

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **NORVIR®**

comprimés de ritonavir

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **NORVIR**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **NORVIR**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

NORVIR peut causer une **pancréatite** (inflammation du pancréas).

Prévenez votre médecin si vous présentez des symptômes, tels que :

- **douleurs abdominales;**
- **nausées;**
- **vomissements.**

Ce sont peut-être là des signes de **pancréatite**. Votre médecin doit déterminer si ces symptômes sont associés à une pancréatite et quelles mesures il devra prendre, le cas échéant.

NORVIR pourrait réagir avec certains médicaments et entraîner des effets secondaires graves et potentiellement mortels. Lisez très attentivement les sections « N'utilisez pas NORVIR dans les cas suivants » et « Les produits suivants pourraient également interagir avec NORVIR » ci-dessous.

À quoi sert **NORVIR** :

- NORVIR est utilisé pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).
- Le VIH est le virus qui cause le syndrome d'immunodéficience acquise (sida).
- NORVIR est utilisé chez les adultes et chez les enfants de 2 à 16 ans.
- NORVIR est administré en association avec d'autres médicaments pour traiter l'infection par le VIH.

Comment fonctionne **NORVIR** :

- NORVIR agit en empêchant le VIH de se multiplier. Il contribue ainsi à réduire la quantité de VIH présente dans le corps et à la maintenir à un niveau bas.
- NORVIR ne guérit pas de l'infection par le VIH ni du sida. Vous pouvez quand même contracter des

infections ou d'autres maladies graves associées à l'infection par le VIH et au sida.

- NORVIR ne réduit pas le risque de transmission du VIH par relation sexuelle ou par voie sanguine. Vous devez prendre les précautions nécessaires, comme avoir des relations sexuelles sans danger et ne pas réutiliser ni partager des aiguilles.

Les ingrédients de NORVIR sont :

Ingrédient médicamenteux : ritonavir

Ingrédients non médicamenteux : Les comprimés NORVIR à 100 mg contiennent aussi les ingrédients suivants : dioxyde de silicium colloïdal/silice colloïdale anhydre, copovidone, phosphate dicalcique anhydre/hydrogénophosphate de calcium anhydre, stéaryl fumarate de sodium et monolaurate de sorbitane/laurate de sorbitane. Composition de l'enrobage : dioxyde de silicium colloïdal/silice colloïdale anhydre, hydroxypropylcellulose, hypromellose, polyéthylène glycol 400/macrogol 400, polyéthylène glycol 3350/macrogol 3350, polysorbate 80, talc et dioxyde de titane E171.

NORVIR se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

En comprimés contenant 100 mg de ritonavir

N'utilisez pas NORVIR dans les cas suivants :

- vous êtes allergique au ritonavir ou à tout ingrédient de NORVIR.

Ne prenez pas NORVIR si vous prenez actuellement l'un des médicaments ci-dessous. La prise de NORVIR avec ces médicaments peut entraîner des complications graves et la mort :

- alfuzosine, utilisée pour traiter l'hypertension;
- amiodarone, bepridil, dronédarone, flécaïnide, propafénone et quinidine, utilisés pour traiter les battements cardiaques irréguliers;
- apalutamide, utilisé contre le cancer de la prostate;
- astémizole ou terféndine, utilisés pour soulager les symptômes d'allergie;
- cisapride, utilisée pour soulager certains troubles de l'estomac;
- colchicine, lorsqu'elle est utilisée pour traiter la goutte chez des patients ayant des problèmes aux reins ou au foie;
- ergotamine, dihydroergotamine (utilisées pour le traitement des maux de tête), ergonovine, méthylegonovine (utilisées après le travail et l'accouchement);
- acide fusidique, utilisé comme antibiotique;
- lovastatine, lométapide ou simvastatine, utilisés pour réduire le taux de cholestérol;
- lurasidone et pimozide, utilisés pour traiter des problèmes de santé mentale;

- nératinib, utilisé pour traiter le cancer du sein;
- ranolazine, utilisée pour traiter l'angine de poitrine chronique (douleurs à la poitrine);
- rifampine et saquinavir, utilisés pour traiter la tuberculose; ces médicaments ne doivent pas être pris simultanément avec du ritonavir;
- rivaroxaban, utilisé comme anticoagulant;
- salmétérol, utilisé contre l'asthme et la maladie pulmonaire obstructive chronique;
- millepertuis (herbe de Saint-Jean ou *Hypericum perforatum*), une plante médicinale utilisée pour traiter la dépression;
- triazolam et midazolam (par voie orale ou injection), utilisés pour soulager l'anxiété et (ou) les troubles du sommeil;
- inhibiteurs de la PDE5 suivants : vardénafil, utilisé pour traiter la dysfonction érectile et l'hypertension artérielle pulmonaire, ou sildénafil, utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire;
- voriconazole, utilisé comme antifongique (traitement contre les infections par les champignons);
- vénétoclax, à l'instauration du traitement et pendant la période d'augmentation graduelle de la dose, utilisé pour traiter la leucémie lymphoïde chronique.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser NORVIR, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez des problèmes de foie;
- si vous avez une hépatite B ou C. Les maladies du foie, telles que l'hépatite B ou C, peuvent s'aggraver chez les personnes qui prennent NORVIR;
- si vous souffrez de diabète ou présentez des symptômes tels qu'un besoin fréquent d'uriner et (ou) de boire;
- si vous souffrez d'hémophilie, car NORVIR peut augmenter les saignements chez ces patients;
- si vous avez une maladie cardiaque, y compris le syndrome du QT long congénital;
- si vous avez un taux sanguin de triglycérides élevé;
- si vous avez eu une maladie appelée pancréatite.

Autres mises en garde :

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir, dites-le à votre médecin. On ignore si NORVIR peut nuire à un bébé à naître. Avisez votre médecin si vous devenez enceinte pendant le traitement par NORVIR.

Registre des femmes enceintes

Il existe un registre pour les femmes qui prennent des antirétroviraux durant leur grossesse. Le but de ce registre est de recueillir de l'information sur votre santé et celle de votre bébé. Si vous devenez enceinte pendant le traitement par NORVIR, demandez à votre médecin si vous pouvez vous inscrire à ce registre.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par NORVIR. Vous ne devez pas non plus allaiter si vous êtes infectée par le VIH, car vous risqueriez de transmettre le VIH à votre bébé.

Graves problèmes de foie

De graves problèmes de foie, y compris des décès, ont été signalés chez des personnes prenant NORVIR. Ces cas sont survenus plus fréquemment chez les personnes atteintes d'une infection par le VIH à un stade avancé ou d'une autre maladie du foie, ou prenant un grand nombre de médicaments. Les symptômes d'un problème de foie grave comprennent : jaunissement de la peau et du blanc des yeux, nausées, fatigue, perte d'appétit, fièvre, éruption cutanée, douleur dans la partie supérieure de l'abdomen, selles pâles et urines foncées. Parlez-en à votre médecin si vous présentez un ou plusieurs de ces symptômes.

Contraception

Si vous utilisez des contraceptifs oraux (« la pilule ») ou des timbres contraceptifs (éthinyloestradiol) comme moyen anticonceptionnel, vous devez recourir à un autre type de contraception, car NORVIR peut réduire l'efficacité des contraceptifs oraux ou des timbres contraceptifs.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les médicaments suivants ne devraient être pris avec NORVIR que sur la recommandation d'un médecin.

Les produits suivants pourraient également interagir avec NORVIR :

- médicaments utilisés pour traiter la dysfonction érectile, comme le tadalafil, le sildénafil et l'avanafil. Il ne faut pas prendre d'avanafil conjointement avec NORVIR, car aucun ajustement posologique sûr et efficace ne peut être fait;
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire, comme le bosentan ou le tadalafil;
- médicaments utilisés pour réduire le taux de cholestérol sanguin, comme l'atorvastatine et la rosuvastatine;
- certains médicaments agissant sur le système immunitaire, comme la cyclosporine, le sirolimus et le tacrolimus;
- certains médicaments utilisés dans le traitement des allergies saisonnières et des infections des oreilles et des yeux, comme le budésonide, la dexaméthasone, le propionate de fluticasone, la prednisone et la triamcinolone;
- médicaments utilisés pour traiter le sida et les infections qui y sont liées, comme l'amprénavir, l'indinavir, le nelfinavir, le saquinavir, la didanosine, la rifabutine, le tipranavir, la delavirdine,

l'atazanavir, le maraviroc, le fosamprénavir, le raltégravir, le ténofovir et le darunavir;

- médicaments utilisés pour traiter la dépression, comme la trazodone, la désipramine et le bupropion;
- certains médicaments pour les troubles cardiaques, comme les inhibiteurs calciques, dont le diltiazem, la nifédipine et le vérapamil;
- médicaments utilisés pour régulariser le rythme cardiaque, comme la lidocaïne à action générale et la digoxine;
- antifongiques, comme le kétoconazole et l'itraconazole;
- médicaments semblables à la morphine utilisés pour soulager les douleurs intenses, comme la méthadone et la mépéridine;
- anticonvulsivants, comme la carbamazépine, la phénytoïne et le phénobarbital;
- anticoagulants, comme la warfarine;
- certains antibiotiques, comme la rifabutine et la clarithromycine;
- antibiotiques utilisés pour traiter la tuberculose, comme la rifampine, le délamanid et la bédaquiline;
- bronchodilatateurs utilisés pour traiter l'asthme, comme la théophylline;
- anticancéreux, comme l'abémaciclib, le dasatinib, l'encorafénib, l'ibrutinib, l'ivosidénib, le nilotinib, la vincristine et la vinblastine;
- médicaments utilisés pour traiter une diminution du nombre de plaquettes sanguines, comme le fostamatinib;
- certains médicaments contre les troubles du rythme cardiaque, comme la mexilétine et le disopyramide;
- certains anticonvulsivants, comme le clonazépam, le divalproex, la lamotrigine et l'éthosuximide;
- certains analgésiques narcotiques, comme le fentanyl sous toutes ses formes, le tramadol et le propoxyphène;
- quétiapine utilisée dans le traitement de la schizophrénie, du trouble bipolaire et du trouble dépressif majeur;
- médicaments utilisés pour traiter l'hépatite C, comme le siméprévir, le glécaprévir/pibrentasvir ou l'ombitasvir, le paritaprévir et le ritonavir avec ou sans dasabuvir;
- certains sédatifs ou médicaments utilisés pour traiter l'anxiété, comme la buspirone, le clorazépate, le diazépam, le flurazépam et le zolpidem;
- stimulants, comme la méthamphétamine;
- médicaments utilisés pour soulager la douleur associée à l'endométriose, comme l'élagolix.

Comment utiliser NORVIR :

- Prenez NORVIR exactement comme votre médecin vous l'a dit.
- Ne modifiez pas la dose et n'arrêtez pas de prendre NORVIR sans en parler à votre médecin.
- Vous devez continuer d'être suivi par votre médecin pendant que vous prenez NORVIR.

- Avalez les comprimés NORVIR entiers. Il ne faut pas les croquer, les briser en morceaux ni les broyer.
- Vous devez prendre les comprimés NORVIR avec de la nourriture.

Dose habituelle :

- Votre médecin vous dira quelle dose de NORVIR vous devez prendre et quand vous devez la prendre.
- La dose habituelle chez les adultes est de 6 comprimés à 100 mg 2 fois par jour.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de NORVIR, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose de NORVIR, vous devriez la prendre dès que possible. Toutefois, s'il est presque temps pour vous de prendre votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne prenez jamais 2 doses en même temps.

Effets secondaires possibles de l'utilisation NORVIR :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez NORVIR. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- altération du goût;
- diarrhée;
- étourdissements;
- sensation de faiblesse ou de fatigue;
- maux de tête;
- perte d'appétit;
- sensation d'engourdissement ou de picotement au niveau des mains, des pieds et autour des lèvres;
- certains patients présentent une augmentation importante de leurs taux de triglycérides et de cholestérol (types de gras qui se trouvent dans le sang).

Des modifications touchant le système immunitaire (syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire) peuvent survenir après le début d'un traitement par des médicaments anti-VIH-1. Votre système immunitaire peut se renforcer et commencer à combattre des infections latentes depuis longtemps.

Des maladies auto-immunes (dans lesquelles le système immunitaire s'attaque aux tissus sains de l'organisme) peuvent également se déclarer après que vous avez commencé à prendre des médicaments anti-VIH. En voici des exemples : **maladie de Basedow-Graves** (qui touche la glande thyroïde), **syndrome de Guillain-Barré** (qui touche le système nerveux), **polymyosite** (qui touche les muscles) ou **hépatite auto-immune** (qui touche le foie). Ces maladies pourraient apparaître à n'importe quel moment, même des mois après le début du traitement. Surveillez l'apparition d'autres symptômes, par exemple :

- température élevée (fièvre), rougeur, éruption cutanée ou enflure;
- fatigue;
- douleur aux articulations ou aux muscles;
- engourdissement ou faiblesse qui commencent dans les mains et les pieds et qui remontent vers le tronc;
- palpitations (douleurs à la poitrine) ou fréquence cardiaque rapide;
- jaunissement de la peau ou des yeux.

Si vous remarquez l'un de ces symptômes ou d'autres symptômes d'inflammation ou d'infection, communiquez immédiatement avec votre médecin.

Votre médecin pourrait mesurer vos taux sanguins de gras (lipides), de cholestérol et de glucose avant et pendant le traitement par NORVIR.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Peu fréquent			

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Douleurs à la poitrine		✓	
Diabète ou hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) : soif intense, besoin fréquent d'uriner, peau sèche, maux de tête, vision trouble et fatigue		✓	
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleurs abdominales, nausées et vomissements		✓	
Graves problèmes de foie : jaunissement de la peau et du blanc des yeux, nausées, fatigue, perte d'appétit, fièvre, éruption cutanée, douleur dans la partie supérieure de l'abdomen, selles pâles et urines foncées		✓	
Syndrome de Stevens-Johnson (éruption cutanée grave) : rougeur, cloques et (ou) peau qui pèle sur le corps ou au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des parties génitales, avec fièvre, frissons, maux de tête, toux, courbatures ou enflure			✓
Nécrolyse épidermique toxique (réaction cutanée grave) : rougeur, cloques et (ou) peau qui pèle sur de grandes régions du corps			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Gardez entre 15 et 30 °C. Il est recommandé de conserver et de distribuer le produit dans son contenant d'origine.

L'exposition du produit à une humidité élevée hors de son contenant d'origine pendant plus de 2 semaines n'est pas recommandée.

N'utilisez pas le médicament après la date de péremption qui est inscrite sur l'emballage.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur NORVIR :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient-e-s. Ce document se trouve sur le site Web de la Base de données sur les produits pharmaceutiques ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant (www.abbvie.ca) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Date d'approbation : 2026-07-14

NORVIR et son identité graphique sont des marques de commerce d'AbbVie Inc.