

## Prospecto: información para el usuario

### Ritonavir Accord 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 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, 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 Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar o que su hijo tome Ritonavir Accord
3. Cómo tomar Ritonavir Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ritonavir Accord
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Ritonavir Accord y para qué se utiliza

Ritonavir Accord 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 la infección por VIH. Su médico hablará con usted para indicarle cuál es la mejor combinación de medicamentos para usted.

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

#### 2. Qué necesita saber antes de tomar Ritonavir Accord

##### No tome Ritonavir Accord

- si es alérgico a ritonavir o a cualquiera 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 pueden adquirirse 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 pueden producirse después del parto o de un aborto);
  - clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam o midazolam oral (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);
  - petidina, piroxicam, propoxifeno (utilizados para aliviar el dolor);

- 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 (usada para disminuir el colesterol en sangre);
- alfuzosina (utilizado para tratar el aumento del tamaño de la próstata);
- ácido fúcsídico (utilizado para tratar infecciones bacterianas).
- sildenafil si padece una enfermedad pulmonar llamada hipertensión arterial pulmonar que hace difícil la respiración. Los pacientes sin esta enfermedad pueden usar sildenafil para la impotencia (disfunción eréctil) bajo la supervisión de su médico (ver sección **Toma de Ritonavir Accord otros medicamentos**);
- avanafil o vardenafil (utilizado para tratar la impotencia);
- colchicina (usada para tratar la gota) si tiene problemas de hígado y/o riñón (ver sección **Toma de Ritonavir Accord otros medicamentos**);
- productos que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) ya que puede ocasionar que Ritonavir Accord 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 Accord no debe tomarse junto con estos dos medicamentos.

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

Para el uso de otros medicamentos que requieren cuidado especial consulte el listado incluido en la sección “Toma de Ritonavir Accord con otros medicamentos”

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento

### **Información importante**

- Si toma Ritonavir Accord 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 este medicamento 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 este medicamento.
- 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 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.
- **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 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 Accord, 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 Accord 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 Accord en niños menores de 2 años de edad

#### **Uso de Ritonavir Accord con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Hay algunos medicamentos que no puede utilizar si está tomando Ritonavir Accord. Estos medicamentos se incluyen en la sección 2 “No tome

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

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

**Informe a su médico se está tomando alguno de los medicamentos indicados abajo, se deben tener precauciones especiales.**

- **Sildenafil o tadalafilo** para la impotencia (disfunción eréctil). Debe reducir la dosis de estos medicamentos para evitar hipotensión y una erección prolongada. No debe tomar Ritonavir Accord con sildenafil si sufre además hipertensión arterial pulmonar (ver sección 2. **Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ritonavir Accord**). 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 Accord**” 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 Accord.
- **Anticonceptivos hormonales** que contengan etinil estradiol, ya que Ritonavir Accord 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 Accord.
- **Atorvastatina o rosuvastatina** (para el colesterol alto) ya que Ritonavir Accord puede aumentar los niveles en sangre de estos medicamentos. Informe a su médico antes de tomar medicamentos que reducen el colesterol con Ritonavir Accord (ver “**No tome Ritonavir Accord**” más arriba).
- **Esteroides** (por ejemplo dexametasona, propionato de fluticasona, prednisolona, triamcinolona), ya que Ritonavir Accord puede aumentar los niveles en sangre de estos medicamentos, lo cual puede conducir a un síndrome 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 pueden producirse efectos no deseados como náuseas, mareos, presión sanguínea baja y desfallecimiento cuando se toman con Ritonavir Accord.
- **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 Accord.
- **Bosentan, riociguat** (usado para la hipertensión pulmonar arterial) junto con Ritonavir Accord puede aumentar la cantidad en sangre de este medicamento (Bosentan).

Hay medicamentos que no deben mezclarse con Ritonavir Accord 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;
- antibióticos (ej. eritromicina, claritromicina);

- tratamientos para el cáncer (ej. abemaciclib, afatinib, apalutamida, ceritinib, encorafenib, dasatinib, ibrutinib, nilotinib, vincristina, vinblastina)
- medicamentos usados para tratar un recuento bajo de plaquetas en sangre (ej. fostamatinib)
- anticoagulantes (ej. rivaroxaban, vorapaxar, warfarina)
- antidepresivos (ej. amitriptilina, desipramina, fluoxetina, imipramina, nefazodone, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodona);
- antifúngicos (ej. ketoconazol, itraconazol);
- antihistamínicos (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, nevirapina), y otros (didanosina, maraviroc, raltegravir, zidovudina);
- medicamentos para la tuberculosis (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;
- atovuona, medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de neumonía y malaria;
- buprenorfina, medicamento utilizado para el dolor crónico;
- bupropión, medicamento utilizado para dejar de fumar;
- medicamentos para la epilepsia (e.j. carbamazepina, divalproex, lamotrigina, fenitoína);
- medicamentos para el corazón (e.j. disopiramida, mexiletina y antagonistas de los canales del calcio tales como amlodipino, diltiazem y nifedipino);
- medicamentos que afectan al sistema inmunitario (e.j. ciclosporina, tacrólimus, everolimus);
- levotiroxina (usado para tratar problemas de tiroides);
- morfina y derivados de la morfina usados para tratar dolores graves (metadona, fentanilo);
- pastillas para conciliar el sueño (e.j. alprazolam, zolpidem) y además midazolam administrado mediante inyección;
- tranquilizantes (e.j. haloperidol, risperidona, tioridacina);
- colchicina, tratamiento para la gota.

Hay algunos medicamentos que no puede tomar junto con Ritonavir Accord. Estos se listan con anterioridad en la sección 2 “**No tome Ritonavir Accord**”

### **Toma de Ritonavir Accord con alimentos y bebidas**

Ritonavir Accord comprimidos debe tomarse con alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

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

Hay muy poca información sobre el uso de ritonavir (principio activo de Ritonavir Accord) 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 Accord no parece aumentar el riesgo de desarrollar defectos de nacimiento comparado con la población general.

Se desconoce si Ritonavir Accord se excreta en la leche materna. Para evitar la transmisión de la enfermedad, las madres con VIH no deben amamantar a sus hijos.

### **Conducción y uso de máquinas**

Ritonavir Accord puede producir mareos. Si experimenta estos efectos no conduzca o utilice maquinaria.

### **Ritonavir Accord contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### 3. Cómo tomar Ritonavir Accord

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ritonavir Accord indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Tome este medicamento una o dos veces al día cada día con alimentos.

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

Las dosis recomendadas de Ritonavir Accord son:

- Si se utiliza Ritonavir Accord para potenciar el efecto de otros medicamentos antirretrovirales, 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 Accord.
- 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 1200 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.

Deberá tomar Ritonavir Accord todos los días para controlar el VIH, independientemente de que se sienta mejor. Si hay algún efecto secundario que le impida tomar Ritonavir Accord como le han indicado, comuníquese 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 Accord para no quedarse sin nada. Cuando salga de viaje o necesite permanecer un tiempo en el hospital, compruebe que tiene suficiente Ritonavir Accord hasta que pueda conseguir más.

#### Si toma más Ritonavir Accord del que debiera

Si toma demasiado Ritonavir Accord puede experimentar adormecimiento, cosquilleo u sensación de hormigueo. Si se da cuenta de que ha tomado más Ritonavir Accord de lo que debía, póngase en contacto enseguida con su médico o con el Servicio de Urgencias del hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### Si olvidó tomar Ritonavir Accord

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 interrumpe el tratamiento con Ritonavir Accord

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

#### 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, Ritonavir Accord puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Cuando se utiliza Ritonavir Accord 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.

**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
- erupción
- dolor en las articulaciones y en la espalda

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- reacciones alérgicas, incluyendo erupciones cutáneas (enrojecimiento, inflamación, picor), hinchazón grave de la piel y otros tejidos
- incapacidad para dormir (insomnio)
- aumento del colesterol
- 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
- úlcera en la boca
- dolor muscular (dolor), sensibilidad o debilidad
- fiebre
- dolor
- pérdida de peso
- resultados de pruebas de laboratorio: cambios en los resultados de análisis de sangre (como pueden ser datos químicos y recuentos sanguíneos)
- 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

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- ataque de corazón
- diabetes
- insuficiencia renal

**Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas

- reacciones de la piel graves o mortales, incluyendo ampollas (síndrome de Stevens Johnson y Necrolisis Epidérmica Tóxica)
- reacción alérgica grave (anafilaxis)
- altos niveles de azúcar en sangre

**Frecuencia no conocida:** no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- cálculos renales

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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ritonavir Accord.**

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 Accord 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 continuo, 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 Accord 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:

<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 Accord**


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 en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Una vez abierto el frasco, usar en los siguientes 4 meses.

Conservar por debajo de 25°C

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 Accord**

- 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), hidrogenofosfato de calcio anhidro y fumarato de estearilo y sodio.

- Los componentes la cubierta pelicular son: hipromelosa (E464), dióxido de titanio(E171), macrogol, hidroxipropil-celulosa (E463), talco (E553b), sílice coloidal anhidra (E551) y polisorbato 80 (E433).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos con película de Ritonavir Accord son blancos o blanco pálido, con forma de cápsula y marcados con “H” en una cara y “R9” en la otra cara.

Ritonavir Accord comprimidos se encuentran disponibles en botes de HDPE blanco con tapones de polipropileno resistente a los niños con 30, 90 y 120 comprimidos recubiertos con película y blíster de Alu-Alu.

Tamaños de envase:

Frasco de HDPE: 30, 90 y 120 comprimidos.  
Estuche conteniendo blísters unidos y precortados: 30, 90 y 120 comprimidos .

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center  
Moll de Barcelona s/n,  
Edificio Est, 6ª planta,  
08039 Barcelona

**Responsables de la fabricación:**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola  
Malta

**O**

Accord Healthcare Limited  
Ground floor, Sage House, 319 Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Reino Unido

**Este prospecto ha sido revisado en: Junio 2021**

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/>