

3. Wie ist Ritonavir Mylan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Nehmen Sie dieses Arzneimittel ein- oder zweimal täglich zusammen mit einer Mahlzeit ein.

Es ist wichtig, dass Ritonavir Mylan Tabletten als Ganzes geschluckt und nicht gekaut, zerbrochen oder zerdrückt werden.

Die empfohlene Dosierung von Ritonavir Mylan ist:

- Wenn Ritonavir Mylan zur Verstärkung der Wirksamkeit bestimmter anderer Anti-HIV-Arzneimittel angewendet wird, ist die normale Dosierung für Erwachsene 1 bis 2 Tabletten ein- oder zweimal täglich. Genauere Dosierungsempfehlungen, einschließlich der für Kinder, entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage der anderen Anti-HIV-Arzneimittel, die in Kombination mit Ritonavir Mylan eingenommen werden.
- Wenn Ihnen Ihr Arzt die vollständige Dosierung verordnet hat, kann die Behandlung von Erwachsenen mit einer Dosis von 3 Tabletten am Morgen und weiteren 3 Tabletten 12 Stunden später begonnen werden. Innerhalb von 14 Tagen wird auf eine vollständige Dosis von 6 Tabletten zweimal täglich schrittweise angehoben (Gesamtdosis 1200 mg täglich). Bei Kindern (2 – 12 Jahre) wird mit einer geringeren Dosis begonnen und bis zur maximalen Dosis entsprechend der Körperoberfläche gesteigert.

Ihr Arzt wird Sie über die entsprechende Dosierung informieren.

Andere Darreichungsformen dieses Arzneimittels können für Kinder, die Schwierigkeiten haben, Tabletten zu schlucken, besser geeignet sein.

Ritonavir Mylan muss täglich eingenommen werden, um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu bekommen, selbst wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Sie Ritonavir Mylan aufgrund einer Nebenwirkung nicht wie verordnet einnehmen können, teilen Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Arzt mit. Während länger anhaltender Durchfälle kann Ihr Arzt entscheiden, dass eine zusätzliche Überwachung notwendig ist.

Achten Sie darauf, dass Sie immer einen ausreichenden Vorrat an Ritonavir Mylan zur Verfügung haben. Denken Sie bei Reisen oder Krankenhausaufenthalten immer daran, genügend Ritonavir Mylan mitzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ritonavir Mylan eingenommen haben, als Sie sollten

Taubheit, Brennen und Kribbeln können auftreten, wenn Sie zu viel Ritonavir eingenommen haben. Sollten Sie feststellen, dass Sie mehr als die verordnete Dosis an Ritonavir Mylan eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder den Notfalldienst im nächstgelegenen Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Ritonavir Mylan vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese so schnell wie möglich nach. Wenn es Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie diese ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ritonavir Mylan abbrechen

Auch wenn Sie sich besser fühlen, dürfen Sie die Einnahme von Ritonavir Mylan nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen. Wenn Sie Ritonavir Mylan so einnehmen wie verordnet, zögern Sie damit so gut wie möglich hinaus, dass das Virus auf dieses Arzneimittel nicht mehr anspricht (Entwicklung von Resistenzen).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen, bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Auch sind die Nebenwirkungen von Ritonavir, wenn es zusammen mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln angewendet wird, abhängig von diesen anderen Arzneimitteln. Es ist wichtig, dass Sie den Abschnitt „Nebenwirkungen“ der Packungsbeilage, die diesen Arzneimitteln beigelegt ist, sorgfältig durchlesen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Schmerzen im Ober- und Unterbauch
- Erbrechen
- Durchfall (möglicherweise schwer)
- Übelkeit
- Erröten, Hitzegefühl
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Halsschmerzen
- Husten
- Magenverstimmung oder Verdauungsstörung
- rennen oder Taubheit in Händen, Füßen oder um die Lippen und den Mund
- Schwächegefühl, Müdigkeit
- unangenehmer Geschmack im Mund
- Schädigung der Nerven, welche Schwäche und Schmerzen hervorrufen kann
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Gelenk- und Rückenschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- allergische Reaktionen, einschließlich Hautausschlag (möglicherweise rot, erhaben, juckend), starkes Anschwellen der Haut und anderer Gewebe
- Schlaflosigkeit
- Angstzustände
- erhöhtes Cholesterin
- erhöhte Triglyceride
- Gicht
- Magenbluten
- Entzündung der Leber und Gelbfärbung der Haut oder der Lederhaut des Auges
- vermehrtes Wasserlassen
- verminderte Nierenfunktion
- Krampfanfälle
- geringe Anzahl von Blutplättchen
- Durst (Flüssigkeitsmangel)
- ungewöhnlich starke Monatsblutungen
- Blähungen
- Appetitlosigkeit
- Geschwüre im Mund
- Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche
- Fieber
- Gewichtsverlust
- Ergebnisse von Laboruntersuchungen: Veränderungen von Ergebnissen von Bluttests (z. B. biochemische Parameter und Blutbild)
- Verwirrtheit
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Ohnmacht
- verschwommenes Sehen
- Anschwellen von Händen und Füßen
- hoher Blutdruck
- niedriger Blutdruck und beim Aufstehen das Gefühl, ohnmächtig zu werden
- Kälte der Hände und Füße
- Akne

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Herzinfarkt
- Diabetes
- Nierenversagen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- schwere oder lebensbedrohliche Hautreaktionen, einschließlich Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie)
- hohe Blutzuckerwerte

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Nierensteine

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich krank fühlen oder an Übelkeit leiden, wenn Sie Erbrechen oder Bauchschmerzen haben. Dies könnten Anzeichen für eine Bauchspeicheldrüsenentzündung sein. Teilen Sie bitte auch Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter Gelenksteifigkeit, starken Schmerzen (besonders an Hüfte, Knie und Schultern) leiden und Schwierigkeiten beim Bewegen haben. Dies könnten Anzeichen für Osteonekrose sein (siehe auch unter Abschnitt 2 „**Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Ritonavir Mylan beachten?**“).

Bei hämophilen Patienten (Typ A und B) ist eine Zunahme von Blutungen unter der Behandlung mit diesem Arzneimittel oder mit einem anderen Proteasehemmer berichtet worden. Beim Auftreten dieser Nebenwirkung sollte sofort der Arzt verständigt werden.

Über abweichende Leberfunktionstests, Hepatitis (Entzündung der Leber) und in seltenen Fällen auch Gelbsucht (Ikterus) wurde bei Patienten, die Ritonavir einnehmen, berichtet. Einige Patienten hatten andere Krankheiten oder nahmen weitere Arzneimittel ein. Bei Patienten mit vorbestehender Lebererkrankung oder Hepatitis kann sich die Lebererkrankung verschlechtern.

Es wurde über Schmerzen, Empfindlichkeit und Schwäche der Muskulatur berichtet, insbesondere bei Einnahme von Arzneimitteln zur Senkung des Cholesterinspiegels in Kombination mit einer antiretroviralen Behandlung mit Proteasehemmern und Nukleosidanaloga. In seltenen Fällen waren diese Störungen der Muskulatur schwerwiegend (Rhabdomyolyse, d. h. Zerfallen von Skelettmuskelzellen). Unterbrechen Sie die Einnahme des Arzneimittels im Falle ungeklärter oder fortbestehender Muskelschmerzen, Schmerzempfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfen und suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder den Notfalldienst des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, sobald Sie nach der Einnahme von Ritonavir Mylan Symptome verspüren, die auf eine allergische Reaktion wie Hautausschlag, Nesselsucht oder Atembeschwerden hinweisen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder wenden Sie sich an einen Notfalldienst, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind. In dringenden Fällen suchen Sie bitte sofortige medizinische Hilfe auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ritonavir Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel oder dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

HDPE-Flasche: Nach Anbruch nicht länger als 45 Tage verwenden.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ritonavir Mylan enthält

- Der Wirkstoff ist Ritonavir. Jede Filmtablette enthält 100 mg Ritonavir.
- Die sonstigen Tablettenbestandteile sind: Copovidon, Sorbitanlaurat, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumchlorid, Natriumstearylfumarat (siehe Abschnitt 2, „Ritonavir Mylan enthält Natrium“).
- Bestandteile des Tablettenüberzugs sind: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Macrogol 3350, Hyprolöse, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), hochdisperses Siliciumdioxid, Polysorbat 80.

Wie Ritonavir Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Ritonavir Mylan Filmtabletten sind gelbe, kapselförmige Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten und geprägt mit „M163“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Ritonavir Mylan Filmtabletten sind in Plastikflaschen mit Schraubdeckeln und Aluminiuminduktionssiegeleinlagen mit 30, 90 und 100 Tabletten, sowie in Mehrstückpackungen mit 90 (3 Flaschen mit 30 Tabletten), erhältlich. Die Flaschen enthalten ein Trockenmittel. Verzehren Sie das Trockenmittel nicht.

Auch in Blisterpackungen mit 30 und 90 Tabletten und in perforierten Einzeldosis-Bliesterpackungen mit 30 x 1 und 90 x 1 Tablette erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber:
Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

Hersteller
McDermott Laboratories Limited trading as
Gerard Laboratories trading as Mylan Dublin,
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13,
Irland

Parallel vertrieben von:
Abacus Medicine A/S, Dänemark.

Umgepackt von:
Abacus Medicine B.V., Niederlande.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland
Viatrix Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.