

PACKUNGSBEILAGE: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

NORVIR 100 mg Filmtabletten

Ritonavir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Norvir und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Norvir beachten?
- Wie ist Norvir einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Norvir aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST NORVIR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Norvir enthält den Wirkstoff Ritonavir. Norvir ist ein Hemmer des Enzyms Protease, der eingesetzt wird, um die HIV-Infektion unter Kontrolle zu bringen.

Norvir wird zur Anwendung in Kombination mit anderen Anti-HIV-Arzneimitteln (antiretrovirale Arzneimittel) verordnet, um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu bringen.

Norvir wird bei Kindern von 2 Jahren oder älter, Jugendlichen und bei Erwachsenen angewendet, die mit HIV, dem Virus, das AIDS auslöst, infiziert sind. Norvir darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden, außer wenn dies ausdrücklich von ihrem Arzt verordnet wird.

Norvir kann als vollständige Dosierung allein oder in niedrigerer Dosierung (als sogenannte Booster-Dosierung) mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche anderen Arzneimittel in Kombination mit Norvir für Sie in Betracht kommen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NORVIR BEACHTEN?
Norvir darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ritonavir oder einem der sonstigen Bestandteile von Norvir sind (siehe Abschnitt 6).

- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

- wenn Sie zur Zeit eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Astemizol oder Terfenadin (üblicherweise zur Behandlung allergischer Symptome – diese Arzneimittel könnten ohne Verschreibung erhältlich sein);

- Amiodaron, Bepridil, Encainid, Flecainid, Propafenon, Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen);

- Dihydroergotamin, Ergotamin (zur Behandlung von migränebedingtem Kopfschmerz); Ergonovin, Methylergonovin (zur Stillung massiver Blutungen nach einer Geburt oder einem Abort);

- Clorzepat, Diazepam, Estazolam, Flurazepam, Triazolam oder oral (durch Einnahme) angewendetes Midazolam (zur Behandlung von Schlafstörungen und/oder Angstzuständen);

- Clozapin, Pimozid (zur Behandlung von Schizophrenie);

- Quetiapin (zur Behandlung von Schizophrenie, bipolaren Störungen und schweren Depressionen);

- Pethidin, Piroxicam, Propoxyphen (zur Behandlung von Schmerzen);

- Cisaprid (zur Behandlung von bestimmten Magenproblemen);

- Rifabutin (zur Prophylaxe/Behandlung von bestimmten Infektionen)*;

- Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)*;

- Simvastatin, Lovastatin (zur Behandlung von erhöhtem Cholesterin im Blut);

- Alfuzosin (zur Behandlung einer gutartigen Prostatahyperplasie (BPH));

- Fusionsäure (zur Behandlung bakterieller Infektionen);

- Sildenafil, wenn Sie gleichzeitig an einer Lungenerkrankung, genannt pulmonal-arterielle Hypertonie, leiden, die Ihnen Schwierigkeiten beim Atmen bereitet. Patienten, die nicht an dieser Erkrankung leiden, können Sildenafil zur Behandlung von Erektionsstörungen (erektil­e Dysfunktion) unter ärztlicher Beobachtung einnehmen (siehe Abschnitt **„Einnahme von Norvir zusammen mit anderen Arzneimitteln“**);

- Avanafil oder Vardenafil (zur Behandlung von Erektionsstörungen);

- Johanniskraut-haltige Präparate (Hypericum perforatum). Diese können dazu führen, dass Norvir nicht mehr richtig wirken kann. Johanniskraut wird oft in pflanzlichen Arzneimitteln, die freiverkäuflich sind, verwendet.

* Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie Rifabutin und/oder Voriconazol mit einer Booster-Dosierung (geringere Dosierung) von Norvir einnehmen können. Jedoch dürfen Sie nicht die vollständige Norvir-Dosierung zusammen mit diesen beiden Arzneimitteln einnehmen.

Sollten Sie gegenwärtig eines dieser Arzneimittel einnehmen, bitten Sie Ihren Arzt, Sie während der Einnahme von Norvir auf ein anderes Arzneimittel umzustellen. Häufig gibt es andere Arzneimittel, die Sie stattdessen einnehmen können.

Lesen Sie bitte auch unter Abschnitt „Einnahme von Norvir zusammen mit anderen Arzneimitteln“ die Liste bestimmter Arzneimittel, bei denen besondere Vorsicht geboten ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Norvir ist erforderlich
Wichtige Informationen

- Wenn Sie Norvir in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln einnehmen, ist es wichtig, dass Sie auch die Packungsbeilagen der anderen Arzneimittel sorgfältig durchlesen. In diesen Packungsbeilagen kann es zusätzliche Informationen zu Situationen geben, wann Norvir nicht eingenommen werden darf. Falls Sie noch weitere Fragen zu Norvir (Ritonavir) oder den anderen Arzneimitteln, die Ihnen verschrieben wurden, haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

- Norvir kann eine HIV-Infektion oder AIDS nicht heilen.

- Patienten, die Norvir einnehmen, können weiterhin Infektionen oder andere Krankheiten bekommen, die mit HIV oder AIDS im Zusammenhang stehen. Deshalb ist es wichtig, dass Sie auch während der Einnahme von Norvir in ärztlicher Behandlung bleiben.

- Norvir **senkt nicht das Risiko einer Übertragung von HIV auf andere Personen.** Geeignete Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um die Übertragung der Krankheit durch sexuellen Kontakt (z. B. durch Verwendung eines Kondoms) oder durch Kontakt mit infektiösem Blut zu verhindern (Sie dürfen kein Blut spenden oder Nadeln gemeinsam mit anderen benutzen).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgende Erkrankungen haben oder hatten:

- eine vorbestehende **Lebererkrankung.**

- **Hepatitis B oder C** und eine Kombinationsbehandlung mit antiretroviralen Arzneimitteln. In diesem Fall haben Sie ein höheres Risiko einer schweren und möglicherweise lebensbedrohlichen Reaktion wegen der Auswirkungen auf die Leber. Regelmäßige Bluttests zur Überwachung der Leberfunktion sind notwendig.

- **Hämophilie.** Bei Hämophilie-Patienten, die diese Arzneimittel (Proteasehemmer) einnehmen, wurden verstärkte Blutungen beobachtet. Die Ursache hierfür ist nicht bekannt. Möglicherweise brauchen Sie zusätzlich Arzneimittel (Faktor VIII), um die Blutungen zu kontrollieren.

- **Erektile Dysfunktion.** Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion können niedrigen Blutdruck und eine verlängerte Erektion verursachen.

- **Diabetes.** Bei einigen Patienten, die Proteasehemmer einnehmen, wurde eine Verschlimmerung oder die Entstehung eines Diabetes (Diabetes mellitus) beobachtet.

- **Nierenerkrankungen.** Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosierung Ihrer anderen Arzneimittel überprüfen (z. B. von Proteaseinhibitoren).

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn bei Ihnen folgende Symptome auftreten:

- **Veränderungen in der Verteilung Ihres Körperfetts** oder eine Zunahme oder ein Verlust des Körperfetts (siehe Abschnitt 4 **„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“**).

- **Dauerhafter Durchfall oder dauerhaftes Erbrechen.** Dies kann die Wirksamkeit der Arzneimittel, die Sie einnehmen, verringern.

- **Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen.** Dies können Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung sein. Bei einigen Patienten, die Norvir einnehmen, können schwerwiegende Probleme mit der Bauchspeicheldrüse auftreten (Pankreatitis). Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

- Bei **Anzeichen einer Infektion** - informieren Sie sofort Ihren Arzt. Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und bereits früher aufgetretenen Begleitinfektionen, können kurz nach Beginn der antiretroviralen Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung von zurückliegenden Infektionen auftreten, die möglicherweise ohne erkennbare Symptome vorhanden waren. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf eine Verbesserung der körpereigenen Immunantwort zurückzuführen sind, die es dem Körper ermöglicht, Infektionen zu bekämpfen.

Neben opportunistischen Infektionen können auch Autoimmunerkrankungen auftreten (Erkrankungen, die auftreten, wenn das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift), nachdem Sie mit der Einnahme der Arzneimittel zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion begonnen haben. Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Behandlungsbeginn auftreten. Falls Sie Symptome einer Infektion bemerken oder andere Symptome wie Muskelschwäche, Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich bis zum Körperstamm ausbreitet, Herzklopfen, Zittern oder übermäßige Aktivität, informieren Sie umgehend Ihren Arzt, damit Sie die notwendige Behandlung erhalten.

- Bei **Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen** (insbesondere an Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen, informieren Sie Ihren Arzt, da dies ein Anzeichen für eine Zerstörung von Knochen (Osteonekrose) sein kann. Bei einigen Patienten, die mehrere antiretrovirale Arzneimittel einnehmen, kann diese Erkrankung entstehen.

- **Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche**, besonders in Kombination mit einer antiretroviralen Therapie, einschließlich Proteaseinhibitoren und Nucleosidanaloga. Selten waren diese Muskelerkrankungen schwerwiegend (siehe Abschnitt **„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“**).

- **Schwindel, Benommenheit, Ohnmachtsanfälle oder abnormer Herzschlag.** Einige Patienten, die Norvir einnehmen, weisen eine Veränderung im Elektrokardiogramm (EKG) auf. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter einem Herzfehler oder einer Überleitungsstörung leiden.

- Wenn Sie unter einer anderen gesundheitlichen Beeinträchtigung leiden, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Norvir wird für Kinder unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Norvir zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es gibt einige Arzneimittel, die Sie keinesfalls zusammen mit Norvir einnehmen dürfen. Diese sind in Abschnitt 2 **„Was müssen Sie vor der Einnahme von Norvir beachten?“** aufgelistet.

Dann gibt es Arzneimittel, die nur unter bestimmten Umständen (wie unten beschrieben) eingenommen werden dürfen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Warnhinweise gelten, wenn Norvir in der vollständigen Dosierung eingenommen wird. Jedoch können diese Warnhinweise auch zutreffen, wenn Norvir in einer geringeren Dosierung (als Booster) mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie zur Zeit eines der nachfolgend aufgeführten Arzneimittel einnehmen, da hier besondere Vorsicht geboten ist:

- **Sildenafil oder Tadalafil** zur Behandlung von Erektionsstörungen (erektil­e Dysfunktion). Die Dosis und/oder die Häufigkeit der Anwendung dieser Arzneimittel sollte gegebenenfalls reduziert werden, um einen niedrigen Blutdruck und eine verlängerte Erektion zu vermeiden. Sie dürfen Norvir nicht zusammen mit Sildenafil einnehmen, wenn Sie an pulmonal-arteriellem Bluthochdruck leiden (siehe auch Abschnitt 2. **„Was müssen Sie vor der Einnahme von Norvir beachten?“**). Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Tadalafil zur Behandlung des pulmonal-arteriellen Bluthochdrucks einnehmen.

- **Digoxin** (Herzmittel). Ihr Arzt wird möglicherweise die Digoxin-Dosis anpassen und sollte Sie kontrollieren, wenn Sie Digoxin und Norvir einnehmen, um Herzprobleme zu vermeiden.

- **Hormonelle Verhütungsmittel**, die Ethinylöstradiol enthalten, da Norvir die Wirksamkeit dieser Arzneimittel herabsetzen kann. Es wird empfohlen, dass ein Kondom verwendet wird oder andere nicht hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen stattdessen ergriffen werden. Möglicherweise werden Sie auch unregelmäßige Blutungen bemerken, wenn Sie diese hormonellen Verhütungsmittel zusammen mit Norvir einnehmen.

- **Atorvastatin oder Rosuvastatin** (zur Behandlung von hohem Cholesterin), da Norvir die Blutspiegel dieser Arzneimittel erhöhen kann. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie eines dieser cholesterinsenkenden Arzneimittel zusammen mit Norvir einnehmen (siehe auch **„Norvir darf nicht eingenommen werden“**).

- **Steroide** (z. B. Dexamethason, Fluticasonpropionat, Prednisolon), da Norvir die Blutspiegel dieser Arzneimittel erhöhen und dies zum Cushing-Syndrom führen kann (Entstehung eines „Vollmondgesichts“) und die Produktion des Hormons Cortisol senkt. Ihr Arzt kann die Steroid-Dosierung reduzieren und Ihre Nebenwirkungen genau überwachen.

- **Trazodon** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), zusammen mit Norvir eingenommen, kann Nebenwirkungen wie Übelkeit, Schwindel, niedrigen Blutdruck und vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope) hervorrufen.

- **Rifampicin und Saquinavir** (zur Behandlung von Tuberkulose bzw. HIV), da schwerwiegende Leberschäden bei Einnahme zusammen mit Norvir auftreten können.

- **Bosentan** (zur Behandlung des pulmonal-arteriellen Bluthochdrucks), da Norvir die Blutspiegel dieses Arzneimittels erhöhen kann.

Es gibt andere Arzneimittel, die nicht zusammen mit Norvir angewendet werden dürfen, da sich ihre Wirksamkeit verstärken oder verringern kann. In einigen Fällen kann Ihr Arzt bestimmte Tests durchführen, die Dosierung ändern oder Sie regelmäßig kontrollieren.

Aus diesem Grund sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie verschreibungspflichtige oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel einnehmen, einschließlich pflanzlicher Produkte.

Es ist jedoch äußerst wichtig, dass Sie die Einnahme folgender Arzneimittel Ihrem Arzt mitteilen:

- Amphetamine oder Amphetamin-Abkömmlinge;

- Antibiotika (z. B. Erythromycin, Clarithromycin);

- Arzneimittel gegen Krebserkrankungen (z. B. Dasatinib, Nilotinib, Vincristin, Vinblastin);

- Gerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Rivaroxaban, Warfarin);

- Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Amitriptylin, Desipramin, Fluoxetin, Imipramin, Nortriptylin, Paroxetin, Sertralin, Trazodon);

- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol);

- Arzneimittel gegen Allergien (z. B. Loratadin, Fexofenadin);

- antiretrovirale Arzneimittel, einschließlich HIV-Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptasehemmer (NNRTI);

- Arzneimittel gegen Angstzustände, Buspiron;

- Arzneimittel gegen Asthma, Theophyllin, Salmeterol;

- Atovaquon, ein Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Art von Lungenentzündung und Malaria;

- Buprenorphin, ein Arzneimittel zur Behandlung chronischer Schmerzen;

- Bupropion, ein Arzneimittel zur Raucherentwöhnung;

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Carbamazepin, Divalproex, Lamotrigin, Phenytoin);

- Herzmedikamente (z. B. Digoxin, Disopyramid, Mexiletin und Calciumantagonisten wie z. B. Amlodipin, Diltiazem und Nifedipin);

- Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen (z. B. Cyclosporin, Tacrolimus, Everolimus);

- Morphine und morphinartig wirkende Substanzen (z. B. Methadon, Fentanyl) zur Behandlung von starken Schmerzen;

- Schlaftabletten (z. B. Alprazolam, Zolpidem) und durch Injektion verabreichtes Midazolam;

- Beruhigungsmittel (z. B. Haloperidol, Risperidon, Thioridazin);

- Colchicin zur Behandlung von Gicht.

Es gibt einige Arzneimittel, die Sie keinesfalls mit Norvir einnehmen dürfen. Diese sind in Abschnitt 2 **„Norvir darf nicht eingenommen werden“** aufgelistet.

Bei Einnahme von Norvir zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Norvir Tabletten zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Falls Sie glauben, dass Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden, ist es sehr wichtig, dass Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen.

Es gibt nur wenige Informationen über die Anwendung von Ritonavir (dem Wirkstoff von Norvir) während der Schwangerschaft. Im Allgemeinen erhielten schwangere Frauen nach den ersten drei Schwangerschaftsmonaten Ritonavir in einer niedrigeren Dosierung (Booster) zusammen mit anderen Proteaseinhibitoren. Norvir schien die Fehlbildungsrate nicht zu erhöhen, verglichen mit der in der Bevölkerung allgemein zu erwartenden Fehlbildungsrate.

Es ist nicht bekannt, ob Norvir in die Muttermilch ausgeschieden wird. Mütter mit einer HIV-Infektion sollten ihre Kinder nicht stillen, um eine Übertragung der Infektion zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Norvir kann Schläfrigkeit und Schwindel hervorrufen. Nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie hiervon betroffen sind.

3. WIE IST NORVIR EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Norvir immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. In der Regel erfolgt die Einnahme zweimal täglich. Norvir Tabletten sollten zu den Mahlzeiten eingenommen werden, da dies die Aufnahme von Norvir in ihren Körper beeinflussen kann

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

Die empfohlene Dosierung von Norvir ist:

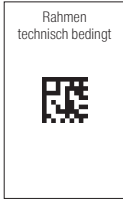
- Wenn Norvir zur Verstärkung der Wirksamkeit bestimmter anderer Anti-HIV-Arzneimittel angewendet wird, ist die normale Dosierung für Erwachsene 1 bis 2 Tabletten ein- oder zweimal täglich. Genauere Dosierungsempfehlungen, einschließlich für Kinder, entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage der anderen Anti-HIV-Arzneimittel, die in Kombination mit Norvir 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.

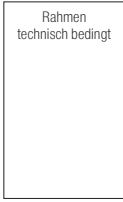
Wie alle Arzneimittel gegen HIV, soll Norvir täglich eingenommen werden, um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu bekommen, selbst wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Sie Norvir aufgrund einer Nebenwirkung nicht wie verordnet einnehmen können, teilen Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Arzt mit. Während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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Norvir eingenommen haben, als Sie sollten
Taubheit, Brennen und Kribbeln können auftreten, wenn Sie zuviel Norvir eingenommen haben. Sollten Sie feststellen, dass Sie mehr als die verordnete Dosis an Norvir



Rahmen
technisch bedingt



Rahmen
technisch bedingt

eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder den Notfalldienst im nächstgelegenen Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Norvir 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 Norvir unterbrochen haben

Auch wenn Sie sich besser fühlen, dürfen Sie die Einnahme von Norvir nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen. Wenn Sie Norvir 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?

Wie alle Arzneimittel kann Norvir Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Auch sind die Nebenwirkungen von Norvir, 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.

Die Häufigkeit der möglichen unten aufgelisteten Nebenwirkungen wird wie folgt eingeteilt:

Sehr häufig	betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten
Gelegentlich	betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten
Selten	betrifft 1 bis 10 von 10 000 Behandelten
Sehr selten	betrifft weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt	Häufigkeit kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht bewertet werden

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Schmerzen im Ober- und Unterbauch
- Erbrechen
- Durchfall (möglicherweise schwer)
- Übelkeit
- Erröten, Hitzegefühl
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Halsschmerzen
- Husten
- Magenverstimmung oder Verdauungsstörung
- Brennen 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

Häufige Nebenwirkungen

- allergische Reaktionen, einschließlich Hautausschlag (möglicherweise rot, erhaben, juckend), starkes Anschwellen der Haut und anderer Gewebe
- Veränderungen der Fettverteilung im Körper (siehe unter **„Nebenwirkungen, die in Zusammenhang mit einer antiretroviralen Kombinationsbehandlung stehen“**)
- 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

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Herzinfarkt
- Diabetes
- Nierenversagen

Seltene Nebenwirkungen

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

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 müssen Sie vor der Einnahme von Norvir beachten?“**).

Nebenwirkungen, die in Zusammenhang mit einer antiretroviralen Kombinationstherapie stehen, können zu Veränderungen der Körperform aufgrund einer Fettumverteilung führen. Diese können einen Fettverlust an Armen, Beinen und im Gesicht, eine Fettzunahme des Abdomens (Bauch) und anderer innerer Organe, Vergrößerung der Brüste und Fettansammlungen im Nacken („Stiernacken“) umfassen. Ursache und langfristige Wirkungen dieser Veränderungen auf die Gesundheit sind derzeit nicht bekannt. Eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung kann außerdem erhöhte Milchsäure- und Blutzuckerwerte, Hyperlipidämie (erhöhte Blutfette) und Insulinresistenz verursachen (Nichtansprechen der Körperzellen auf Insulin).

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.

Bei Patienten, die Norvir oder einen anderen Proteasehemmer eingenommen haben, wurden Fälle von Zuckerkrankheit oder von einem Anstieg des Blutzuckers berichtet.

Über abweichende Leberfunktionstests, Hepatitis (Entzündung der Leber) und in seltenen Fällen auch Gelbsucht (Ikterus) wurde bei Patienten, die Norvir 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. Zerfall von Skelettmuskelzellen).

Unterbrechen Sie die Einnahme von Norvir im Falle ungeklärter oder fortbestehender Muskelschmerzen, Schmerzempfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfe 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 Norvir 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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: <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 NORVIR AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Norvir nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich. Bewahren Sie es in der Originalflasche auf, um es vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Norvir enthält

- Der Wirkstoff ist Ritonavir. Jede Filmtablette enthält 100 mg Ritonavir.

- Die sonstigen Tablettenbestandteile sind: Copovidon, Sorbitanlaurat, wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearyl fumarat.

- Bestandteile des Tablettenüberzugs sind: Hypromellose, Titandioxid, Macrogole, Hyprolöse, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Polysorbat 80.

Wie Norvir aussieht und Inhalt der Packung

Norvir Filmtabletten sind weiß mit [Abbott-Logo] geprägt und mit „NK“ gekennzeichnet.

Norvir Filmtabletten sind in 3 Packungsgrößen erhältlich:

- 1 Flasche mit 30 Tabletten

- 1 Flasche mit 60 Tabletten

- Mehrstückpackungen mit 3 Flaschen zu je 30 Filmtabletten (90 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Norvir ist auch als Lösung zum Einnehmen zu 80 mg Ritonavir pro ml und als Weichkapsel mit 100 mg Ritonavir erhältlich.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber

AbbVie Ltd
Maidenhead
SL6 4XE
Vereinigtes Königreich

Hersteller

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Deutschland

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

België/Belgique/Belgien
AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България
АбВи ЕООД
Тел.: +359 2 90 30 434

Česká republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Danmark
AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg
AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország
AbbVie Kft.
Tel.: +36 1 455 8600

Malta
V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Deutschland
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti
AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal
Tel: +372 53038305

Ελλάδα
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España
AbbVie Farmacéutica, S.L.U.
Tel: +34 9 1 337-5200

France
AbbVie
Tél: +33 (0)1 45 60 13 00

Hrvatska
AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia
AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Nederland
AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +48 1 20589-0

Polska
AbbVie Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 319 12 00

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România
AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija
AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland
AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 7518 4100

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom
AbbVie Ltd
Tel: +44 (0)1628 561090

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2013

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel erhalten Sie im Internet auf der Homepage der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) unter: <http://www.ema.europa.eu>

