

## **Notice : information de l'utilisateur**

### **Aptivus® 250 mg capsules molles** tipranavir

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- 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 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 Aptivus et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Aptivus
3. Comment prendre Aptivus
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Aptivus
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**Si Aptivus a été prescrit pour votre enfant, toute l'information contenue dans cette notice est adressée à votre enfant (dans ce cas veuillez lire "votre enfant" à la place de "vous").**

#### **1. Qu'est-ce que Aptivus et dans quel cas est-il utilisé**

Aptivus contient la substance active tipranavir. Il appartient au groupe de médicaments appelés inhibiteurs de protéase et est utilisé dans le traitement de l'infection par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH). Il bloque une enzyme appelée protéase qui est impliquée dans la reproduction du VIH. Lorsque l'enzyme est bloquée, le virus ne se reproduit pas normalement, ce qui ralentit l'infection. Vous devez prendre Aptivus simultanément avec :

- du ritonavir à faible dose (ceci aide Aptivus à atteindre une concentration suffisamment élevée dans votre sang)
- d'autres médicaments anti-VIH. Votre médecin, avec vous, déterminera quels autres médicaments vous devez prendre. Son choix dépendra par exemple :
  - des autres traitements que vous avez déjà pris contre le VIH
  - des médicaments auxquels le VIH, par lequel vous êtes infecté, est résistant. Si le VIH présent dans votre sang est résistant à certains médicaments anti-VIH, cela signifie que ces médicaments ne seront pas très efficaces, ou ne le seront pas du tout.

Aptivus est spécifiquement utilisé pour traiter les infections à VIH résistantes à la plupart des autres inhibiteurs de protéase. Avant de commencer le traitement, votre médecin aura prélevé des échantillons sanguins afin de tester la résistance du VIH présent dans votre sang. Ces tests doivent avoir confirmé que le VIH présent dans votre sang est résistant à la plupart des autres inhibiteurs de protéase. Le traitement par Aptivus est alors approprié à votre cas. Vous ne devez pas prendre Aptivus si vous n'avez jamais reçu de traitement antirétroviral, ou si d'autres options de traitement antirétroviral sont disponibles.

Aptivus capsules molles est indiqué chez :

- l'adolescent âgé de 12 ans et plus
- l'adulte.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Aptivus

**Vous devez prendre Aptivus en association avec de faibles doses de ritonavir et d'autres antirétroviraux. Il est donc important que vous ayez aussi des connaissances sur ces produits. Par conséquent, lisez attentivement les notices du ritonavir et des autres antirétroviraux. Si vous avez des questions supplémentaires à propos du ritonavir ou des autres médicaments prescrits, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.**

### Ne prenez jamais Aptivus

- si vous êtes allergique au tipranavir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez des troubles hépatiques modérés à sévères. Votre médecin prélèvera un échantillon sanguin pour déterminer comment fonctionne votre foie (votre fonction hépatique). Selon le fonctionnement de votre foie, il sera peut-être nécessaire de retarder ou d'interrompre le traitement par Aptivus.
- si vous prenez actuellement des médicaments contenant :
  - de la rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose)
  - du cisapride (utilisé pour traiter les troubles gastriques)
  - du pimozide ou du sertindole (utilisés pour traiter la schizophrénie)
  - de la quétiapine (utilisée pour traiter la schizophrénie, les troubles bipolaires et les troubles dépressifs majeurs)
  - du triazolam ou du midazolam administré par voie orale (c'est-à-dire pris par la bouche). Ces médicaments sont utilisés pour traiter l'anxiété ou les troubles du sommeil.
  - des dérivés de l'ergot de seigle (utilisés pour traiter les maux de tête)
  - de l'astémizole ou de la terféndine (utilisés pour traiter les allergies ou le rhume des foins)
  - de la simvastatine ou de la lovastatine (utilisées pour diminuer le taux de cholestérol dans le sang)
  - de l'amiodarone, du bépridil, de la flécaïnide, de la propafénone ou de la quinidine (utilisés pour traiter les troubles cardiaques)
  - du métoprolol (utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque)
  - de l'alfuzosine et du sildénafil (lorsqu'il est utilisé pour traiter une pathologie rare des vaisseaux sanguins caractérisée par une augmentation de la pression dans les artères pulmonaires)
  - de la colchicine (lorsqu'elle est utilisée pour traiter les crises de goutte chez des patients atteints d'une maladie du foie ou des reins).

Ne prenez pas de produits à base de millepertuis (produit de phytothérapie contre la dépression). Cela peut empêcher Aptivus d'agir efficacement.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Aptivus.

Informez votre médecin si vous souffrez des maladies suivantes :

- Hémophilie de type A ou B
- Diabète
- Maladie hépatique.

Si vous présentez :

- des enzymes hépatiques élevées
- une hépatite B ou C

vous avez un risque accru de lésions hépatiques sévères et potentiellement fatales en cas de traitement avec Aptivus. Votre médecin surveillera l'état de votre foie par des tests sanguins avant et pendant le traitement par Aptivus. Si vous souffrez d'une maladie du foie ou d'une hépatite, votre médecin décidera si des examens complémentaires sont à effectuer. Vous devez informer votre médecin immédiatement, si vous remarquez des signes ou des symptômes d'hépatite :

- fièvre
- malaise (sensation de malaise général)
- nausée (embarras gastrique)
- vomissement
- douleur abdominale
- fatigue
- jaunisse (coloration jaune de la peau et du blanc de l'œil).

#### Aptivus n'est pas un traitement curatif de l'infection par le VIH :

Vous devez savoir que vous pouvez continuer à présenter des infections ou d'autres maladies associées à l'infection par le VIH. Vous devez par conséquent être suivi(e) régulièrement par votre médecin. Vous pouvez transmettre le VIH même si vous prenez ce médicament, bien que ce risque soit diminué par la prise de traitements antirétroviraux efficaces. Discutez avec votre médecin des précautions à prendre pour éviter de contaminer d'autres personnes.

#### Éruptions cutanées :

Des éruptions cutanées légères à modérées comprenant :

- urticaire
- éruption cutanée avec des petites taches rouges planes ou en relief
- sensibilité au soleil

ont été rapportées chez approximativement un patient sur 10 recevant Aptivus. Certains patients qui ont développé une éruption cutanée ont également ressenti :

- une douleur ou une raideur articulaire
- une sensation de boule dans la gorge
- des démangeaisons généralisées.

Chez certains patients ayant un stade avancé d'infection par le VIH (SIDA) ainsi que des antécédents d'infection opportuniste, des signes et des symptômes d'inflammation provenant d'une infection préalable peuvent survenir peu de temps après le début du traitement anti-VIH. Ces symptômes seraient dus à une amélioration de la réponse immunitaire de l'organisme, lui permettant de combattre les infections qui pourraient avoir été présentes sans symptôme évident. Si vous remarquez un symptôme d'infection (par exemple fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques), veuillez en informer votre médecin immédiatement.

En plus des infections opportunistes, des maladies autoimmunes (maladies qui surviennent lorsque le système immunitaire s'attaque aux cellules saines de l'organisme) peuvent également survenir après le début de votre traitement anti-VIH. Les maladies autoimmunes peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement. Si vous remarquez des symptômes d'infection ou tout autre symptôme comme une faiblesse musculaire, une faiblesse commençant dans les mains et les pieds puis remontant vers le tronc, des palpitations, des tremblements ou une hyperactivité, veuillez en informer votre médecin immédiatement pour voir si un traitement est nécessaire.

Prévenez votre médecin si vous vous évanouissez ou si vous ressentez des battements anormaux du cœur. Aptivus en association avec de faibles doses de ritonavir peut modifier le rythme et l'activité électrique de votre cœur. Ces changements peuvent être vus sur un ECG (électrocardiogramme).

**Problèmes osseux** : Certains patients prenant un traitement par association d'antirétroviraux peuvent développer une maladie des os appelée ostéonécrose (mort du tissu osseux par manque d'irrigation sanguine de l'os). La durée du traitement par association d'antirétroviraux, l'utilisation de corticoïdes, la consommation d'alcool, une immunosuppression sévère, un indice de masse corporelle élevé, peuvent faire partie des nombreux facteurs de risque de développement de cette maladie. Les signes d'ostéonécrose sont une raideur des articulations, des douleurs (en particulier de la hanche, du genou et de l'épaule) et des difficultés pour se mouvoir. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer votre médecin.

### **Enfants**

Aptivus capsules molles ne doit pas être administré chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

### **Sujets âgés**

Si vous êtes âgé de plus de 65 ans, votre médecin vous prescrira Aptivus capsules molles avec prudence et surveillera étroitement votre traitement. Tipranavir a été utilisé chez un nombre limité de patients âgés de 65 ans ou plus.

### **Autres médicaments et Aptivus**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

**Ceci est très important.** Si vous prenez d'autres médicaments en même temps qu'Aptivus et ritonavir, ceci peut augmenter ou diminuer l'effet de ces médicaments. Ces effets sont appelés interactions médicamenteuses, et peuvent provoquer des effets indésirables graves, ou entraver le traitement des autres pathologies que vous présentez.

### **Interactions avec d'autres traitements anti-VIH :**

- l'étravirine appartient à une classe de médicaments anti-VIH appelés inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI). La prise d'Aptivus en association avec l'étravirine n'est pas recommandée.
- abacavir et zidovudine. Ces médicaments appartiennent à la famille des médicaments anti-VIH appelés inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI). Votre médecin vous prescrira de l'abacavir et de la zidovudine seulement si vous ne pouvez pas prendre d'autres INTI.
- didanosine : si vous prenez la didanosine sous forme de comprimés gastro-résistants, vous devez les prendre au moins 2 heures avant ou après Aptivus.
- emtricitabine: Si vous prenez de l'emtricitabine, votre fonction rénale doit être vérifiée avant l'initiation d'Aptivus.
- rilpivirine: si vous prenez de la rilpivirine, votre médecin vous suivra attentivement.
- Inhibiteurs de protéase (IP) : La prise d'Aptivus peut provoquer d'importantes diminutions des concentrations sanguines des autres inhibiteurs de protéase. Par exemple, les concentrations sanguines des inhibiteurs de protéase suivants : amprénavir, atazanavir, lopinavir et saquinavir diminueront.  
La prise d'Aptivus simultanément à l'atazanavir peut entraîner une forte augmentation des concentrations sanguines d'Aptivus et de ritonavir.  
Votre médecin étudiera avec attention s'il convient de vous traiter par Aptivus en association avec les inhibiteurs de protéase.

Les autres médicaments avec lesquels Aptivus peut interagir comprennent :

- contraceptifs oraux / traitement hormonal substitutif (THS) : si vous prenez une pilule contraceptive, vous devez utiliser un autre type ou un type supplémentaire de contraception (par exemple, contraception par une méthode mécanique, comme les préservatifs). D'une façon générale, il n'est pas recommandé de prendre Aptivus, associé au ritonavir, avec des contraceptifs oraux ou des traitements hormonaux substitutifs (THS). Vous devez consulter votre médecin si vous souhaitez continuer à prendre des contraceptifs oraux ou un THS. Si vous utilisez une contraception orale ou un THS, le risque de développer une éruption cutanée est augmenté par la prise d'Aptivus. Si une éruption cutanée apparaît, elle est généralement légère à modérée, mais vous devez la signaler à votre médecin car vous devrez peut-être arrêter temporairement Aptivus ou votre contraceptif oral ou votre THS ;
- carbamazépine, phénobarbital et phénytoïne (utilisés dans le traitement de l'épilepsie). Ces médicaments peuvent diminuer l'efficacité d'Aptivus ;
- sildénafil, vardénafil, tadalafil (médicaments utilisés pour produire ou maintenir une érection). Les effets du sildénafil ou du vardénafil risquent d'être augmentés si vous les prenez avec Aptivus. Vous devez avoir pris Aptivus pendant au moins 7 jours avant que le tadalafil ne puisse vous être prescrit ;
- oméprazole, ésomeprazole, lansoprazole, pantoprazole, rabéprazole (inhibiteurs de la pompe à protons utilisés pour réduire la production d'acides gastriques) ;
- métronidazole (utilisé pour traiter les infections) ;
- disulfirame (utilisé pour traiter la dépendance à l'alcool)
- buprénorphine / naloxone (médicaments utilisés pour traiter la douleur sévère)
- ciclosporine, tacrolimus, sirolimus (utilisés en prévention des rejets de greffe d'organe (pour affaiblir le système immunitaire))
- warfarine (utilisée pour traiter et prévenir les thromboses)
- digoxine (utilisée pour traiter les arythmies cardiaques et l'insuffisance cardiaque)
- médicaments antifongiques dont le fluconazole, l'itraconazole, le kétoconazole ou le voriconazole

L'utilisation des médicaments suivants n'est pas recommandée :

- fluticasone (utilisé dans le traitement de l'asthme)
- atorvastatine (utilisé pour diminuer le cholestérol sanguin)
- salmétérol (utilisé pour obtenir un contrôle à long terme de l'asthme et une prévention des bronchospasmes dans la BPCO)
- bosentan (utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire)
- halofantrine ou luméfantrine (utilisées pour traiter le paludisme)
- toltérodine (utilisée pour traiter le syndrome de vessie hyperactive (avec des symptômes de besoin d'uriner fréquemment, de besoin urgent d'uriner ou encore de fuites urinaires incontrôlables (incontinence impérieuse)))
- bocéprévir et télaprévir (utilisés pour traiter l'hépatite C)
- cobicistat et produits contenant du cobicistat (utilisés pour augmenter l'efficacité des médicaments anti-VIH).

Aptivus peut entraîner une baisse de l'efficacité de certains médicaments, notamment :

- méthadone, mépéridine (péthidine), utilisées comme substituts de la morphine.

Votre médecin pourra augmenter ou diminuer la dose des autres médicaments que vous prenez simultanément à Aptivus. Par exemple :

- rifabutine et clarithromycine (antibiotiques)
- théophylline (utilisée dans le traitement de l'asthme)
- désipramine, trazodone et bupropion (utilisés dans le traitement de la dépression ; bupropion est également utilisé dans le cadre du sevrage tabagique)
- midazolam (administré par injection) ; le midazolam est un sédatif utilisé pour traiter l'anxiété et favoriser le sommeil
- rosuvastatine ou pravastatine (utilisées pour diminuer le taux de cholestérol dans le sang)

- colchicine (lorsqu'elle est utilisée pour traiter les crises de goutte chez les patients ayant des fonctions rénale et hépatique normales).

Si vous prenez un médicament antiacide à base d'aluminium ou de magnésium (utilisé pour traiter une dyspepsie / un reflux gastro-oesophagien), il convient de respecter un intervalle d'au moins deux heures entre la prise d'Aptivus et de l'antiacide.

Si vous prenez des médicaments tels que des médicaments fluidifiant le sang, ou si vous prenez de la vitamine E, informez-en votre médecin. Votre médecin pourra souhaiter prendre certaines mesures de précaution dans de telles situations.

### **Grossesse, allaitement et fécondité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Il n'a pas été établi si Aptivus pouvait être utilisé en toute sécurité pendant la grossesse. Vous ne devez pas allaiter votre enfant car il est possible que vous transmettiez le VIH à votre enfant par le lait maternel. Voir également la rubrique 2, paragraphe « Contraceptifs oraux / traitement hormonal substitutif (THS) ». Aptivus contient de très faibles quantités d'alcool (voir la rubrique *Aptivus capsules contient de l'éthanol*).

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Certains effets indésirables d'Aptivus peuvent affecter votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines (par exemple : vertiges et somnolence). Si vous présentez ces effets, vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser des machines.

### **Aptivus capsules contient de l'éthanol, du ricinoléate de macroglycérol et du sorbitol (E420)**

Aptivus contient 7 % d'éthanol (alcool), soit jusqu'à 400 mg par dose journalière, ce qui est équivalent à 8 ml de bière ou moins de 4 ml de vin. Ceci peut être nocif pour les personnes souffrant d'alcoolisme et doit être pris en compte également chez la femme enceinte ou allaitante, les enfants et les groupes à risques élevés comme les patients insuffisants hépatiques ou épileptiques.

Aptivus contient également du ricinoléate de macroglycérol qui peut provoquer des troubles gastriques et des diarrhées.

Ce médicament contient du sorbitol. Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Aptivus**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Vous devez prendre Aptivus en association au ritonavir.

La dose recommandée pour un adulte ou un adolescent âgé de 12 ans et plus est de :

- 500 mg (deux capsules de 250 mg) d'Aptivus associé à
  - 200 mg (deux capsules de 100 mg) de ritonavir
- deux fois par jour, en présence de nourriture.

Voie orale.

Aptivus capsules doit être pris avec de la nourriture.

Prenez toujours Aptivus en association à d'autres médicaments antirétroviraux. Vous devrez suivre les instructions indiquées dans les notices fournies avec ces médicaments.

Vous devez poursuivre le traitement par Aptivus aussi longtemps que vous l'indique votre médecin.

#### **Si vous avez pris plus d'Aptivus que vous n'auriez dû**

Informez votre médecin dès que possible si vous avez pris plus d'Aptivus que la dose prescrite.

#### **Si vous oubliez de prendre Aptivus**

Si vous avez oublié la dose d'Aptivus et/ou ritonavir depuis plus de 5 heures par rapport à l'heure de prise prévue, attendez puis prenez la dose suivante à l'heure de prise habituelle. Si vous avez oublié la dose d'Aptivus et/ou ritonavir depuis moins de 5 heures par rapport à l'heure de prise prévue, prenez immédiatement la dose oubliée, puis prenez la dose suivante à l'heure de prise habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Aptivus**

Il a été montré que la prise de toutes les doses aux horaires appropriés :

- augmente considérablement l'efficacité de l'association d'antirétroviraux
- diminue le risque que votre infection par le VIH devienne résistante à votre médicament antirétroviral.

Par conséquent, il est indispensable que vous continuiez à prendre Aptivus conformément aux instructions indiquées ci-dessus. N'interrompez PAS le traitement par Aptivus si votre médecin ne vous a pas dit de le faire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Effets indésirables éventuels**

Une augmentation du poids ainsi que des taux de lipides et de glucose dans le sang peut 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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Il peut être difficile de faire la différence entre :

- les effets indésirables liés à Aptivus
- les effets indésirables liés aux autres médicaments que vous prenez
- les complications de l'infection par le VIH.

Par conséquent, il est primordial que vous signaliez à votre médecin tout changement de votre état de santé.

#### **Effets indésirables graves associés à Aptivus :**

- Anomalies de la fonction hépatique
  - Hépatite et foie « gras »
  - Insuffisance hépatique dont certaines peuvent être fatales
  - Augmentations des taux sanguins de bilirubine (un produit de dégradation de l'hémoglobine)

Informez votre médecin si vous ressentez des symptômes tels que :

- Perte d'appétit
- Nausées (embarras gastrique)

- Vomissements et/ou une jaunisse qui peuvent évoquer une anomalie de la fonction hépatique.
- Saignement
  - \*Saignement dans le cerveau. Ce type d'hémorragie peut conduire à une incapacité permanente ou au décès, et est survenue chez certains patients traités par Aptivus au cours des études cliniques. Chez la majorité de ces patients, les hémorragies pouvaient avoir d'autres causes. Par exemple, les patients souffraient d'autres pathologies ou recevaient d'autres médicaments ayant pu provoquer l'hémorragie.

### **Effets indésirables éventuels :**

#### Très fréquent : peut affecter plus d'1 personne sur 10

- Diarrhée
- Nausées (embarras gastrique)

#### Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Vomissements
- Douleurs abdominales (mal au ventre)
- Flatulence (émettre des gaz plus souvent)
- Fatigue
- Maux de tête
- Eruptions cutanées d'intensité légère (exemple : urticaire ou petites taches rouges planes ou en relief)
- élévation du taux de lipides (graisses) dans le sang
- Dyspepsie

#### Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Réduction du nombre de globules blancs et de globules rouges dans le sang
- Diminution du nombre de plaquettes sanguines
- Réactions allergiques
- Diminution de l'appétit
- Diabète
- Augmentation du sucre dans le sang
- Augmentation du taux de cholestérol dans le sang
- Insomnie et autres troubles du sommeil
- Somnolence
- Vertiges
- Engourdissement et/ou fourmillements et/ou douleurs dans les pieds ou les mains
- Difficultés à respirer
- Brûlures d'estomac
- Inflammation du pancréas
- Inflammation de la peau
- Démangeaisons
- Crampes musculaires
- Douleurs musculaires
- Dysfonctionnement du rein
- Symptômes pseudo-grippaux (se sentir malade)
- Fièvre
- Perte de poids
- Augmentation du taux d'amylase (enzyme du pancréas) dans le sang
- Augmentation de l'activité des enzymes du foie
- Hépatite avec lésions des cellules du foie induite par une toxine



Rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000

- Insuffisance hépatique (y compris d'issue fatale)
- Hépatite
- Foie « gras »
- Augmentation des taux sanguins de bilirubine (un produit de dégradation de l'hémoglobine)
- Déshydratation (quand votre corps n'a pas suffisamment d'eau)
- Amaigrissement du visage
- Saignements dans le cerveau \*(voir ci-dessus)
- Augmentation du taux de lipase (enzyme du pancréas) dans le sang

### **Informations supplémentaires sur les effets indésirables possibles relatifs à l'association de traitements antirétroviraux :**

- Saignements
  - Augmentation des saignements. Si vous souffrez d'hémophilie de type A et B, vous pourrez présenter une augmentation des saignements. Ces hémorragies peuvent survenir au niveau de la peau ou des articulations. Si vous présentez une augmentation des saignements, vous devez consulter votre médecin immédiatement.

#### Troubles musculaires

Des cas de douleurs musculaires, de sensibilité douloureuse ou de faiblesse musculaire ont été décrits. Ces cas surviennent en particulier lorsqu'Aptivus ou un autre inhibiteur de la protéase est associé à des analogues nucléosidiques. Dans de rares cas, ces troubles musculaires se sont révélés graves, entraînant la destruction des tissus musculaires (rhabdomyolyse).

### **Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents**

D'une manière générale, les effets indésirables les plus fréquents ont été similaires à ceux décrits chez l'adulte. Les vomissements, les éruptions cutanées et la fièvre ont été observés plus fréquemment chez l'enfant que chez l'adulte.

### **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 :

- Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance.  
Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be) / e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)
- Luxembourg: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments. Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Aptivus**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Une fois le flacon ouvert, le contenu doit être utilisé dans un délai de 60 jours (conservé à une température ne dépassant pas 25°C). Vous devez inscrire la date d'ouverture du flacon sur l'étiquette et/ou sur la boîte.

Ne jetez aucun médicaments au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. 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 Aptivus**

- Le principe actif est le tipranavir. Chaque capsule contient 250 mg de tipranavir.
- Les autres composants sont : ricinoléate de macrogolglycérol, éthanol (alcool), mono/diglycérides d'acide caprylique/caprique, propylène glycol, eau purifiée, trométamol et gallate de propyle. L'enveloppe de la capsule contient de la gélatine, de l'oxyde de fer rouge, du propylène glycol, de l'eau purifiée, un mélange spécial de glycérine et de sorbitol (d-sorbitol, 1,4 sorbitan, mannitol et glycérine) et du dioxyde de titane. L'encre d'impression noire contient du propylène glycol, de l'oxyde de fer noir, de l'acétate phthalate de polyvinyle, du macrogol et de l'hydroxyde d'ammonium.

### **Qu'est-ce que Aptivus et contenu de l'emballage extérieur**

Les capsules d'Aptivus sont de couleur rose, en gélatine molle et de forme allongée avec un texte imprimé à l'encre noire (TPV 250). Chaque capsule d'Aptivus contient 250 mg de tipranavir, substance active. Aptivus est présenté en flacons de 120 capsules.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Allemagne

### **Fabricant**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
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**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**България**

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ -  
клон България  
Тел: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Danmark A/S  
Tlf: +45 39 15 88 88

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**España**

Boehringer Ingelheim España, S.A.  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim France S.A.S.  
Tél: +33 3 26 50 45 33

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel.: +370 37 473922

**Luxembourg/Luxemburg**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelepe  
Tel.: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**Nederland**

Boehringer Ingelheim b.v.  
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

**Norge**

Boehringer Ingelheim Norway KS  
Tlf: +47 66 76 13 00

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-0

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. zo.o.  
Tel.: +48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim, Unipessoal Lda.  
Tel: +351 21 313 53 00

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala Bucuresti  
Tel: +40 21 302 2800

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 5355 1

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Tel: +371 67 240 011

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Boehringer Ingelheim Finland Ky  
Puh/Tel: +358 10 3102 800

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2016**

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