

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Lopinavir/ritonavir Accord 200 mg/50 mg filmom obložene tablete lopinavir/ritonavir

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži važne podatke za Vas ili Vaše dijete.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lopinavir/ritonavir Accord i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što Vi ili Vaše dijete počnete uzimati Lopinavir/ritonavir Accord
3. Kako uzimati Lopinavir/ritonavir Accord
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lopinavir/ritonavir Accord
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lopinavir/ritonavir Accord i za što se koristi

- Liječnik Vam je propisao Lopinavir/ritonavir Accord bi Vam pomogao u kontroli infekcije virusom humane imunodeficijencije (HIV; engl. Human Immunodeficiency Virus). Lopinavir/ritonavir Accord to čini usporavajući širenje infekcije u Vašem tijelu.
- Lopinavir/ritonavir Accord neće izliječiti HIV infekciju ni sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS; engl. acquired immunodeficiency syndrome).
- Lopinavir/ritonavir Accord je namijenjen za liječenje djece s navršene 2 godine ili starije i odraslih koji su zaraženi HIV-om, tj. virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS; engl. acquired immunodeficiency syndrome).
- Lopinavir/ritonavir Accord sadrži djelatne tvar lopinavir i ritonavir. Lopinavir/ritonavir Accord je antiretrovirusni lijek i spada u skupinu lijekova koje nazivamo inhibitorima proteaze.
- Lopinavir/ritonavir Accord se koristi u kombinaciji s drugim antivirusnim lijekovima. Liječnik će odrediti koji od tih lijekova su najbolji za Vas.

2. Što morate znati prije nego što Vi ili Vaše dijete počnete uzimati Lopinavir/ritonavir Accord

Nemojte uzimati Lopinavir/ritonavir Accord:

- ako ste alergični na lopinavir, ritonavir ili neki drugi sastojak ovog lijeka (navedenog u dijelu 6).
- ako imate teške jetrene tegobe.

Nemojte uzimati Lopinavir/ritonavir Accord ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- astemizol ili terfenadin (lijekovi koji se obično koriste za liječenje simptoma alergija – ovi lijekovi mogu se dobiti bez recepta);
- midazolam primijenjen peroralno (uzet kroz usta), triazolam (lijek za liječenje tjeskobe i/ili smetnji spavanja);
- pimoqid (lijek za liječenje shizofrenije);
- kvetiapin (lijek za liječenje shizofrenije, bipolarnog poremećaja i velikog depresivnog poremećaja);
- lurasidon (lijek za liječenje depresije);
- ranolazin (lijek za liječenje kronične boli u prsištu [angine]);

- cisaprid (lijek za ublažavanje određenih želučanih tegoba);
- ergotamin, dihidroergotamin, ergonovin, metilergonovin (lijekovi za liječenje glavobolje);
- amiodaron, dronedaron (lijekovi za liječenje nepravilnih srčanih otkucaja);
- lovastatin, simvastatin (lijek za snižavanje kolesterola u krvi);
- lomitapid (lijek za snižavanje kolesterola u krvi);
- alfuzosin (lijek za liječenje simptoma povećane prostate kod muškaraca (benigna hiperplazija prostate, BHP));
- fusidatnu kiselinu (za liječenje kožnih infekcija uzrokovanih bakterijom roda *Staphylococcus* kao što su impetigo i infektivni dermatitis. Kada se koristi za liječenje dugotrajnih infekcija kostiju i zglobova, fusidatna kiselina se može uzimati pod liječničkim nadzorom (pogledajte dio **Drugi lijekovi i Lopinavir/ritonavir Accord**);
- kolhicin (koristi se za liječenje gihta) ako imate tegobe s bubrezima i/ili jetrom (pogledajte dio **Drugi lijekovi i Lopinavir/ritonavir Accord**);
- elbasvir/grazoprevir (za liječenje kronične infekcije virusom hepatitisa C [HCV]);
- ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, u kombinaciji s dasabuvirom ili bez njega (za liječenje kronične infekcije virusom hepatitisa C [HCV]);
- neratinib (lijek za liječenje raka dojke);
- avanafil ili vardenafil (lijek za liječenje erektilne disfunkcije);
- sildenafil koji se koristi za plućnu arterijsku hipertenziju (visok krvni tlak u plućnoj arteriji). Sildenafil koji se koristi za liječenje erektilne disfunkcije može se koristiti samo pod liječničkim nadzorom (pogledajte dio **Drugi lijekovi i Lopinavir/ritonavir Accord**).
- pripravke koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*).

Pročitajte popis lijekova naveden u nastavku, u poglavlju "Drugi lijekovi i Lopinavir/ritonavir Accord" za informacije o posebnim upozorenjima kod uporabe s drugim lijekovima.

Ako uzimate bilo koji od spomenutih lijekova, zamolite svog liječnika da napravi nužne izmjene u liječenju drugih bolesti ili u antiretrovirusnom liječenju.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Lopinavir/ritonavir Accord.

Važne informacije

- Ljudi koji uzimaju Lopinavir/ritonavir Accord mogu ipak razviti infekcije ili druge bolesti povezane s HIV bolesti i AIDS-om. Stoga je važno da budete pod nadzorom liječnika za vrijeme liječenja lijekom Lopinavir/ritonavir Accord.

Kažite svome liječniku ako ste Vi ili Vaše dijete imali/imate:

- **Hemofiliju** tip A ili tip B jer Lopinavir/ritonavir Accord može povećati rizik od krvarenja.
- **Dijabetes** (šećernu bolest) jer je u bolesnika koji su uzimali lopinavir/ritonavir zabilježena povećana razina šećera u krvi.
- **Jetrene tegobe** jer u bolesnika koji imaju ili su imali jetrene tegobe, uključujući kronični hepatitis B ili C, postoji povećan rizik od pojave teških i po život opasnih nuspojava vezanih za jetru.

Kažite svom liječniku ako Vi ili Vaše dijete iskusite:

- Mučninu, povraćanje, bol u trbuhu, otežano disanje i tešku slabost mišića u nogama i rukama jer ti simptomi mogu upućivati na povećanu koncentraciju mliječne kiseline.
- Žeđ, učestalo mokrenje, zamućenje vida ili gubitak težine jer to može upućivati na povišene razine šećera u krvi.
- Mučninu, povraćanje, bol u trbuhu, jer to može upućivati na pankreatitis (upalu gušterače) za koji povećana koncentracija triglicerida (masnoće u krvi) predstavlja rizičan faktor.
- Kod nekih bolesnika s uznapredovalom HIV infekcijom i oportunističkom infekcijom u povijesti

bolesti, znakovi i simptomi upale od prethodno preboljelih infekcija mogu se pojaviti ubrzo nakon početka anti-HIV liječenja. Pretpostavlja se da se ti simptomi javljaju zbog poboljšanja u odgovoru imunološkog sustava omogućavajući organizmu da se bori protiv infekcije koja je bila prisutna bez jasnih simptoma.

- Nakon početka uzimanja lijeka za liječenje Vaše infekcije HIV-om, uz oportunističke infekcije dodatno se mogu pojaviti autoimuni poremećaji (stanja koja se događaju kada imunološki sustav napadne zdravo tkivo). Autoimuni poremećaji se mogu pojaviti više mjeseci nakon početka liječenja. Ukoliko primijetite bilo koji simptom infekcije ili druge simptome kao što su mišićna slabost, slabost koja započinje u rukama i stopalima te se širi gore prema trupu, lupanje srca, nevoljno drhtanje ili hiperaktivnost, molimo da odmah obavijestite svog liječnika kako bi dobili potrebno liječenje.
- **Ukočenost zglobova, tupi bolovi i probadanja** (osobito u kuku, koljenu i ramenu) i teškoće u kretanju jer neki bolesnici koji uzimaju ove lijekove mogu razviti bolest kostiju koja se naziva osteonekroza (odumiranje tkiva kostiju zbog gubitka opskrbe krvlju). Neki od brojnih čimbenika rizika za razvoj ove bolesti mogu biti i duljina kombinirane antiretrovirusne terapije, uporaba kortikosteroida, konzumacija alkohola, teška imunosupresija (smanjenje aktivnosti imunološkog sustava), povišen indeks tjelesne mase i dr.
- **Mišićnu bol**, osjetljivost ili slabost, osobito prilikom uzimanja ovih lijekova. U rijetkim slučajevima ovi su mišićni poremećaji bili ozbiljni.
- Simptome omaglice, ošamućenost, nesvjesticu ili osjećaj nepravilnih otkucaja srca. Lopinavir/ritonavir Accord može uzrokovati promjene u Vašem srčanom ritmu i u električnoj aktivnosti srca. Te promjene se mogu vidjeti na EKG-u (elektrokardiogram).

Drugi lijekovi i Lopinavir/ritonavir Accord

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- antibiotici (npr. rifabutin, rifampicin, klaritromicin);
- lijekovi za liječenje tumora (npr. abemaciclib, afatinib, apalutamid, ceritinib, enkorafenib, ibrutinib, venetoklaks, većina inhibitora tirozin kinaze kao što su dasatinib i nilotinib, ali i vinkristin i vinblastin);
- antikoagulansi (npr. varfarin, rivaroksaban, vorapaksar);
- antidepresivi (npr. trazodon, bupropion);
- lijekovi za liječenje epilepsije (npr. karbamazepin, fenitoin, fenobarbital, lamotrigin i valproat);
- lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol);
- lijekovi za liječenje gihta (npr. kolhicin). Ne smijete uzimati Lopinavir/ritonavir Accord 200 mg/50 mg filmom obložene tablete s kolhicinom ako imate tegobe s bubrezima i/ili jetrom (pogledajte i dio "**Nemojte uzimati Lopinavir/ritonavir Accord**" iznad);
- lijek za liječenje tuberkuloze (bedakilin, delamanid);
- antivirusni lijekovi za liječenje kronične infekcije virusom hepatitisa C (HCV) kod odraslih (npr. glekaprevir/pibrentasvir, simeprevir i sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir);
- lijekovi za liječenje erektilne disfunkcije (npr. sildenafil i tadalafil);
- fusidatna kiselina koja se koristi za liječenje dugotrajnih infekcija kostiju i zglobova (npr. osteomijelitis);
- lijekovi za srce uključujući:
 - digoksin;
 - antagoniste kalcijevih kanala (npr. felodipin, nifedipin, nikardipin);
 - lijekove za ispravljanje srčanog ritma (npr. bepridil, sistemski lidokain, kinidin);
- HIV CCR5 antagonisti (npr. maravirok);
- HIV-1 inhibitori integraze (npr. raltegravir);
- lijekovi za liječenje niskog broja trombocita (npr. fostamatinib);
- lijekovi za sniženje razine kolesterola u krvi (npr. atorvastatin, lovastatin, rosuvastatin ili simvastatin);
- lijekovi za liječenje astme i ostalih problema povezanih s plućima kao što je kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB) (npr. salmeterol);

- lijekovi za liječenje plućne arterijske hipertenzije (visok krvni tlak u plućnoj arteriji) (npr. bosentan, riocigvat, sildenafil, tadalafil);
- lijekovi koji djeluju na imunološki sustav (npr. ciklosporin, sirolimus (rapamicin), takrolimus);
- lijekovi koji se koriste kod prestanka pušenja (npr. bupropion);
- lijekovi za ublažavanje bolova (npr. fentanil);
- lijekovi slični morfinu (npr. metadon);
- nenukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze (NNRTI) (npr. efavirenz, nevirapin);
- oralni kontraceptivi ili flaster kontraceptivi za prevenciju trudnoće (pogledajte dio **Kontraceptivi**);
- inhibitori proteaze (npr. fosamprenavir, indinavir, ritonavir, sakvinavir, tipranavir);
- sedativi (npr. midazolam primijenjen putem injekcije);
- steroidi (npr. budezonid, deksametazon, flutikazon propionat, etinil estradiol, triamcinolon);
- levotiroksin (primjenjuje se za liječenje problema sa štitnjačom).

Pročitajte popis lijekova naveden prethodno u dijelu "Nemojte uzimati Lopinavir/ritonavir Accord ako istodobno uzimate neke od sljedećih lijekova" za informacije o lijekovima koje ne smijete uzimati dok uzimate Lopinavir/ritonavir Accord.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate, nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez recepta.

Lijekovi za liječenje erektilne disfunkcije (avanafil, vardenafil, sildenafil, tadalafil)

- **Ne uzimajte Lopinavir/ritonavir Accord** ako trenutno uzimate avanafil ili vardenafil.
- Ne smijete uzimati Lopinavir/ritonavir Accord sa sildenafilom koji se koristi za liječenje plućne arterijske hipertenzije (visok krvni tlak u plućnoj arteriji) (pogledajte prethodno navedeni dio **Nemojte uzimati Lopinavir/ritonavir Accord**).
- Ako uzimate sildenafil ili tadalafil i Lopinavir/ritonavir Accord zajedno, možete riskirati pojavu nuspojava poput sniženog krvnog tiska, gubitka svijesti, promjene vida i erekcije dulje od 4 sata. Ukoliko erekcija traje dulje od 4 sata, **odmah** potražite pomoć liječnika kako bi izbjegli trajno oštećenje penisa. Liječnik Vam može objasniti ove simptome.

Kontraceptivi

- Ukoliko koristite oralne ili flaster kontraceptive za prevenciju trudnoće, morali biste koristiti i dodatnu kontracepciju ili drugi oblik kontracepcije (npr. kondom) jer Lopinavir/ritonavir Accord može smanjiti učinkovitost oralnih i flaster kontraceptiva.

Trudnoća i dojenje

- Ako planirate imati dijete, ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili dojite **odmah** o tome obavijestite svog liječnika.
- Ako dojite ili razmišljate o dojenju, razgovarajte o tome sa svojim liječnikom što je prije moguće.
- Dojenje se ne preporučuje ženama koje žive s HIV-om jer postoji mogućnost zaraze djeteta HIV-om putem majčinog mlijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije posebno proučavan učinak lijeka Lopinavir/ritonavir Accord na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ne vozite i ne upravljate strojem ukoliko primijetite bilo koju nuspojavu (npr. mučninu) koja može utjecati na Vašu sposobnost sigurne vožnje vozila ili upravljanje strojem. Umjesto toga se javite svom liječniku.

Lopinavir/ritonavir Accord sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Lopinavir/ritonavir Accord

Važno je da Lopinavir/ritonavir Accord tablete progutate cijele. Nemojte ih žvakati, lomiti ili drobiti.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni kako biste trebali uzimati Vaš lijek.

Koliko lijeka Lopinavir/ritonavir Accord treba uzimati i kada?

Primjena u odraslih

- Uobičajena doza za odrasle je 400 mg/100 mg dva puta dnevno, tj. svakih 12 sati u kombinaciji s drugim anti- HIV lijekovima. Odrasli bolesnici koji prethodno nisu uzimali druge antivirusne lijekove mogu uzimati Lopinavir/ritonavir Accord tablete jednom dnevno u dozi od 800 mg/200 mg. Liječnik će Vam savjetovati broj tableta koje trebate uzimati. Odrasli bolesnici koji su prethodno uzimali druge antivirusne lijekove mogu uzimati Lopinavir/ritonavir Accord tablete jednom dnevno u dozi od 800 mg/200 mg ako je njihov liječnik tako odlučio.
- Lopinavir/ritonavir Accord se ne smije uzimati jednom dnevno s efavirenzom, nevirapinom, karbamazepinom, fenobarbitalom i fenitoinom.
- Lopinavir/ritonavir Accord tablete mogu se uzimati neovisno o uzimanju hrane.

Primjena u djece

- Liječnik će odlučiti o odgovarajućoj dozi (broju tableta) lijeka Lopinavir/ritonavir Accord za dijete, na temelju djetetove težine i visine.
- Lopinavir/ritonavir Accord tablete mogu se uzimati neovisno o uzimanju hrane.

Ako Vi ili Vaše dijete uzmete više lijeka Lopinavir/ritonavir Accord nego što ste trebali

- Ako shvatite da ste uzeli više lijeka Lopinavir/ritonavir Accord nego što ste trebali, odmah obavijestite svog liječnika.
- Ako ne možete obavijestiti svog liječnika, javite se u bolnicu.

Ako ste Vi ili Vaše dijete zaboravili uzeti Lopinavir/ritonavir Accord

Ako uzimate Lopinavir/ritonavir Accord dva puta dnevno

- Ako primijetite da ste propustili dozu unutar 6 sati od uobičajenog vremena uzimanja doze, uzmite propuštenu dozu što je moguće prije, a zatim nastavite s uobičajenim uzimanjem doze u uobičajeno vrijeme koji Vam je propisao liječnik.
- Ako primijetite da ste propustili dozu nakon što je proteklo više od 6 sati od uobičajenog vremena uzimanja doze, nemojte uzimati propuštenu dozu. Uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

Ako uzimate Lopinavir/ritonavir Accord jednom dnevno

- Ako primijetite da ste propustili dozu unutar 12 sati od uobičajenog vremena uzimanja doze, uzmite propuštenu dozu što je moguće prije, a zatim nastavite s uobičajenim uzimanjem doze u uobičajenom vremenu koji Vam je propisao liječnik.
- Ako primijetite da ste propustili dozu nakon što je proteklo više od 12 sati od uobičajenog vremena uzimanja doze, nemojte uzimati propuštenu dozu. Uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

Ako Vi ili Vaše dijete prestanete uzimati Lopinavir/ritonavir Accord

- Ne prekidajte uzimanje i ne mijenjajte dnevnu dozu lijeka Lopinavir/ritonavir Accord bez prethodne konzultacije s liječnikom.
- Bez obzira koliko se bolje počnete osjećati, Lopinavir/ritonavir Accord morate uzimati svaki dan kako bi pomogao u kontroli Vaše HIV infekcije.
- Uzimanje lijeka Lopinavir/ritonavir Accord sukladno preporukama daje najveće šanse za odgađanjem razvoja otpornosti na lijek.
- Ukoliko zbog nuspojave ne možete nastaviti uzimati Lopinavir/ritonavir Accord, recite to svom liječniku odmah.
- Pazite da uvijek imate dovoljno lijeka Lopinavir/ritonavir Accord kako Vam ne bi ponestalo lijeka. Ukoliko putujete ili ostajete neko vrijeme u bolnici, uzmite dovoljnu količinu lijeka Lopinavir/ritonavir Accord koja će potrajati dok ne dobijete novu količinu lijeka Lopinavir/ritonavir Accord.
- Uzimate ovaj lijek dok Vam liječnik ne kaže suprotno.

4. Moguće nuspojave

Kao i drugi lijekovi, Lopinavir/ritonavir Accord može izazvati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Katkada je teško razlikovati nuspojave koje uzrokuje Lopinavir/ritonavir Accord od onih koje mogu biti uzrokovane drugim lijekovima koje uzimate istovremeno s lijekom Lopinavir/ritonavir Accord, odnosno od komplikacija same infekcije HIV-om.

Tijekom terapije HIV-a moguće je povećanje tjelesne težine i povišenje razina lipida i glukoze u krvi. To je djelomično povezano s poboljšanim zdravljem i stilom života, dok je u slučaju lipida u krvi katkad povezano i s lijekovima za liječenje HIV-a. Vaš liječnik će obaviti provjeru tih promjena.

Sljedeće nuspojave zabilježene su kod bolesnika koji su uzimali ovaj lijek. Odmah obavijestite liječnika o ovim ili bilo kojim drugim simptomima. Ukoliko simptomi potraju ili se pogoršaju, potražite medicinsku pomoć.

Vrlo česte: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- proljev;
- mučnina;
- infekcija gornjeg dišnog sustava.

Česte: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- upala gušterače;
- povraćanje, povećanje trbuha, bol u donjem i gornjem području trbuha, vjetrovi, probavne tegobe, smanjen apetit, povrat sadržaja iz želuca u jednjak što može uzrokovati bol;
- **Obavijestite svog liječnika** ako se pojave mučnina, povraćanje ili bol u trbuhu jer to mogu biti simptomi pankreatitisa (upale gušterače).
- oticanje ili upala trbuha, tankog i debelog crijeva;
- povećane razine kolesterola u krvi, povećane razine triglicerida (oblik masnoće) u krvi, visoki krvni tlak;
- smanjena sposobnost tijela da regulira šećer uključujući šećernu bolest (diabetes mellitus), gubitak tjelesne težine;
- nizak broj crvenih krvnih stanica, nizak broj bijelih krvnih stanica koje sudjeluju u obrani organizma od infekcije;
- osip, ekcem, nakupljanje ljuskica masne kože;
- omaglica, tjeskoba, poteškoće sa spavanjem;
- osjećaj umora, manjak snage i energije, glavobolja uključujući migrenu;
- hemoroidi;
- upala jetre uključujući povišenje jetrenih enzima;

- alergijske reakcije uključujući koprivnjaču i upale u ustima;
- infekcije donjih dišnih puteva;
- povećanje limfnih čvorova;
- impotencija, preobilno ili produženo menstrualno krvarenje ili izostanak menstruacije;
- poremećaj mišića kao što su slabosti i grčevi, bol u zglobovima, mišićima i leđima;
- oštećenje živaca perifernog živčanog sustava;
- noćno znojenje, svrbež, osip uključujući ispupčenja na koži, kožne infekcije, upalu kože ili pora dlačica, nakupljanje tekućine u stanicama ili tkivima.

Manje česte: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- neuobičajeni snovi;
- gubitak ili promjena osjeta okusa;
- gubitak kose;
- promjene na elektrokardiogramu (EKG) koje se zovu atrioventrikularni blok;
- stvaranje plakova na stijenkama arterija koje mogu dovesti do srčanog ili moždanog udara;
- upala krvnih žila i kapilara;
- upala žučnog kanala;
- nekontrolirano drhtanje tijela;
- zatvor;
- duboka venska upala povezana s krvnim ugruškom;
- suha usta;
- nemogućnost kontrole crijeva;
- upala početnog dijela tankog crijeva koje se nastavlja odmah na želudac, rana ili čir probavnog trakta, krvarenje iz probavnog trakta ili rektuma (završni dio debelog crijeva);
- crvene krvne stanice u urinu;
- žutilo kože ili bjeloočnica (žutica);
- masne nakupine u jetri, povećana jetra;
- oslabljena funkcija testisa;
- pojava simptoma povezanih s neaktivnom infekcijom u Vašem tijelu (imunološka rekonstitucija);
- povećan apetit;
- neuobičajeno visoka razina bilirubina (pigmenta koji nastaje raspadanjem crvenih krvnih stanica) u krvi;
- smanjena seksualna želja;
- upala bubrega;
- odumiranje kosti uzrokovano njenom slabom prokrvljenošću;
- rane i čirevi u usnoj šupljini, upala želuca i crijeva;
- zatajenje bubrega;
- pucanje mišićnih vlakana što rezultira oslobađanjem sadržaja mišićnih vlakana (mioglobina) u krvotok;
- zvuk u jednom ili oba uha, kao što je zujanje, zvonjenje ili zviždanje;
- nevoljno drhtanje;
- nepravilno zatvaranje jednog od zalistaka (trikuspidalni zalistak u srcu);
- vrtoglavica (osjećaj vrtnje);
- poremećaj oka, poremećen vid;
- povećanje tjelesne težine.

Rijetke: mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba

- teški ili po život opasni osipi i mjehurići na koži (Stevens-Johnsonov sindrom i erythema multiforme).

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- bubrežni kamenci.

Ako bilo koja od ovih nuspojava postane ozbiljna ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi o lijeku, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lopinavir/ritonavir Accord

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Lopinavir/ritonavir Accord se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
- Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
- Ovaj se lijek ne smije upotrijebiti ako primijetite da je promijenio boju.

Kako treba ukloniti neiskorišteni lijek Lopinavir/ritonavir Accord ?

- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad.
- Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lopinavir/ritonavir Accord sadrži

Djelatne tvari su lopinavir i ritonavir.

Svaka tableta lijeka Lopinavir/ritonavir Accord 200 mg/50 mg filmom obložene tablete sadrži 200 mg lopinavira i 50 mg ritonavira.

Drugi sastojci su:

Tableta: kopovidon, sorbitanlaurat, bezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev stearilfumarat.

Ovojnica tablete: hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), makrogol (polietilenglikol 400), hidroksipropilceluloza (E463), talk (E553b), bezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), makrogol (polietilenglikol 3350), žuti željezov oksid (E172), polisorbitat 80 (E433).

Kako Lopinavir/ritonavir Accord izgleda i sadržaj pakiranja

Lopinavir/ritonavir Accord tablete su žute, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete s utisnutim „H“ s jedne strane i „L3“ s druge strane.

Lopinavir/ritonavir Accord filmom obložene tablete su dostupne u pakiranju od 120 tableta (1 plastična boca sa 120 tableta) i 360 tableta (3 plastične boce od kojih svaka sadrži 120 tableta).

Višestruka blister pakiranja koja sadrže 60 i 120 tableta (1 pakiranje od 120 tableta ili 3 pakiranja od kojih svako sadrži po 40 tableta) su također dostupna.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa,
Mazowieckie, Poljska

Proizvođač

Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000, Malta

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10 000 Zagreb
Tel: 01/6285 220
info@pharmas.hr

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Naziv države članice	Naziv lijeka
Njemačka:	Lopinavir/Ritonavir Accord 200 mg/50 mg Filmtabletten
Španjolska:	Lopinavir/Ritonavir Accord 200 mg/50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nizozemska:	Lopinavir/Ritonavir Accord 200 mg/50 mg filmomhulde tabletten
Austrija:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg Filmtabletten
Belgija:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg Filmtabletten/ comprimé pelliculé/ filmomhulde tabletten
Bugarska:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg film-coated tablets
Hrvatska:	Lopinavir/ritonavir Accord 200 mg/50 mg filmom obložene tablete
Cipar:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg film-coated tablets
Danska:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg fillovertrukne tabletter
Estonija:	Lopinavir / Ritonavir Accord
Finska:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Mađarska:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg/50 mg filmtabletta
Italija:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg
Litvanija:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg plėvele dengtos tabletės
Litva:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg apvalkotās tabletes
Malta:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg film-coated tablets
Norveška:	Lopinavir / Ritonavir Accord
Poljska:	Lopinavir / Ritonavir Accord
Rumunjska:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg tabletki powlekane
Slovanija:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg/50 mg filmsko obložene tablete
Švedska:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg filmdragerade tabletter
Ujedinjena Kraljevina:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg film-coated tablets

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2023.