

Prospect: Informații pentru pacient**Darunavir Sandoz 600 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect :

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

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

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

Pentru ce se utilizează?

Darunavir Sandoz este utilizat pentru tratamentul adulților și al copiilor cu vârsta peste 3 ani și cu greutatea corporală de cel puțin 15 kilograme, care sunt infectați cu HIV și care au luat deja alte medicamente antiretrovirale.

Darunavir Sandoz trebuie luat în asociere cu o doză mică de ritonavir și cu 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 Sandoz**Nu luați Darunavir Sandoz**

- dacă sunteți **alergic** la darunavir sau la oricare din celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6) sau la ritonavir.

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

Spuneți medicului dumneavoastră despre **toate** medicamentele pe care le luați pe cale orală, inhalatorie, injectabilă sau aplicate pe piele.

Nu luați Darunavir Sandoz împreună cu oricare dintre următoarele medicamente

Dacă luați oricare dintre aceste medicamente, întrebați-l pe medicul dumneavoastră 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 administrat pe cale orală</i> (luat prin înghițire)	Să vă ajute să dormiți și/sau să amelioreze anxietatea
<i>Cisapridă</i>	Tratamentul unor boli de stomac
<i>Colchicină</i> (dacă veți probleme cu rinichii și/sau cu ficatul)	Tratamentul gutei sau al febrei mediteraneene familiale
<i>Lurasidonă</i> , <i>pimozidă</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 cefaleei de tip migrenos
<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 anormale ale inimii
<i>Lovastatină</i> , <i>simvastatină</i> și <i>lomitapidă</i>	Scăderea valorilor colesterolului
<i>Rifampicină</i>	Tratamentul anumitor infecții, de exemplu, tuberculoză
Medicamentul combinat <i>lopinavir/ritonavir</i>	Acest medicament anti-HIV aparține aceleiași clase ca și Darunavir Sandoz
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	pentru tratamentul infecției cu virusul hepatitic C
<i>Alfuzosină</i>	Tratamentul hipertrofiei de prostată
<i>Sildenafil</i>	Tratamentul presiunii mari a sângelui în circulația pulmonară
<i>Dabigatran</i> , <i>ticagrelor</i>	Pentru a ajuta la oprirea agregării trombocitare în tratamentul pacienților cu antecedente de infarct miocardic
<i>Naloxegol</i>	Pentru tratarea constipației induse de opioide
<i>Dapoxetină</i>	Pentru tratarea ejaculării precoce
<i>Domperidonă</i>	Pentru a trata greața și vărsăturile

Nu luați Darunavir Sandoz împreună cu produse care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*).

Atenționări și precauții

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

Darunavir Sandoz nu vindecă infecția cu HIV. În timpul tratamentului cu acest medicament, puteți

transmite în continuare virusul HIV; totuși, prin tratament antiretroviral eficient, riscul este diminuat. Discutați cu medicul dumneavoastră despre precauțiile necesare pentru a evita infectarea altor persoane.

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

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

La pacienții care iau Darunavir Sandoz și raltegravir (pentru infecția HIV), erupțiile trecătoare pe piele (în general ușoare sau moderate) pot apărea mai frecvent decât la pacienții care iau doar unul dintre oricare aceste medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră despre starea dumneavoastră, ÎNAINTEA și PE PARCURSUL tratamentului dumneavoastră

Asigurați-vă că verificați următoarele aspecte și spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre acestea este valabil în cazul dumneavoastră.

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut anterior **probleme cu ficatul**, inclusiv hepatită infecțioasă cu virus hepatitic B sau C. Medicul dumneavoastră poate evalua cât de severă este boala hepatică, înainte de a decide dacă puteți lua Darunavir Sandoz.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți **diabet zaharat**. Darunavir Sandoz poate crește valorile zahărului din sânge.
- Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați orice **simptom de infecție** (de exemplu noduli limfatici măriți și febră). La unii pacienți cu infecție HIV avansată și cu 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 boli 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 spre corp, 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 Sandoz poate crește riscul de sângerare.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți **alergic la sulfonamide** (utilizate, de exemplu, în tratamentul unor infecții).
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați orice **probleme osteomusculare**. Unii pacienți care iau tratament antiretroviral combinat, pot dezvolta o boală osoasă numită osteonecroză (moarte a țesutului osos, cauzată de pierderea aportului de sânge la nivelul osului). 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 masă corporală. Semnele de osteonecroză sunt: rigiditate a articulațiilor, dureri surde și persistente și dureri vii (în special la nivelul șoldului, al genunchiului și al umărului) împreună cu dificultate la mișcare. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră.

Pacienți vârstnici

Darunavir Sandoz a fost utilizat doar 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 Sandoz.

Copii și adolescenți

Darunavir Sandoz nu se utilizează la copii cu vârsta sub 3 ani sau cu greutate corporală mai mică de 15 kilograme.

Darunavir Sandoz 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 Sandoz. Acestea sunt menționate mai sus, sub titlul “Nu luați Darunavir Sandoz împreună cu oricare dintre următoarele medicamente”.

În cele mai multe cazuri, Darunavir Sandoz poate fi administrat împreună cu medicamente anti-HIV care aparțin altor clase [de exemplu, INRT (inhibitori nucleozidici ai revers transcriptazei), INNRT (inhibitori non-nucleozidici ai revers transcriptazei), antagoniști ai CCR5 și IF (inhibitori ai fuziunii)]. Darunavir administrat împreună cu ritonavir nu a fost testat în asociere cu toți IP (inhibitori de protează) și nu trebuie să fie utilizat cu alți IP HIV. În unele cazuri, poate fi necesară modificarea dozelor altor medicamente. De aceea, informați-l întotdeauna pe medicul dumneavoastră dacă luați alte medicamente anti-HIV și urmați cu atenție instrucțiunile medicului referitoare la care medicamente pot fi luate împreună.

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

- *fenobarbital, fenitoină* (pentru prevenirea convulsiilor);
- *dexametazonă* (corticosteroid);
- *efavirenz* (pentru tratamentul infecției cu HIV);
- *rifapentină, rifabutină* (medicamente pentru tratamentul unor infecții, precum tuberculoza);
- *saquinavir* (pentru tratamentul infecției cu HIV).

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

- *amlodipină, diltiazem, disopiramidă, carvedilol, felodipină, flecainidă, lidocaină, metoprolol, mexiletină, nifedipină, nicardipină, propafenonă, timolol, verapamil* (pentru afecțiuni ale inimii), deoarece efectul terapeutic al acestor medicamente poate fi crescut sau reacțiile adverse la aceste medicamente pot fi amplificate;
- *apixaban, edoxaban, rivaroxaban, warfarină, clopidogrel* (pentru a reduce coagularea sângelui), deoarece efectul terapeutic sau reacțiile adverse pot fi modificate; poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă verifice caracteristicile sângelui;
- contraceptive hormonale pe bază de estrogen și terapie de substituție hormonală; Darunavir Sandoz poate scădea eficacitatea acestora; atunci când sunt utilizate pentru contracepție, sunt recomandate metode alternative de contracepție, non-hormonale;
- *etinilestradiol/drospirenonă*. Darunavir Sandoz poate crește riscul apariției nivelurilor crescute de potasiu în prezența drospirenonei
- *atorvastatină, pravastatină, rosuvastatină* (pentru scăderea valorilor colesterolului); poate fi crescut riscul de leziuni musculare; 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 diminuarea activității sistemului imun), deoarece efectul terapeutic sau reacțiile adverse la aceste medicamente pot fi crescute; poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă efectueze unele analize suplimentare;
- *corticosteroidi care includ betametazonă, budesonid, fluticazonă, mometazonă, prednison, triamcinolon*. Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul alergiilor, astmului, bolilor intestinale inflamatorii, afecțiunii inflamatorii ale pielii, ochilor, articulațiilor și mușchilor și alte tipuri de afecțiuni inflamatorii. Aceste medicamente sunt în general luate pe cale orală, inhalatorie,

injectabilă sau aplicate pe piele. Dacă nu se pot utiliza medicamente alternative, utilizarea acestora trebuie efectuată doar după un examen medical și sub stricta supraveghere a medicului dumneavoastră, din cauza reacțiilor adverse la corticosteroizi.:

- *buprenorfină/naloxonă* (medicamente pentru tratamentul dependenței de opioide);
- *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 disfuncție erectilă sau pentru tratamentul unei boli de inimă și plămâni numită hipertensiune arterială pulmonară).
- *glecaprevir/pibrentasvir* (pentru tratamentul infecțiilor cu virusul hepatitic C)
- *fentanil, oxycodonă, tramadol* (pentru tratamentul durerii).
- *fesoterodină, solifenacin* (pentru tratarea afecțiunilor urologice)

Dozele altor medicamente ar putea avea nevoie de ajustare, deoarece fie efectul lor terapeutic, fie efectul terapeutic al Darunavir Sandoz, sau reacțiile lor adverse, pot fi influențate când sunt administrate în asociere.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- *alfentanil* (medicament antialgic injectabil, puternic și cu acțiune rapidă, care este utilizat în intervențiile chirurgicale);
- *digoxină* (tratamentul anumitor afecțiuni ale inimii);
- *claritromicină* (antibiotic);
- *itraconazol, isavuconazol, fluconazol, posaconazol, clotrimazol* (pentru tratamentul infecțiilor fungice). Voriconazolul trebuie să fie luat numai după evaluare medicală;
- *rifabutină* (împotriva infecțiilor bacteriene);
- *sildenafil, vardenafil, tadalafil* (medicamente pentru disfuncția erectilă sau pentru presiunea mare a sângelui din circulația pulmonară);
- *amitriptilină, desipramină, imipramină, nortriptilină, paroxetină, sertralină, trazodonă* (pentru tratamentul depresiei și al anxietății);
- *maraviroc* (tratamentul infecției cu HIV);
- *metadonă* (tratamentul dependenței de opioide);
- *carbamazepină, clonazepam* (prevenirea crizelor convulsive sau pentru tratamentul anumitor tipuri de dureri ale nervilor);
- *colchicină* (tratamentul gutei sau al febrei mediteraneene familiale);
- *bosentan* (tratamentul presiunii mari a sângelui de la nivelul circulației pulmonare);
- *buspironă, clorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam* în cazul în care este administrat injectabil, *zolpidem* (medicamente sedative);
- *perfenazină, risperidonă, tiordazină* (tratamentul afecțiunilor psihice).

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

Darunavir Sandoz împreună cu alimente și băuturi

Vezi punctul 3 ‘Cum să luați Darunavir Sandoz.’

Sarcina și alăptarea

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

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Darunavir Sandoz comprimate filmate 600 mg conține galben amurg FCF (E110) care poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Darunavir Sandoz

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa 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 Sandoz și ritonavir fără să discutați cu medicul.

După inițierea tratamentului, doza sau forma farmaceutică nu trebuie modificate iar tratamentul nu trebuie oprit fără recomandare din partea medicului.

Doza pentru copii cu vârsta de 3 ani și peste, cântărind cel puțin 15 kilograme care nu au fost tratați anterior cu medicamente antiretrovirale (medicul copilului dumneavoastră va stabili acest lucru)

Medicul va stabili doza corectă ce se va administra o dată pe zi, în funcție de greutatea copilului (vezi tabelul de mai jos). Această doză nu trebuie să depășească doza recomandată pentru adulți, care este de 800 miligrame Darunavir Sandoz împreună cu 100 miligrame ritonavir o dată pe zi.

Medicul vă va informa care este doza de Darunavir Sandoz comprimate și ritonavir (capsule, comprimate sau soluție) pe care copilul trebuie să o ia.

Greutatea	O doză de darunavir este	O doză de ritonavir^a este
între 15 și 30 kilograme	600 miligrame	100 miligrame
între 30 și 40 kilograme	675 miligrame	100 miligrame
peste 40 kilograme	800 miligrame	100 miligrame

^aritonavir soluție orală: 80 miligrame pe mililitru

Doza pentru copii cu vârsta de 3 ani și peste, cântărind cel puțin 15 kilograme care au fost tratați anterior cu medicamente antiretrovirale (medicul copilului dumneavoastră va stabili acest lucru)

Medicul va stabili doza corectă în funcție de greutatea copilului (vezi tabelul de mai jos). Medicul va stabili dacă pentru copil este indicată administrarea dozei o dată pe zi sau de două ori pe zi. Această doză nu trebuie să depășească doza recomandată pentru adulți, care este de Darunavir Sandoz 600 miligrame împreună cu 100 miligrame ritonavir de două ori pe zi sau Darunavir Sandoz 800 miligrame împreună cu 100 miligrame ritonavir o dată pe zi.

Medicul vă va informa care este doza de Darunavir Sandoz comprimate și ritonavir (capsule, comprimate sau soluție) pe care copilul trebuie să o ia. Sunt disponibile și comprimate cu concentrații mai mari și e posibil ca medicul să prescrie o anumită asociere de comprimate pentru a obține schema de tratament adecvată.

Administrarea dozei de două ori pe zi

Greutatea	O doză este
între 15 și 30 kilograme	375 miligrame darunavir + 50 miligrame ritonavir de două ori pe zi
între 30 și 40 kilograme	450 miligrame darunavir + 60 miligrame ritonavir de două ori pe zi
peste 40 kilograme*	600 miligrame darunavir + 100 miligrame ritonavir de două ori pe zi

*Pentru adolescenții cu vârsta de 12 ani sau peste, cântărind cel puțin 40 kilograme, medicul va stabili dacă se poate folosi administrarea unei doze unice zilnice de Darunavir Sandoz 800 miligrame.

Această doză nu poate fi administrată cu aceste comprimate de 600 miligrame. Darunavir Sandoz este

disponibil și în alte concentrații.

Administrarea dozei o dată pe zi

Greutatea	O doză de darunavir este	O doză de ritonavir ^a este
între 15 și 30 kilograme	600 miligrame	100 miligrame
între 30 și 40 kilograme	675 miligrame	100 miligrame
peste 40 kilograme	800 miligrame	100 miligrame

^aritonavir soluție orală: 80 miligrame per mililitru

Instrucțiuni pentru copii

- Copilul trebuie să ia întotdeauna Darunavir Sandoz împreună cu ritonavir. Darunavir Sandoz nu poate acționa adecvat fără ritonavir.
- Copilul trebuie să ia dozele adecvate de Darunavir Sandoz și ritonavir de două ori pe zi sau o dată pe zi. Dacă i se prescrie Darunavir Sandoz de două ori pe zi, copilul trebuie să ia o doză dimineața și o doză seara. Medicul copilului dumneavoastră va determina regimul adecvat de tratament pentru copilul dumneavoastră.
- Copilul trebuie să ia întotdeauna Darunavir Sandoz împreună cu alimente. Darunavir Sandoz nu poate acționa adecvat fără alimente. Felul alimentelor nu are importanță
- Copilul trebuie să înghită comprimatele cu lichide, cum ar fi apă sau lapte.

Doza pentru adulți care nu au luat înainte medicamente antiretrovirale (medicul dumneavoastră va stabili acest lucru)

Veți avea nevoie de o doză diferită de Darunavir Sandoz, care nu se poate administra cu aceste comprimate de 600 miligrame. Darunavir Sandoz este disponibil și în alte concentrații.

Doze pentru adulți care au luat înainte medicamente antiretrovirale (medicul dumneavoastră va stabili acest lucru)

Doza este fie:

- Darunavir Sandoz 600 miligrame (1 comprimat de Darunavir Sandoz 600 miligrame) asociat cu ritonavir 100 miligrame, de două ori pe zi.
SAU
- Darunavir Sandoz 800 miligrame (2 comprimate de Darunavir Sandoz 400 miligrame sau 1 comprimat de Darunavir Sandoz 800 miligrame) asociat cu ritonavir 100 miligrame, o dată pe zi. Comprimatele de Darunavir Sandoz 400 miligrame și 800 miligrame se folosesc numai pentru a se realiza doza de 800 miligrame indicate pentru administrarea o dată pe zi.

Vă rugăm discutați cu medicul care este doza potrivită pentru dumneavoastră.

Instrucțiuni pentru adulți

- Luați întotdeauna întotdeauna Darunavir Sandoz asociat cu ritonavir. Darunavir Sandoz nu poate acționa adecvat fără ritonavir.
- Dimineața, luați 600 miligrame de Darunavir Sandoz împreună cu ritonavir 100 miligrame.
- Seara, luați 600 miligrame de Darunavir Sandoz împreună cu ritonavir 100 miligrame.
- Luați Darunavir Sandoz cu alimente. Darunavir Sandoz nu poate acționa adecvat fără alimente. Felul alimentelor nu are importanță
- Comprimatele se înghit cu lichide cum ar fi apă sau lapte.

Îndepărtarea capacului cu sistem de închidere securizat pentru copii

Flaconul din plastic este livrat cu un capac cu sistem de închidere securizat pentru copii, care trebuie deschis după cum urmează :

Apăsați capacul din plastic, cu filet, în jos, în timp ce îl rotiți în sens invers acelor de ceasornic.

Îndepărtați capacul deșurubat.

Dacă luați mai mult Darunavir Sandoz decât trebuie



Contactați imediat medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

Dacă uitați să luați Darunavir Sandoz

Dacă observați **în decurs de 6 ore**, trebuie să luați imediat comprimatul. Luați întotdeauna medicamentul cu ritonavir și alimente. Dacă observați **după 6 ore**, atunci săriți administrarea și luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă vărsați după ce ați luat Darunavir Sandoz și ritonavir

Dacă vărsați la mai puțin de 4 ore după ce ați luat acest medicament, luați o altă doză de Darunavir Sandoz și ritonavir împreună cu alimente cât mai repede posibil. Dacă vărsați la mai mult de 4 ore după ce ați luat acest medicament, nu trebuie să luați o altă doză de Darunavir Sandoz și ritonavir până la următoarea doză conform schemei de tratament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră **dacă nu sunteți sigur** ce trebuie să faceți dacă ați omis o doză sau ați vărsat.

Nu încetați să luați Darunavir Sandoz fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră

Tratamentul anti-HIV vă poate face să vă simțiți mai bine. Chiar dacă vă simțiți mai bine, nu încetați administrarea Darunavir Sandoz. 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 terapiei pentru infecția cu HIV poate să apară o creștere a greutateii corporale și a concentrației lipidelor plasmatică și a glicemiei. Acestea sunt parțial asociate cu îmbunătățirea stării de sănătate și cu stilul de viață, și în cazul lipidelor plasmatică, este asociată uneori cu administrarea medicamentelor folosite în tratamentul infecției cu HIV. Medicul dumneavoastră va monitoriza aceste modificări.

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

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

S-au raportat probleme la nivelul ficatului care pot fi, ocazional, severe. Medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze analize de sânge înainte de a începe tratamentul cu Darunavir Sandoz. Dacă aveți hepatită cronică cu virusul hepatitic B sau C, medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze mai des analize de sânge, deoarece aveți un risc crescut de apariție a problemelor de ficat. Discutați cu medicul dumneavoastră care sunt semnele și simptomele problemelor la nivelul 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 ca o greutate sau sensibilitate continuă, ușoară sau moderată, sau durere și disconfort în partea dreaptă a corpului, sub marginea coastelor.

Erupție trecătoare pe piele (mai frecventă în cazul utilizării împreună cu raltegravir), mâncărimi. Erupecia pe piele este, în mod obișnuit, ușoară până la moderată. O erupție pe piele poate fi, de asemenea, un simptom al unei afecțiuni severe, care apare rar. De aceea, este important să vă adresați medicului dumneavoastră în cazul în care vă apare o erupție trecătoare pe piele. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cum să tratați simptomele sau dacă trebuie să întrerupeți administrarea de Darunavir Sandoz.

Alte reacții adverse severe au fost diabetul zaharat (frecvent) și inflamația pancreasului (mai puțin frecventă).

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 abdominală, indigestie, flatulență;
- dureri de cap, oboseală, amețală, somnolență, amorțeli, furnicături sau dureri ale mâinilor sau picioarelor, pierdere a forței, dificultate la adormire.

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

- durere în piept, modificări ale electrocardiografei, bătăi rapide ale inimii;
- sensibilitate scăzută sau neobișnuită a pielii, cu înțepături și furnicături ale pielii, perturbări ale atenției, pierderi de memorie, probleme de echilibru;
- respirație dificilă, tuse, sângerări nazale, iritație a gâtului;
- inflamație a stomacului sau a gurii, arsuri în spatele sternului, spasme ale stomacului și esofagului fără vărsături, gură uscată, disconfort abdominal, constipație, răgâieli;
- insuficiență renală, pietre la rinichi, dificultăți la urinare, eliminare frecventă sau excesivă de urină, uneori în cursul nopții;
- urticarie, umflare gravă a pielii și a altor țesuturi (cel mai adesea a buzelor și a ochilor), eczemă, transpirație excesivă, transpirații nocturne, cădere a părului, acnee, descumare a pielii, modificări ale culorii unghiilor;
- dureri musculare, crampe sau slăbiciune musculară, durere ale extremităților, osteoporoză;
- încetinire a funcției glandei tiroide; aceasta se poate observa la analizele de sânge;
- tensiune arterială mare, înroșire a feței;
- ochi roșii sau uscați;
- febră, umflarea membrelor inferioare datorită lichidelor, stare generală de rău, iritabilitate, durere;
- simptome de infecție, herpes simplex;
- disfuncție erectilă, mărire a sânilor;
- tulburări de somn, somnolență, depresie, anxietate, vise anormale, scădere a dorinței sexuale.

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

- o reacție denumită DRESS [erupție trecătoare severă pe piele, care poate fi însoțită de febră, oboseală, umflare a feței sau a ganglionilor limfatici, creștere a numărului de eozinofile (un tip de celule albe din sânge), efecte asupra ficatului, al rinichilor sau al plămânilor];
- infarct miocardic, bătăi 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 nivelului gurii, vărsături cu sânge, inflamație a buzelor, buze uscate, limbă încărcată;
- secreții nazale apoase;
- leziuni pe piele, piele uscată;
- rigiditate musculară sau la nivelul articulațiilor, dureri articulare cu sau fără inflamație;
- modificări ale unor valori ale celulelor din sânge sau a biochimiei sângelui. Acestea pot fi observate în analizele de sânge și/sau de urină. Medicul dumneavoastră vă va explica aceste modificări. De exemplu: creșterea numărului unor tipuri de celule albe din sânge.

Unele reacții adverse sunt caracteristice pentru medicamentele anti-HIV din aceeași familie cu Darunavir Sandoz. Acestea sunt:

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

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale din România

Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
[Website: www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

5. Cum se păstrează Darunavir Sandoz

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Pentru blister: A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Pentru flacon: Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Condiții de păstrare după prima deschidere a flaconului:

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Perioadă de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Darunavir Sandoz

Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate

Substanța activă este darunavir.

Fiecare comprimat filmat conține darunavir 600 mg.

Celelalte componente sunt:

- Nucleul comprimatului: celuloză, microcristalină (E460), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), crospovidonă (tip A) (E1202), stearat de magneziu (E470b).
- Filmul conține: alcool polivinilic (E1203), macrogol (3350) (E1521), dioxid de titan (E171), talc (E553b), galben amurg FCF (E110).

Cum arată Darunavir Sandoz și conținutul ambalajului

Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate

Comprimat filmat de culoare portocalie, cu formă ovală, marcat cu "600" pe una dintre fețe și neted pe cealaltă față.

Dimensiuni: aproximativ 20,1 mm x 10,1 mm

Darunavir Sandoz este ambalat în blistere perforate din Aluminiu-PVC/PE/PVDC, în blistere din Aluminiu-PVC/PE/PVDC perforate pentru eliberarea unei unități dozate sau în flacoane din PEÎD prevăzute cu capac de polipropilenă (PP), cu sistem de închidere securizat pentru copii.

Mărimi de ambalaj:

Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate

Cutii cu flacon cu 60, 120 (2x60), 180 (3x60), 240 (4x60) comprimate filmate

Cutii cu blistere perforate cu 10, 30, 60, 90, 120 comprimate filmate și cutii cu blistere perforate

pentru eliberarea unei unități dozate cu 60x1 comprimate filmate

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții:

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S C Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni Nr. 7A
540472, Târgu Mureș, Romania

Fabricanții

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana, Slovenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt
39179 Barleben, Germania

Remedica IP Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol, Cipru

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

Olanda	Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten Darunavir Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten Darunavir Sandoz 300 mg, filmomhulde tabletten Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten
Austria	Darunavir Sandoz 75 mg – Filmtabletten Darunavir Sandoz 600 mg – Filmtabletten
Belgia	Darunavir Sandoz 75 mg filmomhulde tabletten Darunavir Sandoz 150 mg filmomhulde tabletten Darunavir Sandoz 300 mg filmomhulde tabletten Darunavir Sandoz 600 mg filmomhulde tabletten
Cehia	Darunavir Sandoz Darunavir Sandoz
Croația	Darunavir Sandoz 75 mg filmom obložene tablete Darunavir Sandoz 600 mg filmom obložene tablete
Danemarca	Darunavir Sandoz 75 mg filmovertrukne tabletter Darunavir Sandoz 600 mg filmovertrukne tabletter
Estonia	Darunavir Sandoz
Finlanda	Darunavir Sandoz 75 mg tabletti, kalvopäällysteinen Darunavir Sandoz 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Franța	Darunavir Sandoz 75 mg, comprimé pelliculé Darunavir Sandoz 600 mg, comprimé pelliculé
Germania	Darunavir – 1 A Pharma 75 mg Filmtabletten Darunavir – 1 A Pharma 150 mg Filmtabletten Darunavir – 1 A Pharma 300 mg Filmtabletten Darunavir – 1 A Pharma 600 mg Filmtabletten
Irlanda	Darunavir Rowex 600 mg Film-coated tablets
Lituania	Darunavir Sandoz 75 mg plėvele dengtos tabletės Darunavir Sandoz 600 mg plėvele dengtos tabletės

Letonia	Darunavir Sandoz 600 mg apvalkotās tabletes
Irlanda de Nord	Darunavir Sandoz 75mg film-coated tablets Darunavir Sandoz 600mg film-coated tablets
Polonia	Darunavir Sandoz
Portugalia	Darunavir Sandoz
România	Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate
Slovenia	Darunavir Sandoz 75 mg filmsko obložene tablete Darunavir Sandoz 600 mg filmsko obložene tablete
Spania	Darunavir Sandoz 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG Darunavir Sandoz 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG Darunavir Sandoz 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG Darunavir Sandoz 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suedia	Darunavir Sandoz 75 mg filmdragerade tabletter Darunavir Sandoz 600 mg filmdragerade tabletter
Ungaria	Darunavir Sandoz 75 mg filmtabletta Darunavir Sandoz 300 mg filmtabletta Darunavir Sandoz 600 mg filmtabletta

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2022.