Prospecto: información para el paciente

Ritonavir Sandoz 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted o para su hijo.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted o para su hijo, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ritonavir Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo tome Ritonavir Sandoz
3. Cómo tomar Ritonavir Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ritonavir Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ritonavir Sandoz y para qué se utiliza

Ritonavir Sandoz contiene el principio activo ritonavir. Ritonavir es un inhibidor de la proteasa usado para controlar la infección por VIH. Ritonavir se utiliza en combinación con otros medicamentos anti-VIH (antirretrovirales) para controlar su infección por VIH. Su médico hablará con usted para indicarle cual es la mejor combinación de medicamentos para usted.

Ritonavir se utiliza en niños de 2 años o mayores, adolescentes y adultos infectados con el VIH, el virus causante del SIDA.

2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo tome Ritonavir

No tome Ritonavir Sandoz:

- si es alérgico al ritonavir o a alguno de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6),
- si padece una enfermedad grave de hígado,
- si está tomando actualmente alguno de los siguientes medicamentos:
  - astemizol o terfenadina (utilizados normalmente para tratar los síntomas de alergia – estos medicamentos se pueden adquirir sin receta médica);
  - amiodarona, bepridil, dronedarona, encainida, flecainida, propafenona, quinidina (utilizados para corregir latidos cardíacos irregulares);
  - dihidroergotamina, ergotamina (utilizados para tratar dolores de cabeza por migrañas);
  - ergonovina, metilergonovina (utilizada para parar las hemorragias que se pueden producir después del parto o de un aborto);
  - clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam o midazolam oral (administrado oralmente) (utilizados para ayudarle a dormir y/o aliviar la ansiedad);
  - clozapina, pimozida (utilizados para tratar pensamientos o sentimientos anormales);
  - quetiapina (utilizado para tratar la esquizofrenia, el trastorno bipolar y el trastorno depresivo mayor);
  - lurasidona (utilizado para tratar la depresión);
  - ranolazina (utilizado para tratar el dolor crónico en el pecho [angina de pecho]);
  - petidina, piroxicam, propoxifeno (utilizados para aliviar el dolor);

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- cisaprida (utilizada para aliviar ciertos dolores de estómago);
- rifabutina (utilizada para prevenir/tratar ciertas infecciones)*;
- voriconazol (utilizado para tratar infecciones producidas por hongos)*;
- simvastatina, lovastatina, (utilizados para reducir el colesterol en sangre);
- neratinib (utilizado para tratar el cáncer de mama);
- lomitapida (utilizado para reducir el colesterol en sangre);
- alfuzosina (utilizado para tratar el aumento del tamaño de la próstata);
- ácido fusídico (utilizado para tratar infecciones bacterianas);
- sildenafilo si padece una enfermedad pulmonar llamada hipertensión arterial pulmonar que hace difícil la respiración. Los pacientes sin esta enfermedad pueden usar sildenafilo para la impotencia (disfunción eréctil) bajo la supervisión de su médico (ver sección "**Toma de Ritonavir Sandoz otros medicamentos"**);
- avanafilo o vardenafilo (utilizado para tratar la disfunción eréctil);
- colchicina (usada para tratar la gota) si tiene problemas de hígado y/o riñon (ver sección Uso de Ritonavir Sandoz con otros medicamentos);
- productos que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) ya que puede ocasionar que ritonavir deje de actuar adecuadamente. La hierba de San Juan se usa a menudo en medicamentos a base de plantas que puede comprar usted mismo.

*Su médico puede decidir que tome rifabutina y/o voriconazol con una dosis de refuerzo (dosis baja) de ritonavir pero una dosis completa de ritonavir no se debe tomar junto con estos dos medicamentos.

Si actualmente está tomando alguno de estos medicamentos, pregunte a su médico si podría cambiar la medicación mientras toma ritonavir.

Para el uso de otros medicamentos que requieren cuidado especial consulte el listado incluido en la sección "Toma de Ritonavir Sandoz con otros medicamentos"

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ritonavir Sandoz.

Información importante

- Si toma Ritonavir Sandoz junto con otros medicamentos antirretrovirales, es importante que usted lea con cuidado los prospectos de estos otros medicamentos. En estos prospectos puede encontrar información adicional importante sobre las situaciones en las que debería evitar tomar ritonavir. Si tiene más preguntas acerca de ritonavir o del resto de medicamentos que le han recetado, consulte a su médico o farmacéutico.
- Ritonavir no es una cura para la infección por VIH o SIDA
- Las personas que toman ritonavir pueden seguir desarrollando infecciones u otras enfermedades relacionadas con la infección por VIH o SIDA. Es, por tanto, importante que permanezca bajo la supervisión de su médico mientras tome ritonavir.
- A pesar de que el tratamiento antiviral efectivo reduzca el riesgo transmisión, mientras esté tomando este medicamento aún puede transmitir el VIH a los demás. Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para evitar infectar a otras personas.

Informe a su médico si usted o su hijo tiene o ha tenido:

- antecedentes de **enfermedad de hígado**,

- **hepatitis B o C** y está siendo tratado con una combinación de medicamentos antirretrovirales, ya que tienen un riesgo mayor de sufrir efectos adversos graves y potencialmente mortales debido al efecto en el hígado. Pueden ser necesario que le realicen análisis de sangre para controlar la función del hígado,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- **hemofilia**, ya que hay casos de pacientes con hemofilia en tratamiento con este tipo de medicamentos (inhibidores de la proteasa) con aumentos en el sangrado. No se conoce la razón por la que esto sucede. Usted puede necesitar que le administren medicación adicional que facilite la coagulación de la sangre (Factor VIII), para controlar cualquier hemorragia,

- **disfunción eréctil**: ya que los medicamentos que se usan en el tratamiento de la disfunción eréctil pueden causar hipotensión y erección prolongada,

- **diabetes**, ya que hay casos de empeoramiento o de desarrollo de diabetes (diabetes mellitus) en algunos pacientes que toman inhibidores de la proteasa,

- **enfermedad del riñón (renal)**: ya que su médico puede necesitar comprobar la dosis de otros medicamentos que esté tomando (como los inhibidores de la proteasa).

Informe a su médico si usted o su hijo experimenta:

- **diarrea o vómitos** que no mejoran (persistentes), ya que puede reducir la eficacia de los medicamentos que está tomando,

- **mareos** (nauseas), **vómitos** o tiene **dolor de estómago**, ya que estos pueden ser signos de inflamación del páncreas (pancreatitis). Algunos pacientes que estén tomando ritonavir, pueden desarrollar problemas en el páncreas. Informe a su médico lo antes posible si este es su caso,

- **síntomas de infección** – informe a su médico inmediatamente. Algunos pacientes con infección por VIH (SIDA) avanzada que comienzan un tratamiento anti-VIH pueden desarrollar los síntomas que han tenido en el pasado incluso si no saben que la han tenido. Se cree que esto ocurre porque la respuesta inmune del cuerpo mejora y ayuda al organismo a luchar contra estas infecciones. Además de las infecciones oportunistas, puede sufrir también trastornos autoinmunes (un problema que ocurre cuando el sistema inmune ataca el tejido de un cuerpo sano) después de que empiece a tomar medicamentos para el tratamiento de su infección por VIH. Los trastornos autoinmunes pueden aparecer varios meses después del comienzo del tratamiento. Si usted observa cualquier síntoma de infección u otros síntomas como debilidad muscular, debilidad que empieza por las manos y los pies y que va subiendo por el tronco, palpitaciones, temblor o hiperactividad, por favor informe a su médico de inmediato para buscar el tratamiento necesario,

- **rigidez de articulaciones, malestar y dolor** (especialmente de cadera, rodilla y hombro) y dificultad de movimientos, informe a su médico, ya que puede ser signo de un problema que puede destruir el hueso (osteonecrosis). Algunos pacientes que toman medicamentos antirretrovirales pueden desarrollar esta enfermedad,

- **dolor muscular, molestias o debilidad**, particularmente en combinación con terapia antirretroviral incluyendo inhibidores de la proteasa y análogos de nucleósidos. En raras ocasiones estos desórdenes musculares han sido graves (ver sección 4 **"Posibles efectos adversos"**),

- **mareo, aturdimiento, desmayo o latido anómalo**: algunos de los pacientes que están tomando ritonavir pueden experimentar cambios en el electrocardiograma (ECG). Informe a su médico si tiene algún problema de corazón o de conducción eléctrica del corazón,

- sí tiene otros problemas de salud, consulte a su médico tan pronto como le sea posible.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de ritonavir en niños menores de 2 años de edad.

Toma de Ritonavir Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los obtenidos sin receta. Hay algunos medicamentos que no puede utilizar si está tomando ritonavir. Estos medicamentos se recogen en la sección 2, bajo el título de **"No**

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

tome Ritonavir Sandoz”. Hay algunos medicamentos que sólo se pueden tomar bajo ciertas circunstancias tal y como se describe más abajo.

Cuando se use ritonavir a dosis completas se tomarán las siguientes precauciones. No obstante estas precauciones también pueden ser necesarias cuando se toman dosis bajas (refuerzo) de ritonavir con otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier medicamento indicado abajo, se deben tener precauciones especiales:

- **sildenafilo o tadalafilo** para la impotencia (disfunción eréctil).
  Se puede necesitar reducir la dosis y/o la frecuencia de uso de estos medicamentos para evitar hipotensión y erección prolongada. Usted no debe tomar ritonavir con sildenafilo si sufre además hipertensión arterial pulmonar (ver sección 2 “**Que necesita saber antes de que usted o su hijo tome Ritonavir Sandoz**”). Informe a su médico si está tomando tadalafilo para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar,

- **colchicina** (para la gota) ya que ritonavir puede incrementar los niveles en sangre de este medicamento. Usted no debe tomar ritonavir con colchicina si padece problemas de hígado y /o riñón (ver también “**No tome Ritonavir Sandoz**” arriba),

- **digoxina** (medicamento para el corazón). Para prevenir problemas de corazón su médico puede necesitar ajustar la dosis de digoxina y monitorizarle mientras esté tomando digoxina y ritonavir,

- **anticonceptivos hormonales** que contengan etinil estradiol, ya que ritonavir puede reducir la eficacia de estos medicamentos. Se recomienda usar en su lugar un condón u otro método anticonceptivo no hormonal. Además puede experimentar sangrado uterino irregular si toma este tipo de anticonceptivos hormonales con ritonavir,

- **atorvastatina o rosuvastatina** (para el colesterol alto) ya que ritonavir puede aumentar los niveles en sangre de estos medicamentos. Informe a su médico antes de tomar medicamentos que reducen el colesterol con ritonavir (ver “**No tome Ritonavir Sandoz**” más arriba),

- **esteroides** (por ejemplo dexametasona, propionato de fluticasona, prednisolona, triamcinolona), ya que ritonavir puede aumentar los niveles en sangre de estos medicamentos, lo cual puede conducir a un sindrome de Cushing (desarrollo de una cara redondeada) y reducir la producción de la hormona cortisol. Su médico puede querer reducir la dosis de esteroides o monitorizar sus efectos adversos más estrechamente,

- **trazodona** (medicamento para la depresión) ya que se pueden producir efectos no deseados como naúseas, mareos, presión sanguínea baja y desfallecimiento cuando se toman con ritonavir,

- **rifampicina y saquinavir** (usados para la tuberculosis y el VIH respectivamente) ya que pueden originar daños graves en el hígado cuando se toman con ritonavir,

- **bosentan, riociguat** (usado para la hipertensión pulmonar arterial) ya que ritonavir puede aumentar los niveles en sangre de este medicamento.

Hay medicamentos que no se deben mezclar con ritonavir porque sus efectos pueden aumentar o disminuir cuando se toman juntos. En algunos casos su médico puede necesitar realizar ciertas pruebas, cambiar la dosis o monitorizarle regularmente. Por este motivo debe informar a su médico si está tomando cualquier medicamento, incluso aquellos que ha comprado usted mismo o productos herbales, aunque es importante mencionar los siguientes:

- anfetaminas o derivados de las anfetaminas,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- antibióticos (p.ej. eritromicina, claritromicina),
  - tratamientos para el cáncer (p.ej. abemaciclib, apalutamida, encorafenib, afatinib, ceritinib, dasatinib, ibrutinib, nilotinib, venetoclax, vincristina, vinblastina),
- anticoagulantes (p.ej. rivaroxaban, vorapaxar, warfarina),
- antidepresivos (p.ej. amitriptilina, desipramina, fluoxetina, imipramina , nefazodona, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodona),
- antifúngicos (p.ej. ketoconazol, itraconazol),
- antihistamínicos (p.ej. loratadina, fexofenadina),
- medicamentos antirretrovirales incluyendo inhibidores de la proteasa del VIH (amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir) e inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa inversa (INNTI) (delavirdina, efavirenz, neviparina) y otros (didanosina, maraviroc, raltegravir, zidovudina),
- medicamentos para la turbeculosis (bedaquilina y delamanida);
- medicamentos antivirales para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC) en adultos (ej. glecaprevir/pibrentasvir y simeprevir),
- medicamentos para la ansiedad, buspirona,
- medicamentos para el asma, teofilina salmeterol,
- atovacuona, medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de pneumonía y malaria,
- buprenorfina, medicamento utilizado para el dolor crónico,
- bupropión, medicamento utilizado para dejar de fumar,
- medicamentos para la epilepsia (p.ej. carbamazepina, divalproex, lamotrigina, fenitoína),
- medicamentos para el corazón (p.ej. disopiramida, mexiletino y antagonistas de los canales del calcio tales como amlodipino, diltiazem y nifedipino),
- medicamentos que afectan al sistema inmunitario (p.ej. ciclosporina, tacrólimus, everolimus),
- levotiroxina (utilizada para tratar problemas de tiroides),
- morfina y derivados de la morfina usados para tratar dolores graves (metadona, fentanilo),
- pastillas para conciliar el sueño (p.ej. alprazolam, zolpidem) y además midazolam administrado mediante inyección,
- tranquilizantes (p.ej. haloperidol, risperidona, tioridacina),
- colchicina, tratamiento para la gota.

Hay algunos medicamentos que no puede tomar junto con ritonavir. Estos se listan con anterioridad en la sección 2. "**No tome Ritonavir Sandoz**".

Toma de Ritonavir Sandoz con alimentos y bebidas
Ritonavir 100 mg comprimidos recubiertos con película se debe tomar con alimentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Hay una gran cantidad de información sobre el uso de ritonavir (principio activo de este medicamento) durante el embarazo. En general, las mujeres embarazadas recibieron dosis bajas (refuerzo) de ritonavir junto con otro inhibidor de la proteasa después de los tres primeros meses de embarazo. Ritonavir no parece aumentar el riesgo de desarrollar defectos de nacimiento comparado con la población general.

Ritonavir pasa a la leche materna. Para evitar la transmisión de la infección, las madres con VIH no deben dar el pecho a sus hijos.

Conducción y uso de máquinas
Ritonavir puede producir mareos. Si experimenta estos efectos no conduzca o utilice maquinaria.

Ritonavir Sandoz contiene sodio

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Ritonavir Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Tome este medicamento una o dos veces al día, cada día con alimentos.

Es importante que los comprimidos de ritonavir se traguen enteros y no se mastiquen, rompan o machaquen.

Las dosis recomendadas de ritonavir son:

- si se utiliza ritonavir para potenciar el efecto de otros medicamentos anti-VIH, la dosis para adultos es de 1 a 2 comprimidos una o dos veces al día. Para mayor información sobre las recomendaciones de dosis, incluyendo la relativa a los niños, lea el prospecto de los medicamentos anti-VIH que se tomen en combinación con ritonavir,
- si su médico le receta una dosis completa, los adultos pueden comenzar con una dosis de 3 comprimidos por las mañanas y de 3 comprimidos 12 horas más tarde, que se aumentará de forma gradual durante un periodo de hasta 14 días para alcanzar la dosis completa de 6 comprimidos dos veces al día (un total de 1.200 mg al día). Los niños (2 - 12 años) empezarán con una dosis menor que ésta y continuarán hasta la máxima dosis permitida para su talla.

Su médico le indicará la dosis apropiada que usted debe tomar.

Al igual que todos los demás medicamentos contra el VIH, deberá tomar ritonavir todos los días para controlar el VIH, independientemente de que se sienta mejor. Si hay algún efecto secundario que le impida tomar ritonavir como le han indicado, comuníqueselo a su médico inmediatamente. Durante los episodios de diarrea su médico puede decidir que necesita un control adicional.

Tenga siempre a mano una cantidad suficiente de ritonavir para no quedarse sin nada. Cuando salga de viaje o necesite permanecer un tiempo en el hospital, compruebe que tiene suficiente ritonavir hasta que pueda conseguir más.

Si usted o su hijo toma más Ritonavir Sandoz del que debe
Si toma demasiado ritonavir puede experimentar adormecimiento, cosquilleo u sensación de hormigueo.

Si ha tomado más Ritonavir Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si usted o su hijo olvidó tomar Ritonavir Sandoz
Si ha olvidado tomar una dosis, tómela lo antes posible. Si la hora de la siguiente dosis está próxima, tome sólo una dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si usted o su hijo interrumpe el tratamiento con Ritonavir Sandoz
Aunque se sienta mejor, no deje de tomar ritonavir sin consultar con su médico. Si toma ritonavir como le han indicado, tendrá más probabilidades de retrasar el desarrollo de resistencias a este medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

Durante el tratamiento del VIH puede haber un aumento en el peso y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre. Esto puede estar en parte relacionado con la recuperación de la salud y con el estilo de vida y en el caso de los lípidos en la sangre, algunas veces a los medicamentos para el VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Cuando se utiliza ritonavir con otros medicamentos antirretrovirales los efectos adversos también dependen de esos otros medicamentos. Por eso es muy importante que lea atentamente la sección de reacciones adversas del prospecto de estos medicamentos.

Efectos adversos muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- molestias de estómago superior o inferior,
- vómitos,
- diarrea (puede ser grave),
- malestar (náuseas),
- rubor, acaloramiento,
- dolor de cabeza,
- mareos,
- dolor de garganta,
- tos,
- malestar estomacal o indigestión,
- sensación de cosquilleo o adormecimiento en las manos, los pies o alrededor de los labios y la boca,
- debilidad o cansancio,
- mal sabor de boca,
- daño nervioso que puede dar lugar a debilidad y dolor,
- picor,
- rash,
- dolor en las articulaciones y en la espalda.

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- reacciones alérgicas incluyendo erupciones cutáneas (pueden ser enrojecimiento, inflamación, picor), hinchazón grave de la piel y otros tejidos,
- aumento del colesterol,
- incapacidad para dormir (insomnio),
- aumento de los triglicéridos,
- ansiedad,
- gota,
- sangrado estomacal,
- inflamación hepática y coloración amarillenta en la piel y blanco de los ojos,
- aumento de la micción,
- reducción de la función renal,
- convulsiones (ataques),
- bajos niveles de plaquetas en sangre,
- sed (deshidratación),
- periodos anormalmente pesados,
- gases (flatulencia),
- pérdida de apetito,
- úlceras en la boca,
- dolor muscular (dolor), sensibilidad o debilidad,
- fiebre,
- pérdida de peso,
- resultados de pruebas de laboratorio: cambios en los resultados de análisis de sangre (como pueden ser datos químicos y recuentos sanguíneos),

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- confusión,
- dificultad para prestar atención,
- desmayo,
- visión borrosa,
- hinchazón de manos y pies,
- presión arterial elevada,
- presión arterial baja y sensación de desmayo al levantarse,
- frialdad en manos y pies,
- acné.

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- ataque de corazón,
- diabetes,
- insuficiencia renal.

Efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas
- reacciones de la piel graves o mortales, incluyendo ampollas (síndrome de Stevens Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica),
- reacción alérgica grave (anafilaxis),
- altos niveles de azúcar en sangre.

Informe a su médico si se siente mareado (nauseas), está vomitando o tiene dolor de estómago, porque estos pueden ser síntomas de una inflamación del páncreas. Informe también a su médico si experimenta rigidez de las articulaciones, malestar y dolor (especialmente en cadera, rodilla y hombro) y dificultad de movimientos, ya que esto puede ser un signo de osteonecrosis. Ver sección 2 "**Que necesita saber antes de que usted o su hijo tome Ritonavir Sandoz**".

Ha habido casos de aumento de hemorragias en pacientes hemofílicos tipo A y B durante el tratamiento con éste o con otro inhibidor de proteasa. Si esto le sucediera consulte a su médico inmediatamente.

Se ha informado de que pacientes que estaban tomando ritonavir han presentado alteraciones de las pruebas de la función hepática, hepatitis (inflamación del hígado) y raras veces ictericia. Algunas personas tenían otra enfermedad o estaban tomando otros medicamentos. Algunas personas con enfermedad hepática o hepatitis pueden haber empeorado.

Ha habido informes de dolor muscular, molestias o debilidad, particularmente cuando se toman medicamentos para reducir el colesterol en combinación con tratamiento antirretroviral combinado, incluyendo inhibidores de proteasa y análogos de nucleósidos. En raras ocasiones estos trastornos musculares fueron graves (rabdomiólisis). En el caso de dolor muscular, molestias, debilidad o calambres de causas desconocidas o continuas, deje de tomar la medicación, póngase en contacto tan pronto como sea posible con su médico o acuda al Servicio de Urgencias del hospital más cercano.

Informe a su médico inmediatamente si después de tomar ritonavir experimenta cualquier síntoma que pueda sugerir una reacción alérgica tales como erupción cutánea, ronchas o dificultades para respirar.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico, farmacéutico, acuda a urgencias o, si es urgente, busque inmediatamente ayuda médica.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ritonavir Sandoz

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto el frasco, utilizar en 4 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ritonavir Sandoz

- El principio activo es ritonavir. Cada comprimido recubierto con película contiene 100 mg de ritonavir.
- Los demás componentes son: copovidona, laurato de sorbitán (E493), sílice coloidal anhidra (E551), calcio hidrogeno fosfato anhidro, estearil fumarato de sodio, hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 400 (E1521), macrogol 3350 (E1521), hidroxipropil celulosa (E463), talco (E553b), sílice coloidal anhidra (E551) y polisorbato 80 (E433).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, de forma capsular y con la marca de impresión “H” en un lado y “R9” en el otro.

Los comprimidos recubiertos con película están disponibles en frascos blancos de HDPE con tapón de polipropileno a prueba de niños

Tamaños de envase:
30, 60 (2x30), 90 (3x30), 120, 180 (2x[3x30]) comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación
Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
PLA 3000 Paola

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Malta

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Paises Bajos:	Ritonavir Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten
Austria:	Ritonavir Sandoz 100 mg, Filmtabletten
Bélgica:	Ritonavir Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten
Alemania:	Ritonavir HEXAL® 100 mg, Filmtabletten
España:	Ritonavir Sandoz 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia:	Ritonavir Sandoz 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia:	RITONAVIR SANDOZ 100 mg, comprimé pelliculé
Italia:	RITONAVIR SANDOZ
Luxemburgo:	Ritonavir Sandoz 100 mg comprimés pelliculés
Polonia:	Ritonavir Sandoz
Portugal:	Ritonavir Sandoz
Rumanía:	Ritonavir Sandoz 100 mg comprimate filmate
Eslovenia:	Ritonavir Sandoz 100 mg filmsko obložene tablete

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios