

Листок-вкладыш – информация для пациента**Виринокс-АФ, 100 мг + 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Виринокс-АФ, 200 мг + 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующие вещества: лопинавир + ритонавир

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препаратор назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Виринокс-АФ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Виринокс-АФ.
3. Прием препарата Виринокс-АФ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Виринокс-АФ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Виринокс-АФ и для чего его применяют

Препарат Виринокс-АФ содержит действующие вещества лопинавир и ритонавир. Препаратор Виринокс-АФ – антиретровирусный препарат. Он относится к группе препаратов, называемых ингибиторами протеазы.

Показания к применению

Препарат Виринокс-АФ применяется для лечения инфекции, вызываемой вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) у взрослых и детей от 3-х лет в составе комбинированной терапии.

Препарат Виринокс-АФ назначают в сочетании с другими противовирусными препаратами (комбинированная терапия).

Способ действия препарата Виринокс-АФ

- Вам назначен препарат Виринокс-АФ, чтобы помочь контролировать ВИЧ-инфекцию.
- Препаратор Виринокс-АФ не излечивает от ВИЧ-инфекции или синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД). Препаратор Виринокс-АФ замедляет распространение инфекции в организме.

Врач обсудит с Вами принципы лечения и определит, какие препараты лучше всего подходят для Вас.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед приемом препарата Вирионкс-АФ**Противопоказания**

Не принимайте препарат Вирионкс-АФ:

- если у Вас аллергия на лопинавир, ритонавир или любые другие компоненты препарата Вирионкс-АФ, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас тяжелое заболевание печени;
- если Вы кормите грудью.

Не принимайте препарат Вирионкс-АФ с любым из перечисленных ниже препаратов:

- астемизол или терфенадин (применяются для лечения аллергии; данные препараты могут отпускаться без рецепта);
- мидазолам, применяемый внутрь (перорально), триазолам (применяются для снятия тревоги и/или лечения бессонницы);
- пимозид (применяется для лечения шизофрении);
- кветиапин (применяется для лечения шизофрении, биполярного расстройства и большого депрессивного расстройства);
- луразидон (применяется для лечения депрессии);
- ранолазин (применяется для лечения хронической боли в груди при заболевании сердца (стенокардии));
- цизаприд (применяется для лечения нарушений пищеварения);
- эрготамин, дигидроэрготамин, эргоновин, метилэргоновин (применяются для лечения головной боли и мигрени);
- амиодарон, дронедарон (применяются для лечения нарушения ритма сердца);
- ловастатин, симвастатин (применяются для снижения холестерина в крови);
- ломитапид (применяется для снижения холестерина в крови);
- алфузозин (применяется у мужчин для лечения симптомов увеличения предстательной железы (доброкачественной гиперплазии предстательной железы));
- фузидовая кислота (применяется для лечения кожных инфекций, вызванных бактериями рода *Staphylococcus*, таких как импетиго (инфекционное заболевание, характеризующееся образованием пузырьково-гнойничковых высыпаний на коже) и инфекционный дерматит). Фузидовая кислота для лечения хронических инфекций костей и суставов может применяться одновременно с препаратом Вирионкс-АФ под наблюдением врача (см. подраздел «Другие препараты и препарат Вирионкс-АФ»);
- колхицин (применяется для лечения подагры (заболевания суставов, вызванного отложением в них солей мочевой кислоты)), если у Вас заболевание почек и/или печени (см. подраздел «Другие препараты и препарат Вирионкс-АФ»);
- элбасвир/гразопревир (применяется для лечения хронического гепатита C);
- омбитасвир/паритапревир/ритонавир в комбинации с дасабувиром или без дасабувира (применяются для лечения хронического гепатита C);
- нератиниб, венетоклакс, апалутамид (применяются для лечения рака);
- аванафил или варденафил (применяются для лечения нарушения эрекции);
- силденафил, применяемый для лечения легочной артериальной гипертензии (высокое

давление в легочной артерии). Силденафил, применяемый для лечения нарушения эрекции, можно принимать под наблюдением врача (см. подраздел «Другие препараты и препарат Вирионкс-АФ»);

- препараты или добавки к пище, содержащие зверобой продырявленный.

Прочтите список препаратов в разделе «Другие препараты и препарат Вирионкс-АФ» для получения информации о препаратах, которые следует принимать с особой осторожностью.

Если в настоящее время Вы принимаете какой-либо из этих препаратов, попросите лечащего врача внести необходимые изменения в схему лечения другого заболевания или в схему антиретровирусной терапии (метода лечения ВИЧ-инфекции, который включает в себя регулярный прием двух и более противовирусных препаратов).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Вирионкс-АФ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Важная информация

- У пациентов, принимающих препарат Вирионкс-АФ, могут развиваться инфекции или другие заболевания, связанные с ВИЧ. Поэтому необходимо проходить периодические обследования во время приема препарата Вирионкс-АФ.
- Прием препарата Вирионкс-АФ не защищает полностью от передачи ВИЧ, хотя риск снижается при эффективной антиретровирусной терапии. Обсудите с врачом меры предосторожности, необходимые для предотвращения заражения других людей.

До начала лечения препаратом Вирионкс-АФ сообщите лечащему врачу, если у Вас или у Вашего ребенка наблюдалось/наблюдается следующее:

- **наследственное нарушение свертываемости крови, при котором возникают частые кровоизлияния в суставы, мышцы, внутренние органы (гемофилия А или В),** поскольку прием препарата Вирионкс-АФ может увеличить риск кровотечений.
- **сахарный диабет,** поскольку при приеме препарата Вирионкс-АФ возможно повышение сахара в крови.
- если у Вас когда-либо были **заболевания печени**, включая гепатит В или С. Пациенты с заболеваниями печени подвергаются повышенному риску серьезных и потенциально смертельных нежелательных реакций со стороны печени.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас или у Вашего ребенка, принимающего препарат Вирионкс-АФ:

- появились тошнота, рвота, боль в животе, затрудненное дыхание и сильная слабость мышц ног и рук, поскольку эти симптомы могут указывать на **повышенный уровень молочной кислоты**.
- жажда, частое мочеиспускание, ухудшение зрения или потеря веса, поскольку это может указывать на **повышение сахара в крови**.
- тошнота, рвота, боль в животе, поскольку эти симптомы могут указывать на значительное увеличение количества жиров в крови (триглицеридов), что считается фактором риска развития **воспаления поджелудочной железы (панкреатита)**.
- у некоторых пациентов с поздней стадией ВИЧ-инфекции и историей инфекций, вызванных микроорганизмами, которые не приводят к развитию болезни у человека с нормальным иммунитетом, однако могут вызвать болезнь у пациента со сниженным иммунитетом (оппортунистические инфекции), признаки и симптомы предыдущих инфекций могут проявиться вскоре после начала лечения препаратами против ВИЧ. Считается, что эти

симптомы связаны с повышением иммунитета на фоне лечения, что позволяет организму бороться с инфекциями, которые могли присутствовать без явных симптомов.

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Помимо **активизации оппортунистических инфекций**, возможны **автоиммунные расстройства** (состояние, которое возникает, когда иммунная система атакует собственные ткани тела), эти симптомы также могут возникать после того, как Вы начнете принимать препараты для лечения ВИЧ-инфекции. Аутоиммунные нарушения могут возникать через много месяцев после начала лечения. Если Вы заметили какие-либо симптомы инфекции или такие, как мышечная слабость, или слабость, которая начинается в руках и ногах и распространяется по телу, учащенное сердцебиение, трепет (дрожь в руках и ногах) или гиперактивность, немедленно сообщите об этом врачу, чтобы он начал необходимое лечение.

- скованность суставов, ломота и боль (особенно в бедре, коленях и плечах) и затруднение при движении, поскольку у некоторых пациентов, принимающих данный препарат, может развиться заболевание костей, называемое **остеонекрозом** (заболевание костной ткани, вызванное потерей кровоснабжения кости). Длительная комбинированная антиретровирусная терапия, прием глюокортикостероидов (противовоспалительных гормональных препаратов), употребление алкоголя, выраженное снижение активности иммунной системы, избыточный вес могут также быть факторами риска этого заболевания.
- боль в мышцах, болезненная чувствительность или слабость. В редких случаях эти **мышечные нарушения** были серьезными.
- головокружение, предобморочное состояние, обморок или ощущения нарушения ритма сердца. Препарат Виринокс-АФ может вызывать **изменения сердечного ритма и электрической активности сердца**. Эти изменения можно увидеть на электрокардиограмме (ЭКГ).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 3 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет в режиме дозирования 1 раз в сутки.

Другие препараты и препарат Виринокс-АФ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы или Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. К таким препаратам также относятся:

- антибиотики (например, рифабутин, рифампицин, кларитромицин, эритромицин);
- противоопухолевые препараты (например, абемациклиб, нератиниб, афатиниб, апалутамид, церитиниб, энкорафениб, ивосидениб, ибрутиниб, венетоклакс, большинство ингибиторов тирозинкиназы, такие как дазатиниб и нилотиниб, а также винクリстин и винblastин);
- препараты для уменьшения повышенной свертываемости крови (антикоагулянты) (например, варфарин, ривароксабан, ворапаксар);
- антидепрессанты (например, тразодон, бупропион);
- противоэpileптические препараты (например, карbamазепин, фенитоин, фенобарбитал, ламотриджин и валпроат);
- противогрибковые препараты (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол);
- препараты от подагры (например, колхицин). Вы не должны принимать препарат Виринокс-АФ с колхицином, если у Вас есть заболевания почек или печени (см. также подраздел «Не принимайте препарат Виринокс-АФ с перечисленными ниже препаратами»);

- противотуберкулезные препараты (бедаквилин, деламанид);
- противовирусные препараты, применяемые для лечения вирусного гепатита С у взрослых (например, глекапревир/пибрентасвир, симепревир и софосбувир/велпатаасвир/воксилапревир, боцапревир, телапревир);
- препараты для лечения нарушения эрекции (эректильной дисфункции) (например, силденафил и тадалафил);
- фузидовая кислота, применяемая для длительного лечения хронических инфекций костей и суставов (например, остеомиелита);
- препараты для лечения заболеваний сердца, в том числе: дигоксин; блокаторы кальциевых каналов (например, фелодипин, нифедипин, никардипин); препараты, применяемые для коррекции сердечного ритма (например, бепридил, лидокаин при системном применении, хинидин);
- антагонист хемокиновых рецепторов CCR5 ВИЧ (например, маравирок);
- ингибитор интегразы ВИЧ-1 (например, ралтегравир);
- препараты для лечения пониженного количества тромбоцитов в крови (фостаматиниб);
- левотироксин (применяется для лечения заболеваний щитовидной железы);
- препараты, применяемые для снижения холестерина в крови (например, аторвастатин, ловастатин, розувастатин или симвастатин);
- препараты, применяемые для лечения астмы и других заболеваний легких, таких как хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) (например, салметерол);
- препараты, применяемые для лечения легочной артериальной гипертензии (высокое давление в легочной артерии) (например, бозентан, риоцигут, силденафил, тадалафил);
- препараты, влияющие на иммунную систему (например, циклоспорин, сиролимус (рапамицин), такролимус);
- обезболивающие (например, фентанил);
- препараты, применяемые для прекращения курения (например, бупропион);
- морфиноподобные препараты (например, метадон);
- ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (ННИОТ) (например, эфавиренз, невирапин);
- пероральные контрацептивы или применение пластырей, содержащих гормоны, для предотвращения беременности (см. ниже подраздел «Конtraceпtивы»);
- ингибиторы протеазы (например, фосампренавир, индинавир, ритонавир, саквинавир, типранавир);
- седативные средства (например, мидазолам, вводимый в виде инъекций);
- стероиды (например, будесонид, дексаметазон, флутиказона пропионат, этинилэстрадиол, триамцинолон);
- антагонисты рецепторов гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ) (например, элаголикс);
- противоаллергические средства (например, хлорфенирамин).

Прочтите список препаратов, приведенный выше в разделе «Не принимайте препарат Виринокс-АФ с перечисленными ниже препаратами», чтобы получить информацию о тех препаратах, которые нельзя принимать вместе с препаратом Виринокс-АФ.

Сообщите врачу, если Вы или Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта.

Препараты от эректильной дисфункции (аванафил, варденафил, силденафил, тадалафил)

- Не принимайте препарат Виринокс-АФ, если Вы в настоящее время принимаете аванафил или варденафил.
- Вы не должны принимать препарат Виринокс-АФ с силденафилом, применяемым для лечения легочной артериальной гипертензии (высокое давление в легочной артерии) (см. также подраздел «Не принимайте препарат Виринокс-АФ с перечисленными ниже препаратами»).
- Если Вы принимаете силденафил или тадалафил и препарат Виринокс-АФ вместе, может возникнуть риск нежелательных реакций, таких как низкое артериальное давление, потеря сознания, нарушения зрения и эрекция, продолжающаяся более 4 часов. Если эрекция длится более 4 часов, Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью, чтобы избежать необратимого повреждения полового члена. Врач может объяснить Вам эти симптомы.

Контрацептивы (препараты, применяющиеся для предотвращения беременности)

- Если Вы в настоящее время принимаете пероральные контрацептивы (гормональные таблетки для предотвращения беременности) или другие методы гормональной контрацепции для предупреждения беременности, Вам следует использовать дополнительный или другой тип контрацепции (например, презерватив), поскольку препарат Виринокс-АФ может снизить эффективность пероральных контрацептивов и пластырей.
- Препарат Виринокс-АФ не снижает риск передачи ВИЧ другим людям. Следует принять соответствующие меры предосторожности (например, использовать презерватив), чтобы предотвратить передачу заболевания половым путем.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Немедленно сообщите врачу, если Вы планируете беременность, беременны, думаете, что забеременели, или если Вы кормите грудью.

Препарат Виринокс-АФ противопоказан при кормлении грудью.

ВИЧ-инфицированным женщинам не рекомендуется кормить грудью, потому что есть вероятность передачи ВИЧ ребенку с грудным молоком при кормлении.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Виринокс-АФ может вызывать тошноту. При возникновении тошноты воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Виринокс-АФ содержит лактозу

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Прием препарата Виринокс-АФ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Вирионкс-АФ составляет:

- 400 мг + 100 мг (2 таблетки препарата Вирионкс-АФ в дозировке 200 мг + 50 мг или 4 таблетки в дозировке 100 мг + 25 мг) 2 раза в день

или

- 800 мг + 200 мг (4 таблетки препарата Вирионкс-АФ в дозировке 200 мг + 50 мг или 8 таблеток в дозировке 100 мг + 25 мг) 1 раз в день для пациентов, у которых выявлено менее 3-х мутаций, связанных с развитием резистентности к лопинавиру.

Ваш врач объяснит, какое количество таблеток и сколько раз в день следует принимать. Препарат Вирионкс-АФ нельзя принимать 1 раз в день, если Вы также получаете эфавиренз, невирапин, ампренавир, нелфинавир, карбамазепин, фенобарбитал и фенитоин.

Применение у детей и подростков

- Врач определит правильную дозу (количество таблеток) в зависимости от роста и веса ребенка.
- Другие формы препарата могут лучше подходить детям, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Путь и (или) способ введения

Необходимо проглатывать таблетки целиком, **не разжевывая, не разламывая и не измельчая**.

Препарат Вирионкс-АФ можно принимать независимо от времени приема пищи.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения врач определяет индивидуально в зависимости Вашего состояния, особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

Если Вы или Ваш ребенок приняли препарата Вирионкс-АФ больше, чем следовало

- Если Вы или Ваш ребенок приняли больше таблеток, чем следовало, незамедлительно сообщите об этом врачу.
- Если Вы не можете связаться с Вашим врачом, обратитесь в больницу.

Если Вы или Ваш ребенок забыли принять препарат Вирионкс-АФ

Если Вы принимаете препарат Вирионкс-АФ 2 раза в день:

- Если Вы заметили, что пропустили дозу, не позднее чем через 6 часов после пропущенного времени приема препарата, примите пропущенную дозу как можно скорее, а затем продолжайте принимать обычную дозу в обычное время, как это предписано врачом.
- Если Вы заметили, что пропустили дозу, более чем через 6 часов после пропущенного времени приема препарата, не принимайте пропущенную дозу. Примите следующую дозу как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы принимаете препарат Вирионкс-АФ 1 раз в день:

- Если Вы заметили, что пропустили дозу, не позднее чем через 12 часов после пропущенного времени приема препарата, примите пропущенную дозу как можно скорее, а затем продолжайте принимать обычную дозу в обычное время, как это предписано врачом.
- Если Вы заметили, что пропустили дозу, более чем через 12 часов после пропущенного времени приема, не принимайте пропущенную дозу. Примите следующую дозу как обычно.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы или Ваш ребенок прекратили прием препарата Вирионкс-АФ

- Не прекращайте прием и не изменяйте суточную дозу препарата Вирионкс-АФ без предварительной консультации с врачом.
- Препарата следует принимать каждый день, чтобы контролировать ВИЧ-инфекцию, независимо от того, насколько лучше Вы себя чувствуете.
- Прием препарата Вирионкс-АФ в соответствии с рекомендациями позволяет задержать развитие устойчивости к препарату.
- Если нежелательная реакция мешает принимать препарат в соответствии с указаниями, немедленно сообщите об этом врачу.
- Всегда имейте достаточный запас препарата, чтобы он не закончился. Когда Вы уезжаете из дома или нужно остаться в больнице, убедитесь, что у Вас с собой достаточное количество препарата.
- Продолжайте принимать препарат, пока Ваш врач не порекомендует иное.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Вирионкс-АФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Может быть трудно определить, какие нежелательные реакции были вызваны препаратом Вирионкс-АФ, а какие возникли из-за других препаратов, которые Вы принимаете, или из-за осложнений ВИЧ-инфекции.

Во время лечения ВИЧ может наблюдаться увеличение массы тела и концентрации липидов (жиров) и глюкозы в крови. Отчасти это связано с восстановлением здоровья и образом жизни, и, в случае с повышением концентраций липидов, может быть следствием приема препаратов для лечения ВИЧ. Ваш доктор будет отслеживать данные изменения.

Сообщите врачу, если Вы заметили какие-либо из следующих нежелательных реакций, или любые другие нежелательные реакции. Если нежелательная реакция сохраняется или усиливается, обратитесь к врачу.

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- понос (диарея);
- тошнота;
- инфекции верхних дыхательных путей.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- рвота;
- вздутие живота;
- боль в нижней и верхней части живота;
- повышенное газообразование (метеоризм);
- нарушение переваривания пищи (диспепсия);
- снижение аппетита;
- обратный заброс содержимого из желудка в пищевод, который может вызывать

болезненные ощущения (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);

- отек и воспаление слизистой желудка (гастроэнтерит) и кишечника (колит);
- повышение холестерина в крови (гиперхолестеринемия);
- повышенный уровень жиров, содержащихся в крови (триглицеридов), называемый гипертриглицеридемией;
- повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- нарушение усвоения сахара (изменение концентрации глюкозы в крови), в том числе сахарный диабет;
- потеря веса;
- пониженное количество эритроцитов в крови (анемия), снижение количества лейкоцитов (лейкопения) и нейтрофилов в крови (нейтропения), которые обычно способствуют борьбе с инфекцией;
- сыпь;
- экзема (воспалительное заболевание кожи, характеризующееся появлением сыпи и волдырей, зудом, жжением, шелушением);
- покраснение и шелушение кожи (дерматит), включая повышение жирности кожи и появление чешуек на ней (себорейный дерматит);
- головокружение;
- тревожность;
- нарушение сна (бессонница);
- чувство усталости, недостаток сил и энергии (утомляемость, включая общую слабость);
- головная боль, в том числе мигрень;
- геморрой;
- воспаление печени (гепатит), включая повышенное содержание печеночных ферментов в крови (аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ) и гамма-глутамилтранспептидазы (ГГТ));
- аллергические реакции (гиперчувствительность), включая крапивницу и отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, который может распространяться на горло, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (англоневротический отек);
- инфекции нижних дыхательных путей;
- увеличение лимфатических узлов;
- снижение эрекции (импотенция);
- аномально обильные или продолжительные менструальные выделения (меноррагия), или отсутствие менструации (аменорея);
- мышечные судороги;
- мышечная слабость;
- боли в суставах (артралгия), мышцах (миалгия) и спине;
- повреждение периферических нервов (нейропатия, в том числе периферическая нейропатия);
- ночная потливость;

- кожный зуд;
- сыпь, в том числе появление припухлости на коже (макулопапулезная сыпь);
- инфекция кожи (фурункул), воспаление кожи или волоссяных фолликулов (фолликулит), отек подкожных тканей (флегмона).

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- необычные сновидения (возможны яркие сны, ночные кошмары);
- потеря вкусовых ощущений (агевзия) или изменение вкусовых ощущений (дисгевзия);
- выпадение волос (алопеция);
- изменение электрокардиограммы (ЭКГ), называемое «атриовентрикулярной блокадой»;
- накопление бляшек внутри артерий (атеросклероз артерий), что может привести к инфаркту и инсульту;
- воспаление стенок кровеносных сосудов и капилляров (капиллярит, васкулит);
- воспаление желчного протока (холангит);
- неконтролируемые мышечные сокращения (судороги);
- инсульт (цереброваскулярные нарушения (нарушения кровообращения головного мозга));
- запор;
- воспаление глубоких вен, вызванное формированием внутри кровеносных сосудов сгустков крови (тромбоз);
- сухость во рту;
- недержание кала;
- воспаление двенадцатиперстной кишки, образование эрозий (повреждение слизистой) или язвы в желудке или кишечнике, кровотечение из кишечника или прямой кишки;
- кровь в моче (гематурия);
- снижение функции почек (снижение клиренса креатинина);
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха);
- жировые отложения в клетках печени (стеатоз печени);
- увеличение печени (гепатомегалия);
- сниженная функция яичек (гипогонадизм);
- обострение симптомов, связанных со скрытыми инфекциями (инфекциями, протекающими бессимптомно на протяжении длительного времени) в организме (из-за восстановления иммунитета);
- повышенный аппетит;
- аномально высокий уровень пигмента, образующегося в результате распада эритроцитов (билирубина) в крови, определяемый при анализе (гипербилирубинемия);
- снижение сексуального влечения (снижение либидо);
- воспаление почек (нефрит);
- некроз костей из-за плохого кровоснабжения (остеонекроз);
- язвы слизистой рта (стоматит);

- воспаление желудка (гастрит) и кишечника (дуоденит);
- нарушение функций почек (почечная недостаточность);
- повреждение мышечных волокон, что приводит к выбросу компонентов мышечных волокон (миоглобина) в кровоток (рабдомиолиз);
- появление звука в одном или обоих ушах, похожего на жужжание, звон или свист (шум в ушах);
- дрожь в руках или ногах (тремор);
- нарушение закрытия одного из клапанов сердца (трехстворчатого);
- чувство потери равновесия (вертиго);
- нарушение зрения;
- увеличение веса.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- острые аллергические заболевания кожи, характеризующиеся появлением на коже и слизистых оболочках высыпаний и волдырей, а также повышением температуры тела, слабостью, ломотой в теле, головной болью (синдром Стивенса-Джонсона и мультиформная эритема).

Частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно

- камни в почках (нефролитиаз).

Если любые нежелательные реакции становятся серьезными или Вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не перечисленные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

РУП предприятие «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30020
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, д. 13

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: 0800 800-26-26, +996 312 21-92-86

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

+374 (10) 20-05-05, +374 (96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

5. Хранение препарата Вирилокс-АФ

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке банки и картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Храните при температуре ниже 25 °C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Вирилокс-АФ содержит

Действующими веществами являются: лопинавир и ритонавир.

Вирилокс-АФ, 100 мг + 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 100 мг лопинавира и 25 мг ритонавира.

Вирилокс-АФ, 200 мг + 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 200 мг лопинавира и 50 мг ритонавира.
Вспомогательными веществами являются: коповидон, кремния диоксид коллоидный, монолаурат сорбитана, лактозы моногидрат, натрия стеарилфумарат.

Пленочная оболочка Опадрай II 85F220190 Желтый: поливиниловый спирт, макрогол (полиэтиленгликоль), тальк, титана диоксид (E171), хинолиновый желтый алюминиевый лак (E104), железа диоксид желтый (E172).

Препарат Вирилокс-АФ содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Вирилокс-АФ и содержимое упаковки

Вирилокс-АФ, 100 мг + 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Вирилокс-АФ, 200 мг + 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 30, 60 или 120 таблеток в банке из полиэтилена низкого давления, закрытой крышкой из полиэтилена высокого давления, снабженной защитой первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги. По 1 банке вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «АлФарма»

127247, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Восточное Дегунино, ш. Дмитровское, д. 100, стр. 2, помещ. 4541R4

Тел.: +7 (495) 744-30-00

Эл. почта: info@al-farma.com

Производитель

Российская Федерация

ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России

Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, шоссе Вашутинское, д. 11, стр. 6

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации, Республике Беларусь, Республике Казахстан, Кыргызской Республике, Республике Армения

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30020
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ООО «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплианс»
129626, г. Москва, пр-т Мира, д. 104, этаж 8, пом. I, комната 11

Тел.: +7 (495) 142-24-87

Моб.: +7 (901) 369-45-95

Эл. почта: pv@pharmcompliance.ru, pv@farmakonadzor.com

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://grls.rosminzdrav.ru>.