

Prospect: Informații pentru utilizator**Darunavir Teva 800 mg comprimate filmate**
darunavir

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Darunavir Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Darunavir Teva
3. Cum să luați Darunavir Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Darunavir Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Darunavir Teva și pentru ce se utilizează**Ce este Darunavir Teva?**

Darunavir Teva conține substanța activă darunavir. Darunavir Teva este un medicament antiretroviral utilizat în tratamentul infecției cu virusul imunodeficienței umane (HIV). Aparține unei clase de medicamente numite inhibitori de protează. Darunavir Teva acționează prin reducerea cantității de HIV în corpul dumneavoastră. Acest lucru va ameliora acțiunea sistemului imunitar și va reduce riscul de apariție a bolilor legate de infecția cu HIV.

Pentru ce se utilizează?

Darunavir Teva 800 miligrame este utilizat pentru tratamentul adulților și al copiilor și adolescenților (cu vârsta de 3 ani și peste, cântărind cel puțin 40 de kilograme) care sunt infectați cu HIV și

- care nu au utilizat medicamente antiretrovirale înainte.
- la anumiți pacienți care au utilizat medicamente antiretrovirale înainte (medicul dumneavoastră va determina aceasta).

Darunavir Teva trebuie luat în asociere cu o doză mică de cobicistat sau de ritonavir și alte medicamente anti-HIV. Medicul va discuta cu dumneavoastră ce asociere de medicamente este cea mai bună pentru dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Darunavir Teva**Nu luați Darunavir Teva:**

- dacă sunteți **alergic** la darunavir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6) sau la cobicistat sau ritonavir.

- dacă aveți **probleme severe ale ficatului**. Întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă nu sunteți siguri de severitatea afecțiunii ficatului dumneavoastră. Pot fi necesare unele teste suplimentare.

Spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele pe care le luați, inclusiv medicamente administrate pe cale orală, inhalate, injectate sau aplicate pe piele.

Nu asociați Darunavir Teva cu oricare dintre următoarele medicamente

Dacă luați oricare dintre aceste medicamente, întrebați medicul despre schimbarea cu alt medicament.

Medicament	Pentru ce se utilizează
<i>Avanafil</i>	Tratamentul disfuncției erectile
<i>Astemizol</i> sau <i>terfenadină</i>	Tratamentul simptomelor alergiei
<i>Triazolam</i> și <i>midazolam oral</i> (luat prin înghițire)	Să vă ajute să dormiți și/sau să îndepărteze anxietatea
<i>Cisapridă</i>	Tratamentul unor boli de stomac
<i>Colchicină</i> (dacă aveți probleme cu rinichii și/sau ficatul)	Tratamentul gutei sau al febrei mediteraneene familiale
<i>Lurasidonă</i> , <i>imozidă</i> , <i>quetiapină</i> sau <i>sertindol</i>	Tratamentul bolilor psihice
<i>Alcaloizi din ergot</i> cum sunt <i>ergotamina</i> , <i>dihidroergotamina</i> , <i>ergometrina</i> și <i>metilergonovina</i>	Tratamentul durerilor de cap de tip migrenă
<i>Amiodaronă</i> , <i>bepiridil</i> , <i>dronedaronă</i> , <i>ivabradină</i> , <i>chinidină</i> , <i>ranolazină</i>	Tratamentul anumitor boli de inimă, de exemplu bătăi neregulate ale inimii
<i>Lovastatină</i> , <i>simvastatină</i> și <i>lomitapidă</i>	Scăderea valorilor colesterolului
<i>Rifampicină</i>	Tratamentul anumitor infecții, de exemplu, tuberculoza
Medicamentul combinat <i>lopinavir/ritonavir</i>	Acest medicament anti-HIV aparține aceleiași clase ca și darunavir
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	Tratamentul hepatitei cu virusul hepatic C
<i>Alfuzosin</i>	Tratamentul hipertrofiei de prostată
<i>Sildenafil</i>	Tratamentul presiunii crescute a sângelui din circulația pulmonară
<i>Dabigatran</i> , <i>ticagrelor</i>	Tratamentul pacienților cu istoric de infarct miocardic, pentru a împiedica aglomerarea plachetelor
<i>Naloxegol</i>	Tratament pentru constipația indusă de opioide
<i>Dapoxetină</i>	Tratament pentru ejacularea precoce
<i>Domperidonă</i>	Tratament pentru greață și vărsături

Nu folosiți Darunavir Teva împreună cu medicamente care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Darunavir Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Darunavir Teva nu vindecă infecția cu HIV. Puteți transmite în continuare virusul HIV în timpul tratamentului cu acest medicament, cu toate acestea riscul este diminuat prin tratament antiretroviral eficient. Discutați cu medicului dumneavoastră despre precauțiile necesare pentru a evita infectarea altor persoane.

Persoanele care iau Darunavir Teva încă pot dezvolta infecții sau alte boli asociate cu infecția cu HIV. Trebuie să efectuați periodic vizite la medicul dumneavoastră.

Persoanele care iau Darunavir Teva pot dezvolta o erupție trecătoare pe piele. Rar, o erupție poate deveni severă sau poate să vă pună viața în pericol. Vă rugăm să îl contactați pe medicul dumneavoastră oricând vă apare o erupție pe piele.

Erupția trecătoare pe piele (în general ușoară sau moderată) poate apărea mai frecvent la pacienții care iau Darunavir Teva și raltegravir (pentru infecția HIV), decât la pacienții care iau fiecare medicament separat.

Spuneți medicului despre situația dumneavoastră ÎNAINTE și PE PARCURSUL tratamentului dumneavoastră

Asigurați-vă că verificați următoarele puncte și informați medicul dacă oricare dintre acestea se aplică în cazul dumneavoastră.

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut anterior **probleme cu ficatul**, inclusiv infecție cu virusul hepatitei B sau C. Medicul poate evalua cât de gravă este boala hepatică înainte de a decide dacă puteți lua Darunavir Teva.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți **diabet zaharat**. Darunavir Teva poate mări valorile zahărului din sânge.
- Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați orice **simptome de infecție** (de exemplu noduli limfatici măriți și febră). La unii pacienți cu infecție HIV avansată și istoric de infecții oportuniste, pot apărea, la scurt timp după începerea tratamentului anti-HIV, semne și simptome de inflamație de la infecțiile anterioare. Se crede că aceste simptome sunt determinate de o îmbunătățire a răspunsului imun al organismului, care permite corpului să lupte împotriva infecțiilor care ar fi putut fi prezente, fără simptome evidente.
- De asemenea, în plus față de infecțiile oportuniste, după ce începeți să luați medicamente pentru a vă trata infecția cu HIV, pot să apară afecțiuni autoimune (o afecțiune care apare atunci când sistemul imunitar atacă un țesut sănătos din organism). Afecțiunile autoimune pot să apară la mai multe luni de la începerea tratamentului. Dacă observați orice simptom de infecție sau alte simptome, ca de exemplu slăbiciune musculară, slăbiciune care începe la nivelul mâinilor și picioarelor și se deplasează în sus către trunchi, palpitații, tremurături sau hiperactivitate, vă rugăm să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră, ca acesta să caute tratamentul necesar.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți **hemofilie**. Darunavir Teva poate crește riscul de sângerare.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți **alergic la sulfonamide** (de exemplu, utilizate în tratamentul unor infecții).
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați orice **probleme osteomusculare**. La unii pacienți care primesc tratament antiretroviral se poate dezvolta o boală osoasă numită osteonecroză (distrugerea țesutului osos, cauzată de pierderea aportului de sânge la os). Unii dintre multiplii factori de risc pentru dezvoltarea acestei boli pot fi, printre alții, durata terapiei antiretrovirale combinate, utilizarea corticosteroizilor, consumul de alcool etilic, imunosupresia severă, indicele mare de masa corporală. Semne de osteonecroză sunt rigiditatea articulațiilor, dureri (în special la nivelul șoldului, genunchiului și umărului) și dificultate la mișcare. Dacă remarcați oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră.

Vârstnici

Darunavir a fost utilizat numai la un număr limitat de pacienți cu vârsta de 65 de ani și peste. Dacă aparțineți acestei grupe de vârstă, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă puteți utiliza Darunavir Teva.

Copii și adolescenți

Darunavir Teva 800 mg comprimate nu se utilizează la copii și adolescenți cu vârsta sub 3 ani sau cântărind mai puțin de 40 kilograme.

Darunavir Teva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Există unele medicamente pe care **nu trebuie să le asociați** cu Darunavir Teva. Acestea sunt menționate mai sus, sub titlul “Nu asociați Darunavir Teva cu oricare dintre următoarele medicamente:”

În majoritatea cazurilor, Darunavir Teva poate fi administrat împreună cu medicamente anti-HIV care aparțin altor clase [de exemplu, INRT (inhibitorii nucleozidici ai revers transcriptazei), INNRT (inhibitorii non-nucleozidici ai revers transcriptazei), antagoniști ai receptorului CCR5 și IF (inhibitori ai fuziunii)]. Administrarea concomitentă a darunavir cu cobicistat sau cu ritonavir, nu a fost testată în asociere cu toți IP (inhibitori de protează) și nu trebuie utilizată împreună cu alți IP asociați tratamentului HIV. În unele cazuri, doza celorlalte medicamente poate avea nevoie de ajustare. Prin urmare, informați întotdeauna medicul dacă luați alte medicamente anti-HIV și urmați cu atenție instrucțiunile medicului despre care medicamente pot fi luate împreună.

Efectele Darunavir Teva pot fi reduse dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- *Fenobarbital, fenitoină* (pentru prevenirea crizelor convulsive)
- *Dexametazonă* (corticosteroid)
- *Efavirenz* (pentru tratamentul infecției cu HIV)
- *Rifapentină, rifabutin* (medicamente pentru tratamentul unor infecții, cum este tuberculoza)
- *Saquinavir* (pentru tratamentul infecției cu HIV).

Efectele altor medicamente pot fi influențate dacă luați Darunavir Teva. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- *Amlodipină, diltiazem, disopiramidă, carvedilol, felodipină, flecainidă, lidocaină, metoprolol, mexiletină, nifedipină, nicardipină, propafenonă, timolol, verapamil* (pentru boli de inimă) pentru că efectul terapeutic sau reacțiile adverse ale acestor medicamente pot fi crescute.
- *Apixaban, edoxaban, rivaroxaban, warfarină, clopidogrel* (pentru a reduce coagularea sângelui) pentru că efectul terapeutic sau reacțiile adverse pot fi modificate; poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă verifice sângele.
- Contraceptive hormonale pe bază de estrogen și terapie de substituție hormonală. Darunavir Teva le poate reduce eficacitatea. Atunci când sunt utilizate pentru contracepție, sunt recomandate metode alternative de contracepție ne hormonale.
- Etinilestradiol/drospironă. Darunavir poate crește riscul de hiperpotasemie cauzată de drospironă.
- *Atorvastatină, pravastatină, rosuvastatină* (pentru scăderea valorilor colesterolului). Riscul de leziuni ale țesutului muscular poate fi crescut. Medicul dumneavoastră va evalua ce schemă terapeutică de scădere a colesterolului este cea mai potrivită în cazul dumneavoastră.
- *Claritromicină* (antibiotic)
- *Ciclosporină, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (pentru reducerea activității sistemului imunitar), pentru că efectul terapeutic sau reacțiile adverse la aceste medicamente pot fi amplificate. Medicul dumneavoastră poate dori să efectueze unele analize suplimentare.
- *Corticosteroidi, care includ betametazonă, budesonidă, fluticazonă, mometazonă, prednison, triamcinolon*. Aceste medicamente sunt folosite pentru a trata alergiile, astmul, bolile intestinale inflamatorii, afecțiunile inflamatorii ale ochilor, articulațiilor și mușchilor și alte afecțiuni inflamatorii. Dacă nu se pot utiliza alternative, utilizarea sa ar trebui să aibă loc numai după evaluarea medicală și sub supravegherea strictă de către medicul dumneavoastră, pentru depistarea reacțiilor adverse la corticosteroidi.
- *Buprenorfină/naloxonă* (medicamente pentru tratamentul dependenței de opioizi)
- *Salmeterol* (medicament pentru tratamentul astmului bronșic)
- *Artemeter/lumefantrină* (un medicament combinat pentru tratamentul malariei)
- *Dasatinib, everolimus, irinotecan, nilotinib, vinblastină, vincristină* (pentru tratamentul cancerului)
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (pentru disfuncția erectilă sau pentru tratamentul unei boli de inimă și plămâni numită hipertensiune arterială pulmonară)
- *Glecaprevir/pibrentasvir* (utilizat în tratamentul hepatitei cu virus C).
- *Fentanil, oxycodonă, tramadol* (pentru tratamentul durerii)
- *Fesoterodină, solifenacin* (pentru tratamentul tulburărilor urologice).

Dozele altor medicamente ar putea avea nevoie de ajustare, pentru că lor efectul terapeutic sau cel al Darunavir Teva, sau reacțiile lor adverse pot fi influențate, când sunt administrate în asociere. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- *Alfentanil* (medicament împotriva durerii, injectabil, puternic și cu acțiune rapidă care este utilizat în intervențiile chirurgicale)
- *Digoxină* (pentru tratamentul anumitor boli de inimă)
- *Claritromicină* (antibiotic)
- *Itraconazol, isavuconazol, fluconazol, posaconazol, clotrimazol* (pentru tratamentul infecțiilor fungice). Voriconazolul trebuie luat numai după evaluare medicală.
- *Rifabutină* (împotriva infecțiilor bacteriene)
- *Sildenafil, vardenafil, tadalafil* (medicamente pentru disfuncția erectilă sau pentru presiunea crescută a sângelui din circulația pulmonară)
- *Amitriptilină, desipramină, imipramină, nortriptilină, paroxetină, sertralină, trazodonă* (pentru tratamentul depresiei și anxietății)
- *Maraviroc* (pentru tratamentul infecției cu HIV)
- *Metadonă* (pentru tratamentul dependenței de opioide)
- *Carbamazepină, clonazepam* (pentru prevenirea crizelor convulsive sau pentru a trata anumite tipuri de durere a nervilor)
- *Colchicină* (pentru tratamentul gutei sau al febrei mediteraneene familiale)
- *Bosentan* (pentru tratamentul presiunii crescute a sângelui din circulația pulmonară).
- *Buspironă, clorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam când este utilizat ca injecție, zolpidem* (medicamente sedative)
- *Perfenazină, risperidonă, tioridazină* (pentru tratamentul afecțiunilor psihice)
- *Metformin* (pentru tratamentul diabetului de tip 2)

Aceasta **nu** este o listă completă de medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră despre **toate** medicamentele pe care le luați.

Darunavir Teva împreună cu alimente și băuturi

Vezi punctul 3 “Cum să luați Darunavir Teva”.

Sarcina și alăptarea

Informați imediat medicul dacă sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau dacă alăptați. Mamele gravide sau care alăptează nu trebuie să utilizeze Darunavir Teva cu ritonavir, cu excepția unei indicații specifice a medicului. Mamele gravide sau care alăptează nu trebuie să ia Darunavir Teva cu cobicistat.

Se recomandă ca femeile infectate cu HIV să nu își alăpteze sugarii, atât din cauza posibilității ca sugarul să fie infectat cu HIV prin laptele de mamă, cât și din cauza efectelor necunoscute al medicamentului asupra sugarului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu folosiți utilaje și nu conduceți vehicule dacă vă simțiți amețit după ce ați luat Darunavir Teva.

3. Cum să luați Darunavir Teva

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Chiar dacă vă simțiți mai bine, nu întrerupeți administrarea Darunavir Teva și cobicistat sau ritonavir fără să discutați cu medicul.

După inițierea tratamentului, doza sau forma farmaceutică nu trebuie modificate sau tratamentul nu trebuie întrerupt fără recomandarea medicului.

Darunavir Teva 800 miligrame comprimate sunt destinate administrării în doză unică pe zi.

Doza pentru adulți care nu au luat medicamente antiretrovirale înainte (medicul dumneavoastră va decide aceasta)

Doza uzuală de Darunavir Teva este de 800 miligrame (1 comprimat de Darunavir Teva conține 800 miligrame) o dată pe zi.

Trebuie să luați Darunavir Teva în fiecare zi și întotdeauna în asociere cu 150 miligrame de cobicistat sau 100 miligrame ritonavir și cu alimente. Darunavir Teva nu poate acționa adecvat fără cobicistat sau ritonavir și alimente. Trebuie să mâncați o masă sau o gustare ușoară în decurs de 30 de minute înainte de a lua Darunavir Teva și cobicistat sau ritonavir. Felul alimentelor nu are importanță. Chiar dacă vă simțiți mai bine, nu încetați să luați Darunavir Teva și cobicistat sau ritonavir fără să discutați cu medicul dumneavoastră

Instrucțiuni pentru adulți

- Luați un comprimat de 800 miligrame o dată pe zi, în fiecare zi, la aceeași oră.
- Luați întotdeauna Darunavir Teva împreună cu 150 miligrame cobicistat sau 100 miligrame ritonavir.
- Luați Darunavir Teva cu alimente.
- Înghițiți comprimatele cu lichide precum apa sau laptele.
- Luați celelalte medicamente pentru HIV utilizate în asociere cu Darunavir Teva și cobicistat sau ritonavir după cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Doza pentru adulți care au luat medicamente antiretrovirale înainte (medicul dumneavoastră va determina aceasta)

Doza este fie:

- 800 miligrame Darunavir Teva (1 comprimat de Darunavir Teva conține 800 miligrame) în asociere cu 150 miligrame cobicistat sau 100 miligrame ritonavir o dată pe zi.

SAU

- 600 miligrame darunavir (trebuie utilizate alte concentrații de darunavir comprimate pentru a obține această doză) asociat cu ritonavir 100 miligrame de două ori pe zi.

Vă rugăm discutați cu medicul ce doză este potrivită pentru dumneavoastră.

Doza pentru copii cu vârsta de 3 ani și peste cu ritonavir, și pentru copii și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste cu cobicistat, cântărind peste 40 de kilograme și care nu au fost tratați anterior cu medicamente antiretrovirale (medicul copilului dumneavoastră va determina aceasta)

- Doza uzuală de Darunavir Teva este de 800 miligrame (1 comprimat de Darunavir Teva conține 800 miligrame) împreună cu ritonavir 100 miligrame sau cobicistat 150 miligrame o dată pe zi.

Doza pentru copii cu vârsta de 3 ani și peste cu ritonavir, și pentru copii și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste cu cobicistat, cântărind peste 40 de kilograme și care au fost tratați anterior cu medicamente antiretrovirale (medicul copilului dumneavoastră va determina aceasta)

- 800 de miligrame Darunavir Teva (1 comprimat de Darunavir Teva conține 800 miligrame) împreună cu ritonavir 100 miligrame sau cobicistat 150 miligrame o dată pe zi.

SAU

- 600 miligrame darunavir (trebuie utilizate alte concentrații de darunavir comprimate pentru a obține această doză) împreună cu ritonavir 100 miligrame de două ori pe zi.

Vă rugăm discutați cu medicul ce doză este potrivită pentru copilul dumneavoastră.

Instrucțiuni pentru copii cu vârsta de 3 ani sau peste cu ritonavir, și pentru copii și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste cu cobicistat, cântărind peste 40 de kilograme

- Luați 800 miligrame Darunavir Teva (1 comprimat de Darunavir Teva conține 800 miligrame) o dată pe zi, în fiecare zi, la aceeași oră.

- Luați întotdeauna Darunavir Teva împreună cu ritonavir 100 miligrame sau cobicistat 150 miligrame.
- Luați Darunavir Teva cu alimente.
- Înghițiți comprimatele cu lichide precum apa sau laptele.
- Luați celelalte medicamente anti-HIV utilizate concomitent cu Darunavir Teva și ritonavir sau cobicistat așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Darunavir Teva decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Dacă uitați să luați Darunavir Teva

Dacă observați **în decurs de 12 ore**, trebuie să luați comprimatele imediat. Luați întotdeauna comprimatele împreună cu cobicistat sau ritonavir și alimente. Dacă observați **după 12 ore**, atunci săriți administrarea și luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă vomitați după ce luați Darunavir Teva și cobicistat sau ritonavir

Dacă vomitați **în interval de 4 ore** de la administrarea medicamentului, trebuie să luați o altă doză de Darunavir Teva și cobicistat sau ritonavir, împreună cu alimente, cât mai curând posibil. Dacă vomitați **la mai mult de 4 ore** după ce ați luat medicamentul, atunci nu este necesară administrarea unei alte doze de Darunavir Teva și cobicistat sau ritonavir până la următoarea doză programată.

Contactați medicul **dacă nu sunteți sigur** ce să faceți dacă omiteți o doză sau vomitați.

Nu întrerupeți utilizarea Darunavir Teva fără să discutați mai întâi cu medicul

Medicamentele anti-HIV vă pot face să vă simțiți mai bine. Chiar dacă vă simțiți mai bine, nu încetați să luați Darunavir Teva. Discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

În timpul tratamentului pentru infecția cu HIV poate să apară o creștere a greutateii corporale și a concentrației plasmatică a lipidelor și a glicemiei. Aceasta este parțial asociată cu îmbunătățirea stării de sănătate și cu stilul de viață, și, uneori, în cazul lipidelor plasmatică, chiar cu administrarea medicamentelor folosite în tratamentul infecției cu HIV. Medicul dumneavoastră vă efectua analize în cazul în care apar aceste modificări.

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă apar oricare din următoarele reacții adverse.

Ocazional au fost raportate probleme severe la ficat. Medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze analize de sânge înainte de a începe tratamentul cu Darunavir Teva. Dacă aveți infecție cronică cu virusul hepatitic B sau C, medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze mai des analizele de sânge deoarece aveți un risc crescut de apariție a problemelor de ficat. Discutați cu medicul dumneavoastră care sunt semnele și simptomele problemelor ficatului. Acestea pot include îngălbenire a pielii sau a ochilor, urină închisă la culoare (de culoarea ceaiului), scaune (materii fecale) decolorate, greață, vărsături, pierdere a poftei de mâncare, sau durere, o greutate sau sensibilitate continuă, ușoară sau moderată, sau durere și disconfort în partea dreaptă, sub coaste.

Erupția trecătoare pe piele (care apare mai frecvent în cazul utilizării concomitente cu raltegravir),

mâncărimi. Eruptia trecătoare pe piele este adesea ușoară până la moderată. O erupție trecătoare pe piele poate fi, de asemenea, un simptom al unei situații severe care apare rar. Prin urmare, este important să discutați cu medicul dumneavoastră dacă vă apare o erupție trecătoare pe piele. Medicul dumneavoastră vă va spune cum trebuie să tratați simptomele sau dacă trebuie să întrerupeți tratamentul cu Darunavir Teva.

Alte reacții adverse grave au fost diabetul zaharat (frecvente) și inflamația pancreasului (mai puțin frecvente).

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- diaree.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- vărsături, greață, durere abdominală sau distensie, dispepsie, flatulență
- dureri de cap, oboseală, amețeli, somnolență, amorțeli, furnicături sau dureri în mâini sau picioare, pierderea forței musculare, dificultate de adormire

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- durere în piept, modificări ale electrocardiografei, bătaii rapide ale inimii
- sensibilitate scăzută sau anormală a pielii, senzație de înțepături și furnicături la nivelul pielii, perturbări ale atenției, pierderi de memorie, probleme de echilibru
- respirație dificilă, tuse, sângerări nazale, iritația gâtului
- inflamația stomacului sau gurii, arsuri în spatele sternului, spasme ale stomacului și esofagului fără vărsături, gură uscată, disconfort abdominal, constipație, râgâieli
- insuficiență renală, pietre la rinichi, dificultăți la eliminarea urinei, eliminare frecventă sau excesivă de urină, uneori în cursul nopții
- urticarie, umflarea severă a pielii și a altor țesuturi (cel mai adesea a buzelor sau a ochilor), eczemă, transpirație excesivă, transpirații nocturne, căderea părului, acnee, descuamarea pielii, colorarea unghiilor
- dureri musculare, crampe sau slăbiciune musculară, dureri în extremități, osteoporoză
- încetinirea funcției glandei tiroide. Aceasta se poate observa la analizele de sânge.
- tensiune arterială mare, înroșire trecătoare a feței
- ochi roșii sau uscați
- febră, umflarea picioarelor din cauza lichidelor, stare generală de rău, iritabilitate, durere
- simptome ale infecției, herpes simplex
- disfuncție erectilă, mărirea sânilor
- tulburări ale somnului, somnolență, depresie, anxietate, vise anormale, scădere a dorinței sexuale

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- o reacție denumită sindrom DRESS [erupție severă pe piele, care poate fi însoțită de febră, oboseală, umflare a feței sau a ganglionilor limfatici, creștere a numărului eozinofilelor (un tip de celule albe din sânge), efecte la nivelul ficatului, rinichilor sau plămânilor]
- infarct miocardic, bătaii lente ale inimii, palpitații
- tulburări de vedere
- frisoane, senzații neobișnuite
- senzație de confuzie sau dezorientare, dispoziție modificată, neliniște
- leșin, crize epileptice, modificări ale gustului sau pierdere a gustului
- ulcerații ale gurii, vărsături cu sânge, inflamația buzelor, buze uscate, limbă încărcată
- secreții nazale apoase
- leziuni pe piele, piele uscată
- rigiditate musculară sau a articulațiilor, dureri articulare cu sau fără inflamație
- modificări ale unor valori ale celulelor din sânge sau a biochimiei sângelui. Acestea pot fi observate la analizele de sânge și/sau de urină. Medicul dumneavoastră vă va explica aceste modificări. De exemplu: număr crescut al anumitor tipuri de celule albe din sânge.

Unele reacții adverse sunt caracteristice pentru medicamentele anti-HIV din aceeași familie cu

Darunavir Teva. Acestea sunt:

- dureri musculare, sensibilitate la durere sau slăbiciune musculară. Rareori, aceste tulburări musculare au fost grave.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Darunavir Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Blister: A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Flacon: Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Flacon din PEÎD

După prima deschidere produsul s-a dovedit a fi stabil după 30 zile (30 comprimate/flacon) și 100 zile (100 comprimate/flacon).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Darunavir Teva

- Substanța activă este darunavir. Fiecare comprimat conține darunavir 800 miligrame.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină (E 460), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E 551), copovidonă, crospovidonă (E 1202), hidrogen fosfat de calciu anhidru (E 341) și stearat de magneziu (E 470b).
Filmul de acoperire conține : alcool polivinilic parțial hidrolizat, macrogol, talc (E 553b) și oxid roșu de fer (E 172).

Cum arată Darunavir Teva și conținutul ambalajului

Darunavir Teva 800 mg sunt comprimate filmate, de formă ovală, de culoare roșie, marcate cu "800" pe una dintre fețe și cu o linie mediană pe cealaltă față, cu dimensiuni de aproximativ 21 mm x 10 mm.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit mai ușor.

Darunavir Teva 800 mg comprimate sunt disponibile în cutii cu blistere care conțin 10, 30, 60, 90 și 100 comprimate filmate; blistere cu doze unitare în cutii care conțin 30x1, 60x1, 90x1 sau 100x1 comprimate filmate și în flacoane din PEÎD cu sistem de închidere din PP, securizat pentru copii care conțin 30, 90 (3x30) sau 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

Teva B.V.
Swensweg 5, Haarlem 2031GA,
Olanda

Fabricantul

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80., 31-546, Krakow,
Polonia

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, 89143,
Germania

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, Haarlem 2031 GA,
Olanda

Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb, 10000,
Croația

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

AT	Darunavir ratiopharm 800 mg Filmdabletten
CZ	Darunavir Teva
DE	Darunavir-ratiopharm 800 mg Filmdabletten
DK	Darunavir Teva
ES	Darunavir Teva 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR	DARUNAVIR TEVA 800 mg, comprimé pelliculé
HR	Darunavir Pliva 800 mg filmom obložene tablete
IT	DARUNAVIR TEVA B.V
NL	Darunavir Teva 800 mg, filmomhulde tableten
PL	Darunavir Teva
LT	Darunavir Teva 400 mg plėvele dengtos tabletės
PT	Darunavir Teva , comprimidos revestidos por película
RO	DARUNAVIR TEVA 800 mg comprimate filmate
SE	Darunavir Teva 800 mg filmdragerade tabletter
UK	Darunavir 800 mg Film-coated Tablets

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2022.