# Norvir

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Norvir 100 mgfilmomhulde tabletten
ritonavir

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u of uw kind.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## Inhoud van deze bijsluiter


1. WAT IS NORVIR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U OF UW KIND DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U OF UW KIND DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE


## 1. WAT IS NORVIR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Norvir bevat de werkzame stof ritonavir. Norvir is een proteaseremmer die wordt gebruikt in combinatie met andere anti-hiv-geneesmiddelen (antiretrovirale middelen) als een booster (farmacokinetische versterker) om uw hiv-infectie onder controle te houden. Uw arts zal met u bespreken welke combinatie van geneesmiddelen het beste voor u is. Als versterker is Norvir geen directe behandeling voor uw hiv, maar het verhoogt de hoeveelheid van andere proteaseremmers in het bloed waardoor deze meer effect hebben op het onder controle krijgen/houden van uw hiv-infectie.

Norvir wordt gebruikt door kinderen van 2 jaar of ouder, jongeren tot 18 jaar en volwassenen die geïnfecteerd zijn met hiv, het virus dat AIDS veroorzaakt.

## 2. WANNEER MAG U OF UW KIND DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U heeft een ernstige leveraandoening.

- U gebruikt op dit moment één van onderstaande geneesmiddelen:
- astemizol of terfenadine (vaak gebruikt om allergische verschijnselen te behandelen – deze geneesmiddelen zijn mogelijk zonder recept verkrijgbaar);
- amiodaron, bepridil, dronedarone, encaïnide, flecaïnide, propafenon, kinidine (gebruikt om onregelmatige hartslag te corrigeren);
- dihydro-ergotamine, ergotamine (gebruikt voor de behandeling van migraine);
- ergonovine, methylergonovine (gebruikt voor het stoppen van overmatige bloeding die kan optreden na een bevalling of een abortus);
- clorazepaat, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam of oraal (in te nemen door de mond) midazolam (gebruikt om te helpen bij slapen en/of voor het verlichten van angst);
- clozapine, pimozide (gebruikt om abnormale gedachten of gevoelens te behandelen);
- quetiapine (gebruikt om schizofrenie, bipolaire stoornis en depressie te behandelen);
- lurasidon (gebruikt om depressie te behandelen);
- ranolazine (gebruikt om chronische pijn op de borst [angina pectoris] te behandelen);
- pethidine, propoxyfeen (gebruikt voor het verlichten van pijn);
- cisapride (gebruikt voor het verlichten van bepaalde maagklachten);
- simvastatine, lovastatine (gebruikt voor het verlagen van het cholesterol in het bloed);
- neratinib (gebruikt voor het behandelen van borstkanker);
- lomitapide (gebruikt voor het verlagen van het cholesterol in het bloed);
- alfusozine (gebruikt voor het behandelen van een vergrote prostaat);
- fusidinezuur (gebruikt voor het behandelen van bacteriële infecties);
- sildenafil als u lijdt aan een longziekte die pulmonale arteriële hypertensie wordt genoemd, die het ademen moeilijk maakt. Patiënten zonder deze ziekte kunnen sildenafil voor impotentie (erectiestoornis) gebruiken onder toezicht van hun arts (zie rubriek “**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**”);
- avanafil of vardenafil (gebruikt om erectiestoornis te behandelen);
- colchicine (gebruikt voor het behandelen van jicht) als u nier- en/of leverproblemen heeft (zie rubriek “**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**”;
- producten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten, omdat dit ervoor kan zorgen dat Norvir niet meer goed werkt. Sint-janskruid wordt vaak gebruikt in kruidengeneesmiddelen die u zelf kunt kopen.

Indien u momenteel één van deze geneesmiddelen gebruikt, vraag dan uw arts naar de mogelijkheid om over te stappen naar een ander geneesmiddel terwijl u Norvir gebruikt.

Lees ook de lijst met geneesmiddelen onder “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” voor het gebruik met bepaalde andere geneesmiddelen die extra voorzichtigheid vereisen.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

**Belangrijke informatie**

- Wanneer Norvir in combinatie met andere antiretrovirale geneesmiddelen wordt ingenomen, is het belangrijk dat u ook de bijsluiters die bij deze andere geneesmiddelen meegeleverd zijn goed leest. Er kan aanvullende informatie in deze bijsluiters staan over situaties waarin Norvir niet gebruikt mag worden. Als u nog andere vragen heeft over Norvir (ritonavir) of de andere voorgeschreven geneesmiddelen, vraag dan uw arts of apotheker.
- Norvir geneest hiv-infectie of AIDS niet.
- Mensen die Norvir innemen kunnen nog steeds infecties ontwikkelen of andere aandoeningen krijgen die verband houden met hiv-infectie of AIDS. Het is daarom belangrijk dat u onder toezicht van uw arts blijft terwijl u Norvir gebruikt.

**Vertel het uw arts als u één van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:**

- Een voorgeschiedenis van **leverziekte**.
- **Hepatitis B of C** en als u behandeld bent met een combinatie van antiretrovirale middelen, omdat u dan een grotere kans heeft op ernstige en mogelijk levensbedreigende reacties door het effect op de lever. Het kan nodig zijn om regelmatig bloedtests uit te voeren om te controleren of uw lever nog goed werkt.
- **Hemofilie**, omdat verhoogde bloeding is gerapporteerd bij patiënten met hemofilie die dit type geneesmiddelen (proteaseremmers) innamen. De reden hiervan is niet bekend. Het kan nodig zijn dat u extra geneesmiddelen nodig heeft om uw bloed te laten stollen (factor VIII), om eventuele bloedingen onder controle te krijgen/houden.
- **Erectiestoornis, omdat geneesmiddelen om erectiestoornis te behandelen verlaagde bloeddruk en langdurige erectie kunnen veroorzaken.**
- **Diabetes**, omdat er bij sommige patiënten die proteaseremmers gebruiken meldingen zijn geweest van verslechtering of ontwikkeling van diabetes (diabetes mellitus).
- **Nierziekte,** omdat uw arts mogelijk de dosis van uw andere geneesmiddelen (zoals proteaseremmers) wil nakijken.

**Vertel het uw arts als u last krijgt van:**

- **Diarree of overgeven** die niet verbetert (aanhoudend), omdat dit de werking van de geneesmiddelen die u slikt kan verminderen.
- **Zich ziek voelen** (misselijkheid), **overgeven** of **buikpijn** hebben, omdat dat tekenen kunnen zijn van ontsteking van de alvleesklier (alvleesklierontsteking). Sommige patiënten die Norvir innemen krijgen ernstige problemen met hun alvleesklier. Vertel het uw arts zo snel mogelijk als dit op u van toepassing is.
- **Symptomen van infectie** – vertel het uw arts onmiddellijk. Sommige patiënten met gevorderde hiv-infectie (AIDS) die dan anti-hiv therapie starten kunnen symptomen ontwikkelen van infecties die zij in het verleden hebben gehad, zelfs als zij niet weten dat ze die gehad hebben. Men denkt dat dit gebeurt omdat de immuunrespons (afweerreactie) van het lichaam verbetert en het lichaam helpt om deze infecties te bestrijden.
  Naast opportunistische infecties, kunnen auto-immuunziekten (een conditie die optreedt wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) zich voordoen nadat u begonnen bent met innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen opkomen vele maanden nadat u begonnen bent met de behandeling. Wanneer u enig symptoom van infectie waarneemt of wanneer u andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte beginnend aan de handen en voeten die uitstraalt naar de romp van het lichaam, hartkloppingen, tremor of hyperactiviteit opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voor de benodigde behandeling.
- **Stijfheid en pijn in de gewrichten** (met name in de heup, knie en schouder) en moeilijkheden bij bewegen. Vertel het uw arts omdat dit een teken kan zijn van een ziekte die botten kan afbreken (osteonecrose). Sommige patiënten die meerdere antiretrovirale middelen gebruiken, kunnen deze ziekte ontwikkelen.
- **Spierpijn, gevoeligheid of zwakte**, met name in combinatie met antiretrovirale therapie met proteaseremmers en nucleoside-analogen. In zeldzame gevallen waren deze spierafwijkingen ernstig. (Zie rubriek 4. **Mogelijke bijwerkingen**).
- **Duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, flauwvallen of abnormale hartslag.** Sommige patiënten die Norvir innemen, kunnen veranderingen ervaren in het elektrocardiogram (ECG). Informeer uw arts als u een hartafwijking of een geleidingsstoornis heeft.
- Als u enige andere gezondheidsproblemen heeft, bespreek dit dan zo snel mogelijk met uw arts.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Norvir wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Norvir nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Een aantal geneesmiddelen mag u helemaal niet gebruiken in combinatie met Norvir. Deze zijn genoemd in rubriek 2, onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”. Er zijn ook geneesmiddelen die alleen gebruikt kunnen worden onder bepaalde omstandigheden zoals hieronder beschreven.

De volgende waarschuwingen kunnen van toepassing zijn wanneer Norvir wordt gebruikt als booster (farmacokinetische versterker) in combinatie met andere geneesmiddelen.

**Vertel het uw arts als u één van de onderstaande geneesmiddelen gebruikt, omdat extra voorzichtigheid moet worden betracht.**

- **Sildenafil of tadalafil** voor impotentie (erectiestoornis). De dosis en/of frequentie van gebruik van deze geneesmiddelen zouden mogelijk verlaagd moeten worden om bloeddrukverlaging en langdurige erectie te vermijden. U moet Norvir niet in combinatie met sildenafil innemen als u lijdt aan pulmonale arteriële hypertensie (zie ook rubriek 2. **Wanneer mag u of uw kind dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**) Vertel het uw arts wanneer u tadalafil neemt tegen pulmonale arteriële hypertensie.
- **Colchicine** (voor jicht), omdat Norvir de concentratie van dit middel in het bloed kan verhogen. U moet Norvir niet in combinatie met colchicine innemen als u nier- en/of leverproblemen heeft (zie ook “**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**” hierboven).
- **Digoxine** (een geneesmiddel voor het hart). Het is mogelijk dat uw arts de dosis van digoxine moet aanpassen en u extra zal controleren terwijl u digoxine in combinatie met Norvir gebruikt om hartproblemen te voorkomen.
- **Hormonale anticonceptie** die ethinylestradiol bevat, omdat Norvir de werking van deze geneesmiddelen kan verminderen. Het wordt aanbevolen om een condoom of een andere niet-hormonale methode van anticonceptie te gebruiken. U kunt ook onregelmatige bloedingen krijgen wanneer u dit type hormonale anticonceptie gebruikt in combinatie met Norvir.
- **Atorvastatine of rosuvastatine** (voor een hoog cholesterol) omdat Norvir de concentraties van deze geneesmiddelen in het bloed kan verhogen. Bespreek het met uw arts voordat u een cholesterolverlagend middel gaat innemen in combinatie met Norvir (zie ook “**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**” hierboven).
- **Steroïden** (bijv. dexamethason, fluticasonpropionaat, prednisolon, triamcinolon) omdat Norvir de concentraties van deze geneesmiddelen in het bloed kan verhogen, wat kan leiden tot het syndroom van Cushing (ontwikkeling van een vollemaansgezicht) en tot verminderde productie van het hormoon cortisol. Uw arts kan besluiten de dosis steroïden te verlagen of u nauwlettender te controleren op bijwerkingen.
- **Trazodon** (een geneesmiddel voor depressie) omdat bijwerkingen zoals misselijkheid, duizeligheid, lage bloeddruk en flauwvallen voor kunnen komen bij gelijktijdig gebruik met Norvir.
- **Rifampicine** (gebruikt voor tuberculose) omdat ernstige leverschade kan voorkomen bij gelijktijdig gebruik met Norvir.
- **Bosentan, riociguat** (gebruikt tegen pulmonale arteriële hypertensie) omdat Norvir het gehalte van dit geneesmiddel in uw bloed kan verhogen.

Er zijn geneesmiddelen die niet gecombineerd mogen worden met Norvir omdat hun effecten versterkt of verminderd kunnen worden als ze tegelijk gebruikt worden. In sommige gevallen zal uw arts bepaalde onderzoeken moeten uitvoeren, uw dosis moeten veranderen of u regelmatig controleren. Daarom moet u het uw arts vertellen als u andere geneesmiddelen gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zelf heeft gekocht of voor kruidengeneesmiddelen, maar het is zeker belangrijk om de volgende geneesmiddelen te vermelden:

- amfetamine of amfetaminederivaten;
- antibiotica (bijv. erythromycine, claritromycine, rifabutine);
- middelen tegen kanker (bijv. abemaciclib, afatinib, apalutamide, ceritinib, encorafenib, dasatinib, ibrutinib, nilotinib, venetoclax, vincristine, vinblastine);

- geneesmiddelen voor de behandeling van een laag aantal bloedplaatjes (bijv. fostamatinib);
- antistollingsmiddelen (bijv. dabigatran etexilaat, edoxaban, rivaroxaban, voraparax, warfarine);
- antidepressiva (bijv. amitriptyline, desipramine, fluoxetine, imipramine, nefazodon, nortriptyline, paroxetine, sertraline, trazodon);
- antischimmelmiddelen (bijv. ketoconazol, itraconazol, voriconazol);
- antihistaminica (bijv. loratidine, fexofenadine);
- antiretrovirale geneesmiddelen waaronder hiv-proteaseremmers (atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, tipranavir) en niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers (NNRTI) en andere (maraviroc, raltegravir);
- geneesmiddelen tegen tuberculose (bedaquiline en delamanid);
- antiviraal geneesmiddel gebruikt om een chronische infectie met het hepatitis C-virus (HCV) bij volwassenen te behandelen (bijv. glecaprevir/pibrentasvir en simeprevir);
- geneesmiddel tegen angst, buspiron;
- geneesmiddel bij astma, theofylline, salmeterol;
- atovaquon, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een bepaald type longontsteking en malaria te behandelen;
- buprenorfine, een geneesmiddel voor de behandeling van chronische pijn;
- bupropion, een geneesmiddel dat helpt bij het stoppen met roken;
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (bijv. carbamazepine, divalproex, lamotrigine, fenytoïne);
- hartgeneesmiddelen (bijv. disopyramide, mexiletine en calciumkanaalantagonisten zoals amlodipine, diltiazem en nifedipine);
- geneesmiddelen die het immuunsysteem remmen (bijv. ciclosporine, tacrolimus, everolimus);
- levothyroxine (gebruikt voor de behandeling van schildklierproblemen);
- morfine en morfine-achtige geneesmiddelen gebruikt om ernstige/hevige pijn te behandelen (bijv. methadon, fentanyl);
- slaapmiddelen (bijv. alprazolam, zolpidem) en ook midazolam toegediend per injectie;
- kalmeringsmiddelen (bijv. haloperidol, risperidon, thioridazine);
- colchicine, een behandeling tegen jicht.

Een aantal geneesmiddelen mag u helemaal niet gebruiken in combinatie met Norvir. Deze zijn genoemd in rubriek 2, onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken”.

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Norvir tabletten dienen met voedsel ingenomen te worden.

**Zwangerschap en borstvoeding**

**Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.**

Er is een grote hoeveelheid informatie over het gebruik van ritonavir (het werkzame bestanddeel van Norvir) tijdens de zwangerschap. Over het algemeen kregen de zwangere vrouwen ritonavir na de eerste drie maanden van de zwangerschap als een booster (farmacokinetische versterker) samen met andere proteaseremmers. Van Norvir is niet gebleken dat het de kans op aangeboren afwijkingen vergroot in vergelijking met de rest van de populatie.

Heeft u hiv? Geef dan geen borstvoeding. Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen.

Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? Vraag dan zo snel mogelijk aan uw arts of dit mag.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Norvir kan duizeligheid veroorzaken. Als dit bij u het geval is, bestuur dan geen voertuig en bedien geen machines.

**Norvir bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

## 3. HOE NEEMT U OF UW KIND DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Neem dit geneesmiddel elke dag een- of tweemaal daags in met voedsel.

Het is belangrijk dat Norvir tabletten in hun geheel worden doorgeslikt en niet gekauwd, gebroken of vermalen worden.

De aanbevolen dosering Norvir is:
Norvir wordt gebruikt voor het versterken van de effecten van bepaalde andere anti-hiv-geneesmiddelen. De gebruikelijke dosis voor volwassenen is 1 of 2 tabletten één of tweemaal daags. Zie voor meer gedetailleerde doseringsaanbevelingen, waaronder die voor kinderen, de bijsluiter van de andere anti-hiv-geneesmiddelen in combinatie waarmee Norvir wordt gegeven.

Uw arts zal u adviseren over de te nemen dosering.

Norvir moet elke dag ingenomen worden om te helpen uw hiv-infectie onder controle te houden, ongeacht hoeveel beter u zich voelt. Als een bijwerking u ervan weerhoudt om Norvir in te nemen zoals voorgeschreven, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Wanneer u een periode lang diarree heeft, kan uw arts besluiten dat extra controle nodig is.

Zorg dat u altijd voldoende Norvir op voorraad hebt. Als u op reis gaat of in het ziekenhuis moet verblijven, zorg dan dat u over voldoende Norvir beschikt totdat u een nieuwe voorraad kunt krijgen.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Gevoelloosheid of een gevoel van kriebelingen, jeuk of tintelingen kan voorkomen als u te veel Norvir hebt ingenomen. Als u beseft dat u meer Norvir hebt ingenomen dan u zou moeten, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of met de eerste-hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u een dosis vergeet, neem deze dan alsnog zo spoedig mogelijk. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, neem dan alleen die dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van Norvir zonder met uw arts te overleggen, ook al voelt u zich beter. Als u Norvir inneemt zoals aanbevolen is, heeft u de grootste kans om het opbouwen van resistentie tegen de geneesmiddelen te vertragen.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Ook zijn de bijwerkingen van Norvir bij gebruik in combinatie met andere antiretrovirale geneesmiddelen afhankelijk van die andere geneesmiddelen. Het is dus belangrijk dat u de rubriek bijwerkingen in de bijsluiter van deze andere geneesmiddelen goed doorleest.

**Zeer vaak:** kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen

- buikpijn, boven of onder
- overgeven
- diarree (kan ernstig zijn)
- misselijkheid
- blozen, het warm hebben
- hoofdpijn
- duizeligheid
- keelpijn
- hoesten
- maag van streek of spijsverteringsmoeilijkheden
- een tintelend gevoel of gevoelloosheid in de handen, voeten of rond de lippen en de mond
- zich zwak/moe voelen
- vieze smaak in de mond
- schade aan zenuwen wat kan lijden tot zwakte en pijn
- jeuk
- huiduitslag
- gewrichtspijn en rugpijn

**Vaak:** kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen

- allergische reacties waaronder huiduitslag (kan rood, opgezet of jeukend zijn), ernstige zwelling van de huid en andere weefsels
- verhoging van cholesterol
- niet kunnen slapen (slapeloosheid)
- verhoging van triglyceriden
- angst
- jicht
- maagbloeding
- ontsteking van de lever en gele verkleuring van de huid of het oogwit
- vaker moeten plassen
- verminderde werking van de nieren
- toevallen (stuip)
- lage concentratie bloedplaatjes
- dorst (uitdroging)
- abnormaal zware menstruatie
- winderigheid (flatulentie)
- verlies van eetlust
- aften
- spierpijn, spierzwakte of gevoeligheid van spieren
- koorts
- gewichtsverlies
- laboratoriumonderzoeksresultaten: veranderingen in bloedonderzoeksresultaten (zoals bloedchemie en bloedtelling)
- verwardheid
- moeite hebben met opletten
- flauwvallen
- wazig zien
- opzwellen van handen en voeten
- hoge bloeddruk
- lage bloeddruk en flauw voelen bij het opstaan
- koude handen en voeten hebben
- acne

**Soms:** kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen

- hartaanval
- diabetes (suikerziekte)
- nierfalen

**Zelden:** kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen

- ernstige of levensbedreigende huidreactie met blaasvorming (Stevens Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse)
- ernstige allergische reactie (anafylaxie)
- hoge suikerspiegels in het bloed

**Niet bekend**: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- nierstenen

Vertel het uw arts als u last heeft van ziek voelen (misselijkheid), overgeven, of buikpijn omdat dit tekenen kunnen zijn van een ontstoken alvleesklier. Vertel het ook aan uw arts als u last heeft van stijfheid en pijn in de gewrichten (met name in de heup, knie en schouder) en moeilijkheden bij het bewegen, omdat dit tekenen kunnen zijn van osteonecrose. Zie ook rubriek **2 Wanneer mag u of uw kind dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Bij patiënten met hemofilie type A en B is melding gemaakt van een toename van bloedingen tijdens een behandeling met dit product of met een andere proteaseremmer. Als dit bij u gebeurt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Abnormale leverfunctie onderzoeken, hepatitis (ontsteking van de lever), en zelden geelzucht zijn gemeld bij patiënten die Norvir gebruiken. Sommige mensen hadden andere ziekten of gebruikten andere geneesmiddelen. Patiënten met reeds bestaande leverziekte of hepatitis kunnen een verergering van de leverziekte krijgen.

Er zijn meldingen geweest van spierpijn, gevoeligheid van spieren of spierzwakte, vooral bij inname van cholesterolverlagende geneesmiddelen in combinatie met antiretrovirale behandeling waaronder proteaseremmers en nucleoside-analoga. In zeldzame gevallen waren deze spieraandoeningen ernstig (rhabdomyolyse). In het geval van onverklaarbare of continue spierpijn, gevoeligheid van de spieren, spierzwakte of kramp, stop dan met het innemen van het geneesmiddel en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts of ga naar de eerste-hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u na het innemen van Norvir symptomen opmerkt die op een allergische reactie kunnen wijzen zoals huiduitslag, netelroos of ademhalingsproblemen.

**Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts, apotheker, eerste-hulpafdeling of zoek als het ernstig is onmiddellijk medische hulp.**

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie contactgegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**België**
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Norvir niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities. Bewaren in de oorspronkelijke fles ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat het geneesmiddel verkleurd is.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

– Het werkzame stof in dit middel is ritonavir. Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg ritonavir.

- De andere stoffen in dit middel van de tablet zijn copovidon, sorbitanlauraat, calciumwaterstoffosfaat anhydraat, colloïdaal siliciumdioxide anhydraat, natriumstearylfumaraat.

- De componenten van de tabletomhulling zijn: hypromellose, titaniumdioxide, macrogolen, hydroxypropylcellulose, talk, colloïdaal siliciumdioxide anhydraat, polysorbaat 80.

**Hoe ziet Norvir eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Norvir filmomhulde tabletten zijn wit met een opdruk van de code “NK” aan één zijde.

Norvir tabletten zijn verkrijgbaar in drie verpakkingsgrootten:

- 1 fles met 30 tabletten
- 1 fles met 60 tabletten
- Multipack met 3 flessen die elk 30 filmomhulde tabletten bevatten (90 tabletten).

Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgrootten verkrijgbaar.

Norvir wordt ook geleverd als een poeder voor suspensie die 100 mg ritonavir bevat.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Duitsland

**Fabrikanten**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

**Lietuva**
AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

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

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

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

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

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

**Malta**
V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 21220174

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

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

**Eesti**
AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

**Norge**
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

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

**Österreich**
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

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

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

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

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

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

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

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

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

**Ísland**
Vistor
Tel: +354 535 7000

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

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

**Suomi/Finland**
AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 2411 200

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

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

**Latvija**
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (https://www.ema.europa.eu).

Neem contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen om naar deze bijsluiter te luisteren of een exemplaar met grote letters of audio aan te vragen.

1