

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

# **Ritonavir HEXAL 100 mg Filmtabletten**

## **Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahre**

### **Ritonavir**

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

- 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 angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

- 1. Was ist Ritonavir HEXAL und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ritonavir HEXAL beachten?**
  - 3. Wie ist Ritonavir HEXAL einzunehmen?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist Ritonavir HEXAL aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

## **1. Was ist Ritonavir HEXAL und wofür wird es angewendet?**

---

Ritonavir HEXAL enthält den Wirkstoff Ritonavir. Ritonavir HEXAL ist ein Hemmer des Enzyms Protease, der eingesetzt wird, um die HIV-Infektion unter Kontrolle zu bringen. Ritonavir HEXAL wird zur Anwendung in Kombination mit anderen Anti-HIV-Arzneimitteln (antiretrovirale Arzneimittel) verordnet, um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu bringen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche anderen Arzneimittel in Kombination mit Ritonavir HEXAL für Sie in Betracht kommen.

Ritonavir HEXAL wird bei Kindern von 2 Jahren oder älter, Jugendlichen und bei Erwachsenen angewendet, die mit HIV, dem Virus, das AIDS auslöst, infiziert sind.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ritonavir HEXAL beachten?**

---

**Ritonavir HEXAL darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ritonavir oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben
- wenn Sie zurzeit eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
  - Astemizol oder Terfenadin (üblicherweise zur Behandlung allergischer Symptome – diese Arzneimittel könnten ohne Verschreibung erhältlich sein)
  - Amiodaron, Bepridil, Dronedaron, 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)

- Clorazepat, 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)
- Lurasidon (zur Behandlung von Depressionen)
- Ranolazin (zur Behandlung von chronischen Schmerzen in der Brust [Angina pectoris])
- Pethidin, 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)
- Neratinib (zur Behandlung von Brustkrebs)
- Lomitapid (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut)
- Alfuzosin (zur Behandlung einer gutartigen Prostatahyperplasie [BPH])
- Fusidinsäure (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 (erektiler Dysfunktion) unter ärztlicher Beobachtung einnehmen (siehe Abschnitt „**Einnahme von Ritonavir HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln**“).
- Avanafil oder Vardenafil (zur Behandlung von Erektionsstörungen)
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht), wenn Sie an einer Nieren- und/oder Lebererkrankung leiden (siehe Abschnitt „**Einnahme von Ritonavir HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln**“)
- Johanniskraut-haltige Präparate (*Hypericum perforatum*). Diese können dazu führen, dass Ritonavir HEXAL 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 Ritonavir HEXAL einnehmen können. Jedoch dürfen Sie nicht die vollständige Ritonavir HEXAL-Dosierung zusammen mit diesen beiden Arzneimitteln einnehmen.

Sollten Sie gegenwärtig eines dieser Arzneimittel einnehmen, bitten Sie Ihren Arzt, Sie während der Einnahme von Ritonavir HEXAL auf ein anderes Arzneimittel umzustellen. Lesen Sie bitte auch unter Abschnitt „Einnahme von Ritonavir HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“ die Liste bestimmter Arzneimittel, bei denen besondere Vorsicht geboten ist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ritonavir HEXAL einnehmen.

### **Wichtige Informationen**

- Wenn Sie Ritonavir HEXAL 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 Ritonavir HEXAL nicht eingenommen werden darf. Falls Sie noch weitere Fragen zu Ritonavir HEXAL oder den anderen Arzneimitteln, die Ihnen verschrieben wurden, haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Ritonavir HEXAL kann eine HIV-Infektion oder AIDS nicht heilen.



- Patienten, die Ritonavir HEXAL 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 Ritonavir HEXAL in ärztlicher Behandlung bleiben.

**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:**

- **dauerhafter Durchfall oder dauerhaftes Erbrechen.** Dies kann die Wirksamkeit der Arzneimittel, die Sie einnehmen, verringern.
- **Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen.** Dies können Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sein. Bei einigen Patienten, die Ritonavir HEXAL einnehmen, können schwerwiegende Probleme mit der Bauchspeicheldrüse auftreten. 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 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 4 „**Welche Nebenwirkungen sind möglich?**“).

- **Schwindel, Benommenheit, Ohnmachtsanfälle oder abnormer Herzschlag.**  
Einige Patienten, die Ritonavir HEXAL einnehmen, weisen eine Veränderung im Elektrokardiogramm (EKG) auf. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie einen Herzfehler oder eine Überleitungsstörung haben.
- Wenn Sie unter einer anderen gesundheitlichen Beeinträchtigung leiden, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

## **Kinder und Jugendliche**

Ritonavir HEXAL wird für Kinder unter 2 Jahren nicht empfohlen.

## **Einnahme von Ritonavir HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Es gibt einige Arzneimittel, die Sie keinesfalls zusammen mit Ritonavir HEXAL einnehmen dürfen. Diese sind in Abschnitt 2 unter „**Ritonavir HEXAL darf nicht**

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

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

**Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie zurzeit eines der nachfolgend aufgeführten Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden, da hier besondere Vorsicht geboten ist:**

- **Sildenafil oder Tadalafil** zur Behandlung von Erektionsstörungen (erektiler 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 Ritonavir HEXAL nicht zusammen mit Sildenafil einnehmen, wenn Sie an pulmonal-arteriellem Bluthochdruck leiden (siehe auch Abschnitt 2 „**Was sollten Sie vor der Einnahme von Ritonavir HEXAL beachten?**“). Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Tadalafil zur Behandlung des pulmonal-arteriellen Bluthochdrucks einnehmen.

- **Colchicin** (zur Behandlung der Gicht). Ritonavir HEXAL kann möglicherweise die Blutspiegel dieses Arzneimittels erhöhen. Sie dürfen Ritonavir HEXAL nicht zusammen mit Colchicin einnehmen, wenn Sie an einer Nieren- und/oder Lebererkrankung leiden (siehe auch „**Ritonavir HEXAL darf nicht eingenommen werden**“)
- **Digoxin** (Herzmittel). Ihr Arzt wird möglicherweise die Digoxin-Dosis anpassen und sollte Sie kontrollieren, wenn Sie Digoxin und Ritonavir HEXAL einnehmen, um Herzprobleme zu vermeiden.
- **Hormonelle Verhütungsmittel**, die Ethinylestradiol enthalten, da Ritonavir HEXAL 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 Ritonavir HEXAL einnehmen.
- **Atorvastatin oder Rosuvastatin** (zur Behandlung von hohem Cholesterin), da Ritonavir HEXAL die Blutspiegel dieser Arzneimittel erhöhen kann. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie eines dieser cholesterinsenkenden Arzneimittel zusammen mit Ritonavir HEXAL einnehmen (siehe auch „**Ritonavir HEXAL darf nicht eingenommen werden**“).

- **Steroide** (z.B. Dexamethason, Fluticasonpropionat, Prednisolon, Triamcinolon), da Ritonavir HEXAL 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 Ritonavir HEXAL eingenommen, kann Nebenwirkungen wie Übelkeit, Schwindel, niedrigen Blutdruck und vorübergehende Bewusstlosigkeit hervorrufen.
- **Rifampicin und Saquinavir** (zur Behandlung von Tuberkulose bzw. HIV), da schwerwiegende Leberschäden bei Einnahme zusammen mit Ritonavir HEXAL auftreten können.
- **Bosentan, Riociguat** (zur Behandlung des pulmonal-arteriellen Bluthochdrucks), da Ritonavir HEXAL die Blutspiegel dieser Arzneimittel erhöhen kann.

Es gibt andere Arzneimittel, die nicht zusammen mit Ritonavir HEXAL 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. Abemaciclib, Afatinib, Apalutamid, Ceritinib, Encorafenib, Dasatinib, Ibrutinib, Nilotinib, Venetoclax, Vincristin, Vinblastin)
- Arzneimittel zur Behandlung einer niedrigen Blutplättchenzahl (z.B. Fostamatinib)
- gerinnungshemmende Arzneimittel (z.B. Dabigatranetexilat, Edoxaban, Rivaroxaban, Vorapaxar, Warfarin)
- Arzneimittel gegen Depressionen (z.B. Amitriptylin, Desipramin, Fluoxetin, Imipramin, Nefazodon, Nortriptylin, Paroxetin, Sertralin, Trazodon)
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Itraconazol)
- Arzneimittel gegen Allergien (z.B. Loratadin, Fexofenadin)
- antiretrovirale Arzneimittel, einschließlich HIV-Proteasehemmer (Amprenavir, Atazanavir, Darunavir, Fosamprenavir, Indinavir, Nelfinavir, Saquinavir, Tipranavir), nicht nukleosidische Reverse-Transkriptasehemmer (NNRTI) (Delavirdin, Efavirenz, Nevirapin) und andere (Didanosin, Maraviroc, Raltegravir, Zidovudin)
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (Bedaquilin und Delamanid)



- antivirale Arzneimittel zur Behandlung der chronischen Hepatitis C-Virus (HCV)-Infektion bei Erwachsenen (z.B. Glecaprevir/Pibrentasvir und Simeprevir)
- 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 Rauchentwöhnung
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z.B. Carbamazepin, Divalproex, Lamotrigin, Phenytoin)
- Herzmedikamente (z.B. Disopyramid, Mexiletin und Calciumantagonisten wie z.B. Amlodipin, Diltiazem und Nifedipin)
- Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen (z.B. Ciclosporin, Tacrolimus, Everolimus)
- Levothyroxin (wird zur Behandlung von Schilddrüsenproblemen angewendet)
- 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 Ritonavir HEXAL einnehmen dürfen. Diese sind in Abschnitt 2 unter „**Ritonavir HEXAL darf nicht eingenommen werden**“ aufgelistet.

### **Einnahme von Ritonavir HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie sollten Ritonavir HEXAL 100mg Filmtabletten zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

**Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, ist es sehr wichtig, dass Sie dies vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt besprechen.**

Es gibt zahlreiche Informationen über die Anwendung von Ritonavir (dem Wirkstoff von Ritonavir HEXAL) während der Schwangerschaft. Im Allgemeinen erhielten schwangere Frauen nach den ersten drei Schwangerschaftsmonaten Ritonavir in einer niedrigeren Dosierung (Booster) zusammen mit anderen Proteaseinhibitoren. Ritonavir schien die

Fehlbildungsrate nicht zu erhöhen, verglichen mit der in der Bevölkerung allgemein zu erwartenden Fehlbildungsrate.

Bei HIV-positiven Frauen wird das Stillen nicht empfohlen, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Ritonavir HEXAL enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Ritonavir HEXAL 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 1- oder 2-mal täglich zusammen mit einer Mahlzeit ein.

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

Die empfohlene Dosis von Ritonavir HEXAL beträgt:

- Wenn Ritonavir HEXAL zur Verstärkung der Wirksamkeit bestimmter anderer Anti-HIV-Arzneimittel angewendet wird, ist die normale Dosierung für Erwachsene 1-2 Filmtabletten 1- oder 2-mal täglich. Genauere Dosierungsempfehlungen, einschließlich der für Kinder, entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage der anderen Anti-HIV-Arzneimittel, die in Kombination mit Ritonavir HEXAL eingenommen werden.
- Wenn Ihnen Ihr Arzt die vollständige Dosierung verordnet hat, kann die Behandlung von Erwachsenen mit einer Dosis von 3 Filmtabletten am Morgen und weiteren 3 Filmtabletten 12 Stunden später begonnen werden. Innerhalb von 14 Tagen wird auf eine vollständige Dosis von 6 Filmtabletten 2-mal täglich schrittweise angehoben

(Gesamtdosis 1.200 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, muss Ritonavir HEXAL täglich eingenommen werden, um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu bekommen, selbst wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Sie Ritonavir HEXAL 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 HEXAL zur Verfügung haben. Denken Sie bei Reisen oder Krankenhausaufenthalten immer daran, genügend Ritonavir HEXAL mitzunehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ritonavir HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten**

Taubheit, Brennen und Kribbeln können auftreten, wenn Sie zu viel Ritonavir HEXAL eingenommen haben. Sollten Sie feststellen, dass Sie mehr als die verordnete Dosis an

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Ritonavir HEXAL 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ritonavir HEXAL abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Auch sind die Nebenwirkungen von Ritonavir HEXAL, 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 Behandelten betreffen

- Schmerzen im Ober- oder 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

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- allergische Reaktionen, einschließlich Hautausschlag (möglicherweise rot, erhaben, juckend), starkes Anschwellen der Haut und anderer Gewebe
- erhöhtes Cholesterin
- Schlaflosigkeit
- erhöhte Triglyceride



- Angstzustände
- 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 Behandelten betreffen

- Herzinfarkt
- Diabetes
- Nierenversagen

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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 vor der Einnahme von Ritonavir HEXAL 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. Zerfall von Skelettmuskelzellen).

Unterbrechen Sie die Einnahme von Ritonavir HEXAL 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 HEXAL 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 Packungsbeilage 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 dem  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn

Website: <https://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 HEXAL aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Wenn die Flasche einmal geöffnet ist, den Inhalt innerhalb von 4 Monaten aufbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was Ritonavir HEXAL enthält**

- Der Wirkstoff ist Ritonavir. Jede Filmtablette enthält 100 mg Ritonavir.
- Die sonstigen Bestandteile sind Copovidon, Sorbitanlaurat, hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumhydrogenphosphat, Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Macrogol 3350, Hypromellose, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid und Polysorbat 80 [pflanzlich].

### **Wie Ritonavir HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis cremefarbene, kapselförmige Filmtabletten, mit der Prägung ‚H‘ auf einer Seite und ‚R9‘ auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten sind in weißen HDPE-Flaschen mit kindergesichertem Polypropylen-Verschluss erhältlich.

### Packungsgrößen

30, 60 (2 x 30), 90 (3 x 30), 120, 180 (2 x [3 x 30]) Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

## **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**



Deutschland: Ritonavir HEXAL 100 mg Filmtabletten

Italien: RITONAVIR SANDOZ

Niederlande: Ritonavir Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten

Portugal: Ritonavir Sandoz

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.**