Norvir

Notice : Information de l'utilisateur

Norvir 100 mg, comprimé pelliculé
ritonavir

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous ou votre enfant.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE NORVIR ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE PAR VOUS OU POUR VOTRE ENFANT AVANT DE PRENDRE NORVIR
3. COMMENT PRENDRE NORVIR
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER NORVIR
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE NORVIR ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Norvir contient la substance active ritonavir. Norvir est un inhibiteur de protéase prescrit en association avec d'autres médicaments anti-VIH (antirétroviraux) en potentialisation pharmacocinétique (potentialisateur pharmacocinétique) afin de contrôler votre infection par le VIH. Votre médecin vous expliquera quelle est l'association la plus adaptée à votre cas. Norvir en tant que potentialisateur ne traite pas directement votre VIH, mais amplifie les taux d'autres inhibiteurs de protéase dans le sang pour améliorer leur effet dans le contrôle de votre infection par le VIH.

Norvir est indiqué chez les enfants de 2 ans et plus, chez les adolescents et chez les adultes infectés par le VIH, virus responsable du SIDA.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE PAR VOUS OU POUR VOTRE ENFANT AVANT DE PRENDRE NORVIR

Ne prenez jamais Norvir

- si vous êtes allergique au ritonavir ou à l'un des autres composants contenus dans Norvir (voir rubrique 6).

- si vous souffrez de troubles hépatiques sévères.

- si vous prenez actuellement l'un des médicaments suivants :
- astémizole ou terfénadine (fréquemment utilisés pour traiter les symptômes allergiques – ces médicaments peuvent être obtenus sans ordonnance) ;
- amiodarone, bépridil, dronédarone, encaïnide, flécaïnide, propafénone, quinidine (utilisés pour corriger les battements de cœurs irréguliers) ;
- dihydroergotamine, ergotamine (utilisés pour traiter la migraine) ;
- ergonovine, méthylergonovine (utilisés pour arrêter les hémorragies qui peuvent survenir après un accouchement ou un avortement) ;
- clorazépate, diazépam, estazolam, flurazépam, midazolam administré par voie orale, triazolam (utilisés pour faciliter le sommeil et/ou combattre l'anxiété) ;
- clozapine, pimozide (utilisés pour traiter des troubles de la pensée ou des sentiments) ;
- quétiapine (utilisée pour traiter la schizophrénie, les troubles bipolaires et les troubles dépressifs majeurs) ;
- lurasidone (utilisée pour traiter la dépression) ;
- ranolazine (utilisée pour traiter les douleurs chroniques à la poitrine [angine de poitrine]) ;
- péthidine, propoxyphène (utilisés pour soulager la douleur) ;
- cisapride (utilisé pour soulager certains problèmes d'estomac) ;
- simvastatine, lovastatine (utilisés pour faire diminuer le taux de cholestérol dans le sang) ;
- nératinib (utilisé pour traiter le cancer du sein) ;
- lomitapide (utilisé pour faire diminuer le taux de cholestérol dans le sang) ;
- alfuzosine (utilisé pour traiter l'hypertrophie bénigne de la prostate) ;
- acide fusidique (utilisé pour traiter les infections bactériennes) ;
- sildénafil si vous souffrez d'une maladie appelée hypertension artérielle pulmonaire qui peut provoquer des difficultés pour respirer. Les patients qui ne souffrent pas de cette maladie peuvent prendre le sildénafil en cas d'impuissance (troubles de l'érection), sous la surveillance de leur médecin (voir rubrique **Autres médicaments et Norvir**) ;
- avanafil ou vardénafil (utilisés pour traiter les troubles de l'érection) ;
- colchicine (utilisée pour traiter la goutte) si vous avez des problèmes de rein et/ou de foie (voir rubrique **Autres médicaments et Norvir**) ;
- produits contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) car ils peuvent empêcher Norvir d'agir correctement. Le millepertuis est souvent utilisé dans les médicaments à base de plantes en vente libre.

Si vous prenez actuellement un de ces médicaments, demandez à votre médecin si vous pouvez changer pour un autre médicament pendant votre traitement par Norvir.

Veuillez lire également à la rubrique « Autres médicaments et Norvir » la liste des autres médicaments qui nécessitent des précautions particulières en cas d'association.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Norvir.

Informations importantes

- Si Norvir est administré en association avec d'autres médicaments antirétroviraux, il est important de lire également attentivement la notice de ces autres médicaments. Il peut y avoir dans ces notices d'autres informations indiquant dans quels cas Norvir ne doit pas être pris. Si vous souhaitez des informations supplémentaires sur Norvir (ritonavir) ou sur les autres médicaments qui vous sont prescrits, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.
- Norvir ne guérit pas l'infection par le VIH ou le SIDA.
- Les patients qui prennent Norvir peuvent quand même développer des infections ou d'autres maladies associées à l'infection par le VIH ou au SIDA. Il est donc important de rester sous la surveillance de votre médecin pendant le traitement par Norvir.

Informez votre médecin si vous avez ou si vous avez eu :

- Des antécédents de **maladie de foie**.
- Une **hépatite B ou C** et que vous êtes traité(e) par une association de médicaments antirétroviraux, car vous avez un risque accru de réaction grave et potentiellement fatale en raison de l'effet sur le foie. Il pourra être nécessaire d'effectuer régulièrement des analyses de sang pour contrôler votre fonction hépatique.
- Une **hémophilie**, car des cas d'augmentation des saignements ont été rapportés chez des patients hémophiles prenant ce type de médicament (inhibiteurs de protéase). La raison n'est pas connue. Vous pourrez avoir besoin d'un autre médicament pour aider votre sang à coaguler (facteur VIII) afin de contrôler les saignements.
- Des **troubles de l'érection**, car les médicaments utilisés pour traiter les troubles de l'érection peuvent provoquer une hypotension et une érection prolongée.
- Du **diabète**, car des cas d'aggravation ou de développement d'un diabète (diabète sucré) ont été rapportés chez certains patients traités par des inhibiteurs de protéase.
- Une **maladie des reins,** car votre médecin pourra être amené à vérifier la dose de vos autres médicaments (tels que les inhibiteurs de protéase).

Informez votre médecin si vous présentez :

- **Des diarrhées ou vomissements** qui ne s'améliorent pas (persistants), car cela peut diminuer l'efficacité des médicaments que vous prenez.
- **Des nausées** (« mal au cœur »), **des vomissements** ou **des douleurs abdominales**, car ils peuvent être des signes d'inflammation du pancréas (pancréatite). Des affections graves du pancréas peuvent survenir chez certains patients traités par Norvir. Si vous présentez ces symptômes, prévenez immédiatement votre médecin.
- **Des symptômes d'infection** – prévenez immédiatement votre médecin. Certains patients atteints d'une infection par le VIH avancée (SIDA) peuvent développer peu après le début du traitement antirétroviral des symptômes d'infections antérieures dont ils n'avaient peut-être pas eu connaissance. Ces symptômes seraient dus à une amélioration de la réponse immunitaire qui permet à l'organisme de lutter contre ces infections.
  En plus des infections opportunistes, des troubles auto-immuns (une situation qui survient lorsque le système immunitaire attaque les tissus sains du corps) peuvent aussi apparaître lorsque vous commencez à prendre des médicaments pour le traitement de votre infection par le VIH. Les troubles auto-immuns peuvent apparaître de nombreux mois après le début du traitement. Si vous remarquez ces symptômes d'infection, ou d'autres symptômes tels que faiblesse musculaire, faiblesse commençant au niveau des mains et des pieds et remontant vers le tronc, palpitations, tremblements ou hyperactivité, informez-en immédiatement votre médecin pour qu'il évalue la nécessité d'un traitement.
- **Une raideur, une sensibilité et des douleurs articulaires** (en particulier de la hanche, du genou et de l'épaule) et des difficultés pour vous mouvoir, prévenez votre médecin, car cela peut être le signe d'une affection qui détruit l'os (ostéonécrose). Certains patients recevant des antirétroviraux en association peuvent développer cette maladie.
- **Des douleurs, une sensibilité ou une faiblesse musculaires**, notamment en cas de multithérapie antirétrovirale associant des inhibiteurs de protéase et des analogues nucléosidiques. Dans de rares cas, ces affections musculaires ont été graves. (Voir rubrique 4 **Quels sont les effets indésirables éventuels**).
- **Des sensations vertigineuses, des étourdissements, des évanouissements ou un rythme cardiaque anormal.** Certains patients qui prennent Norvir peuvent présenter des modifications de l'électrocardiogramme (ECG). Prévenez votre médecin si vous souffrez d'une anomalie cardiaque ou d'une anomalie de la conduction.
- Si vous avez d'autres soucis de santé, parlez-en à votre médecin dès que possible.

Enfants et adolescents

Norvir n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 2 ans.

Autres médicaments et Norvir

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Certains médicaments ne doivent pas être pris en même temps que Norvir. La liste de ces médicaments figure ci-dessus à la rubrique 2, au paragraphe « **Ne prenez jamais Norvir** ». Certains autres médicaments ne doivent être utilisés que dans les circonstances décrites ci-dessous.

Les mises en garde suivantes peuvent s'appliquer lorsque Norvir est utilisé en potentialisation pharmacocinétique (potentialisateur pharmacocinétique) en association avec d'autres médicaments.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments ci-dessous, car des précautions particulières doivent être prises.

- **Sildénafil ou tadalafil** pour l'impuissance (troubles de l'érection). Il pourra être nécessaire de réduire la dose et/ou la fréquence d'utilisation de ces médicaments pour éviter une hypotension et des érections prolongées. Vous ne devez pas prendre Norvir avec le sildénafil si celui-ci vous est prescrit pour l'hypertension artérielle pulmonaire (voir également rubrique 2 **Quelles sont les informations à connaître par vous ou pour votre enfant avant de prendre Norvir**). Informez votre médecin si vous prenez du tadalafil pour une hypertension artérielle pulmonaire.
- **Colchicine** (pour la goutte) car Norvir peut augmenter la concentration sanguine de ce médicament. Vous ne devez pas prendre Norvir avec de la colchicine si vous avez des problèmes de rein et/ou de foie (voir aussi « **Ne prenez jamais Norvir** » ci-dessus).
- **Digoxine** (médicament pour le cœur). Votre médecin pourra juger nécessaire d'adapter la posologie de la digoxine et d'assurer une surveillance pendant le traitement par la digoxine et par Norvir pour prévenir des problèmes cardiaques.
- **Des contraceptifs hormonaux** contenant de l'éthinylestradiol car Norvir peut diminuer l'efficacité de ces médicaments. Il est recommandé d'utiliser, à la place, des préservatifs ou une autre méthode contraceptive non hormonale. Si vous prenez ce type de contraceptif hormonal avec Norvir, il est également possible que vous présentiez des saignements utérins anormaux.
- **Atorvastatine ou rosuvastatine** (pour faire diminuer le taux de cholestérol) car Norvir peut augmenter la concentration sanguine de ces médicaments. Demandez l'avis de votre médecin avant de prendre des médicaments hypocholestérolémiants avec Norvir (voir également « **Ne prenez jamais Norvir** » ci-dessus).
- **Corticoïdes** (par exemple dexaméthasone, propionate de fluticasone, prednisolone, triamcinolone) car Norvir peut augmenter les concentrations sanguines de ces médicaments, ce qui peut provoquer un syndrome de Cushing (gonflement du visage) et diminuer la production de l'hormone cortisol. Votre médecin pourra diminuer la dose de corticoïde ou vous surveiller plus étroitement pour détecter l'apparition d'effets indésirables.
- **Trazodone** (un médicament utilisé dans le traitement de la dépression) car des effets indésirables tels que nausées, étourdissements, hypotension artérielle et évanouissements peuvent survenir en cas d'association avec Norvir.
- **Rifampicine** (utilisé dans le traitement de la tuberculose) car il existe un risque d'atteinte hépatique grave en cas d'association avec Norvir.
- **Bosentan, riociguat** (utilisés pour l'hypertension artérielle pulmonaire) car Norvir peut augmenter les concentrations sanguines de ces médicaments.

Il y a des médicaments qui ne doivent pas être pris avec Norvir parce que l'association peut augmenter ou diminuer leurs effets. Dans certains cas, votre médecin pourra effectuer certaines analyses, modifier la posologie ou vous surveiller régulièrement. C'est pourquoi vous devez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, sur ordonnance ou en vente libre, y compris les produits à base de plantes, mais il est particulièrement important de lui signaler les produits ci-dessous :

- amphétamines ou dérivés des amphétamines ;
- antibiotiques (par exemple érythromycine, clarithromycine, rifabutine) ;
- agents anticancéreux (par exemple abémaciclib, afatinib, apalutamide, céritinib, encorafénib, dasatinib, ibrutinib, nilotinib, vénétoclax, vincristine, vinblastine) ;
- médicaments utilisés pour traiter un faible nombre de plaquettes (par ex. fostamatinib) ;
- anticoagulants (par exemple dabigatran étexilate, édoxaban, rivaroxaban, vorapaxar, warfarine) ;
- antidépresseurs (par exemple amitriptyline, désipramine, fluoxétine, imipramine, néfazodone, nortriptyline, paroxétine, sertraline, trazodone) ;
- antifongiques (par exemple kétoconazole, itraconazole, voriconazole) ;
- antihistaminiques (par exemple loratadine, fexofénadine) ;
- antirétroviraux, incluant les inhibiteurs de la protéase du VIH (atazanavir, darunavir, fosamprénavir, indinavir, nelfinavir, tipranavir), les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) et les autres antirétroviraux (maraviroc, raltégravir) ;
- médicament anti-tuberculeux (bédaquiline et délamanide) ;
- médicament antiviral utilisé dans le traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) chez l'adulte (par exemple glécaprévir/pibrentasvir et siméprévir) ;
- buspirone, un anxiolytique ;
- antiasthmatiques (par exemple théophylline, salmétérol) ;
- atovaquone, un médicament utilisé pour traiter une certaine forme de pneumonie et le paludisme ;
- buprénorphine, un médicament utilisé pour soulager les douleurs chroniques ;
- bupropion, un médicament utilisé pour le sevrage tabagique ;
- anti-épileptiques (par exemple carbamazépine, acide valproïque, lamotrigine, phénytoïne) ;
- certains médicaments pour le cœur (par exemple disopyramide, mexilétine et des inhibiteurs calciques tels que l'amlodipine, le diltiazem et la nifédipine) ;
- immunosuppresseurs (par exemple ciclosporine, tacrolimus, évérolimus) ;
- lévothyroxine (utilisée pour traiter les problèmes de thyroïde) ;
- morphine et morphinomimétiques, utilisés pour soulager les douleurs sévères (par exemple méthadone, fentanyl) ;
- somnifères (par exemple alprazolam, zolpidem) et midazolam injectable ;
- tranquillisants (par exemple halopéridol, rispéridone, thioridazine) ;
- colchicine, un traitement pour la goutte.

Certains médicaments ne doivent absolument pas être pris en même temps que Norvir. La liste de ces médicaments figure ci-dessus à la rubrique 2, au paragraphe « **Ne prenez jamais Norvir** ».

Norvir avec des aliments et boissons

Norvir comprimé doit être pris au cours d'un repas.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, il est très important de demander conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Il existe un nombre important de données sur l'utilisation du ritonavir (la substance active de Norvir) pendant la grossesse. En général, les femmes enceintes ont reçu le ritonavir après le premier trimestre de grossesse en potentialisation pharmacocinétique (potentialisateur pharmacocinétique) avec d'autres inhibiteurs de protéase. Norvir ne semble pas augmenter le risque d'anomalies congénitales par rapport à la population générale.

L'allaitement n'est pas recommandé chez les femmes vivant avec le VIH, car l'infection par le VIH peut être transmise au bébé dans le lait maternel.

Si vous allaitez, ou envisagez d'allaiter, vous devez en discuter avec votre médecin dès que possible.
Conduite de véhicules et utilisation de machines

Norvir peut provoquer des vertiges. Si vous présentez ces symptômes, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

Norvir contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE NORVIR

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Prenez ce médicament une ou deux fois par jour, tous les jours, au cours d'un repas.

Il est important d'avaler les comprimés de Norvir entiers, sans les mâcher, ni les couper, ni les broyer.

La dose recommandée de Norvir est :

Norvir est utilisé pour potentialiser les effets de certains autres médicaments anti-VIH. La dose habituelle chez l'adulte est de 1 comprimé une ou deux fois par jour ou de 2 comprimés une fois par jour. Pour des informations posologiques plus détaillées, notamment les doses recommandées chez l'enfant, se reporter à la notice des autres médicaments anti-VIH avec lesquels Norvir est administré.

Votre médecin vous indiquera quelle dose vous devez prendre.

Norvir doit être pris tous les jours pour favoriser le contrôle de la maladie, même si vous vous sentez mieux. En cas d'effet indésirable vous empêchant de prendre Norvir comme il vous a été prescrit, avertissez immédiatement votre médecin. En cas de diarrhées, votre médecin pourra décider qu'une surveillance accrue est nécessaire.

Conservez toujours une quantité suffisante de Norvir pour éviter d'en manquer. Si vous voyagez ou si vous devez séjourner à l'hôpital, veillez à avoir suffisamment de médicament jusqu'au prochain renouvellement de votre stock de Norvir.

Si vous avez pris plus de Norvir que vous n'auriez dû

Des sensations d'engourdissement, de picotements ou de « piqûres d'aiguille » peuvent survenir si vous prenez trop de Norvir. Si vous réalisez que vous avez pris plus de Norvir que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre Norvir

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez qu'une seule dose. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Norvir

Même si vous vous sentez mieux, n'interrompez pas votre traitement par Norvir sans en parler à votre médecin. Le respect des indications d'utilisation de Norvir vous donnera les meilleures chances de retarder l'apparition d'une résistance aux médicaments.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Une augmentation du poids ainsi que des taux de lipides et de glucose dans le sang peuvent survenir au cours d'un traitement contre le VIH. Ces modifications sont en partie dues à une amélioration de votre état de santé et du mode de vie ; concernant l'augmentation des lipides sanguins, celle-ci est parfois liée aux médicaments contre le VIH. Votre médecin procèdera à des examens afin d'évaluer ces changements.

Comme tous les médicaments, Norvir peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Par ailleurs, les effets indésirables de Norvir administré en association avec d'autres médicaments antirétroviraux dépendent de ces autres médicaments. Il est donc important de lire attentivement la rubrique Effets indésirables de la notice de ces médicaments.

Très fréquent : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

- douleurs abdominales hautes ou basses
- vomissements
- diarrhées (parfois importantes)
- nausées (« mal au cœur »)
- bouffées de chaleur, rougeur du visage
- maux de tête
- étourdissements
- maux de gorge
- toux
- maux d'estomac ou indigestion
- sensations de picotements ou d'engourdissement dans les mains, les pieds, ou autour des lèvres et de la bouche
- sensation de faiblesse ou de fatigue
- mauvais goût dans la bouche
- atteinte nerveuse pouvant provoquer faiblesse et douleur
- démangeaisons
- éruption cutanée
- douleurs des articulations et du dos

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- réactions allergiques incluant des éruptions cutanées (peau rouge, gonflée, avec des démangeaisons), œdème sévère de la peau et d'autres tissus
- difficultés pour dormir (insomnies)
- anxiété
- augmentation du cholestérol
- augmentation des triglycérides
- goutte
- saignements digestifs
- inflammation du foie et coloration jaune de la peau ou du blanc de l'œil
- augmentation des émissions d'urine
- diminution de la fonction rénale
- convulsions
- taux bas de plaquettes sanguines
- soif (déshydratation)
- règles anormalement abondantes
- gaz (flatulences)
- perte d'appétit
- aphtes
- douleurs, sensibilité ou faiblesse musculaires
- fièvre
- perte de poids
- analyses biologiques :
  modifications des paramètres sanguins (chimie du sang et numération sanguine)
- confusion
- difficultés de concentration
- évanouissements
- vision trouble
- gonflement des mains et des pieds
- hypertension
- hypotension et sensation de vertige en se mettant debout
- froideur des mains et des pieds
- acné

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- crise cardiaque
- diabète
- insuffisance rénale

Rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- réaction cutanée grave ou potentiellement mortelle incluant la formation de lésions bulleuses (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique)
- réaction allergique sévère (anaphylaxie)
- taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

- calculs rénaux

Si vous avez mal au cœur (nausées), si vous vomissez ou si vous avez mal à l'estomac, consultez votre médecin car ces symptômes peuvent être le signe d'une inflammation du pancréas. Prévenez également votre médecin si vous présentez une raideur, une sensibilité ou des douleurs articulaires (en particulier dans la hanche, le genou et l'épaule) et si vous avez des difficultés pour vous mouvoir, car cela peut être un signe d'ostéonécrose. Voir également rubrique 2 **Quelles sont les informations à connaître par vous ou pour votre enfant avant de prendre Norvir**.

Chez des patients hémophiles de types A et B, des cas d'augmentation de saignements ont été rapportés pendant le traitement par ce médicament ou par un autre inhibiteur de protéase. Si c'est votre cas, consultez immédiatement votre médecin.

Des cas d'anomalies des enzymes hépatiques, d'hépatite (inflammation du foie) et rarement d'ictère ont été rapportés chez des patients traités par Norvir. Certains patients présentaient d'autres maladies ou prenaient d'autres médicaments. Une aggravation de la maladie de foie peut survenir chez les patients présentant une maladie de foie préexistante ou une hépatite.

Des douleurs musculaires, une sensibilité ou une faiblesse musculaires ont été rapportées, en particulier en cas de prise concomitante de médicaments destinés à baisser le taux de cholestérol avec un traitement antirétroviral comportant des inhibiteurs de protéase et des analogues nucléosidiques. Dans de rares cas, ces troubles musculaires ont été graves (rhabdomyolyse). En cas de douleurs, de sensibilité ou de faiblesse musculaires ou de crampes inexpliquées ou continuelles, arrêtez de prendre le médicament et contactez le plus rapidement possible votre médecin ou rendez vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Vous devez avertir votre médecin le plus tôt possible si vous présentez des symptômes qui évoquent une réaction allergique après avoir pris Norvir, telle que rash (éruption cutanée étendue), urticaire ou difficultés pour respirer.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, contactez votre médecin, votre pharmacien ou un service des urgences ou, en cas d'urgence, appelez immédiatement un médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir les détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER NORVIR

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas Norvir après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température. À conserver dans le flacon d'origine à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez une décoloration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Norvir

- La substance active est le ritonavir. Chaque comprimé pelliculé contient 100 mg de ritonavir.
- Les autres composants du comprimé sont : copovidone, laurate de sorbitan, hydrogénophosphate de calcium anhydre, silice colloïdale anhydre, fumarate de stéaryle sodique.
- Le pelliculage du comprimé est composé de : hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogols, hydroxypropylcellulose, talc, silice colloïdale anhydre, polysorbate 80.

Comment se présente Norvir et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Norvir sont blancs et sont gravés avec la mention « NK » sur une face.

Trois présentations de Norvir comprimé sont disponibles :

- 1 flacon de 30 comprimés
- 1 flacon de 60 comprimés
- Conditionnement multiple comprenant 3 flacons contenant chacun 30 comprimés pelliculés (90 comprimés).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Norvir est également disponible sous forme de poudre pour suspension buvable contenant 100 mg de ritonavir.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Allemagne

Fabricant

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

България
АбВи ЕООД
Тел.: +359 2 90 30 430

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

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

Deutschland
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti
AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

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

España
AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 9 1 384 0910

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
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

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 21220174

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

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska
AbbVie Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

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

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

Slovenija
AbbVie Biofarmacevtska 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) 10 2411 200

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2025

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.

Pour écouter une version audio de cette notice ou demander un exemplaire en gros caractères ou version audio, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.