

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Darunavir Accord 800 mg filmom obložene tablete darunavir

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Darunavir Accord i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Darunavir Accord
3. Kako uzimati Darunavir Accord
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Darunavir Accord
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Darunavir Accord i za što se koristi

##### Što je Darunavir Accord?

Darunavir Accord sadrži djelatnu tvar darunavir. Darunavir Accord je antiretrovirusni lijek koji se koristi za liječenje infekcije uzrokovane virusom humane imunodeficijencije (HIV). Pripada skupini lijekova nazvanih inhibitori proteaze. Ovaj lijek djeluje tako da smanjuje količinu virusa HIV-a u Vašem tijelu. To će poboljšati Vaš imunološki sustav i smanjiti rizik od razvoja bolesti koje su vezane za HIV infekciju.

##### Za što se koristi?

Darunavir Accord 800 mg tableta koristi se za liječenje odraslih i djece (u dobi od 3 godine i starije, tjelesne težine najmanje 40 kilograma) koji su zaraženi HIV-om i

- prethodno nisu uzimali antiretrovirusne lijekove.
- kod pojedinih bolesnika koji su već prije koristili antiretrovirusne lijekove (to će ustanoviti Vaš liječnik).

Darunavir Accord se mora uzimati u kombinaciji s niskom dozom kobicistata ili ritonavira i drugim lijekovima protiv HIV-a. Liječnik će Vam objasniti koja je kombinacija lijekova najbolja za Vas.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Darunavir Accord

##### Nemojte uzimati Darunavir Accord

- ako ste **alergični** na darunavir ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili na kobicistat ili ritonavir.
- ako imate **teške jetrene tegobe**. Pitajte svog liječnika ako niste sigurni u težinu bolesti jetre. Možda će biti potrebno učiniti neke dodatne pretrage.

Obavijestite svog liječnika o **svim** lijekovima koje uzimate, uključujući lijekove koji se uzimaju kroz usta, koji se udišu, primjenjuju injekcijom ili se primjenjuju na koži.

**Nemojte kombinirati Darunavir Accord ni s jednim od sljedećih lijekova**

Ako uzimate neki od navedenih lijekova, pitajte svog liječnika o prebacivanju na drugi lijek.

Lijek	Svrha uzimanja lijeka
<i>avanafil</i>	liječenje erektilne disfunkcije
<i>astemizol</i> ili <i>terfenadin</i>	liječenje simptoma alergije
<i>triazolam</i> i <i>oralni</i> (uzima se kroz usta) <i>midazolam</i>	pomaže Vam spavati i/ili ublažava tjeskobu
<i>cisaprid</i>	liječenje nekih stanja želuca
<i>kolhicin</i> (ako imate tegobe s bubregom i/ili jetrom)	liječenje gihta ili obiteljske mediteranske vrućice
<i>lurasidon</i> , <i>pimozid</i> , <i>kvetiapin</i> ili <i>sertindol</i>	liječenje psihijatrijskih stanja
<i>ergot alkaloidi</i> kao što su <i>ergotamin</i> , <i>dihidroergotamin</i> , <i>ergometrin</i> i <i>metilergonovin</i>	liječenje migrenskih glavobolja
<i>amiodaron</i> , <i>bepiridil</i> , <i>dronedaron</i> , <i>ivabradin</i> , <i>kinidin</i> , <i>ranolazin</i>	liječenje određenih srčanih poremećaja npr. abnormalni otkucaji srca
<i>lovastatin</i> , <i>simvastatin</i> i <i>lomitapid</i>	snižavanje razina kolesterola
<i>rifampicin</i>	liječenje nekih infekcija poput tuberkuloze
kombinirani lijek <i>lopinavir/ritonavir</i>	ovaj lijek protiv HIV-a pripada istoj skupini kao i Darunavir Accord
<i>elbasvir/grazoprevir</i>	liječenje infekcije hepatitisom C
<i>alfuzozin</i>	liječenje povećanja prostate
<i>sildenafil</i>	liječenje povišenog krvnog tlaka u plućnom krvotoku
<i>tikagrelor</i>	pomaže sprječavanju sljepljivanja krvnih pločica pri liječenju bolesnika koji su u prošlosti imali srčani udar
<i>naloksegol</i>	liječenje zatvora uzrokovanih opioidima
<i>dapoksetin</i>	liječenje prijevremene ejakulacije
<i>domperidon</i>	liječenje mučnine i povraćanja

Nemojte kombinirati Darunavir Accord s pripravcima koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*).

**Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Darunavir Accord.

Darunavir Accord neće izliječiti infekciju HIV-om. HIV virus možete prenijeti čak i dok uzimate ovaj lijek, iako je tada rizik od prijenosa manji zbog učinkovite antiretrovirusne terapije. Razgovarajte sa svojim liječnikom o mjerama opreza koje morate poduzeti kako ne biste zarazili druge osobe.

Osobe koje uzimaju Darunavir Accord i dalje mogu razvijati infekcije ili druge bolesti povezane s HIV infekcijom. Morate se redovito javljati svom liječniku.

Osobe koje uzimaju Darunavir Accord mogu razviti kožni osip. Rijetko, ovaj osip može postati težak ili potencijalno opasan po život. Molimo obratite se svom liječniku kad god dobijete osip.

U bolesnika koji uzimaju Darunavir Accord i raltegravir (za HIV infekciju) u kombinaciji, osipi (obično blagi ili umjereni) se mogu javiti češće nego u bolesnika koji uzimaju samo jedan od ovih lijekova.

**Objasnite liječniku svoje stanje PRIJE i TIJEKOM liječenja**

Svakako provjerite sljedeće točke i upozorite liječnika odnosi li se neka od njih na Vas.

- Upozorite liječnika ako ste prije imali **tegobe s jetrom**, uključujući infekciju hepatitisom B ili C. Liječnik može procijeniti koliko je teška Vaša bolest jetre prije nego što odluči možete

- li uzimati lijek Darunavir Accord.
- Upozorite liječnika ako imate **šećernu bolest**. Darunavir Accord može povisiti razine šećera u krvi.
- Odmah upozorite liječnika ako uočite bilo kakve **simptome infekcije** (na primjer, povećane limfne čvorove i vrućicu). U nekih bolesnika s uznapredovalom HIV infekcijom i oportunističkom infekcijom u povijesti bolesti, ubrzo nakon početka liječenja protiv HIV-a mogu se pojaviti znakovi i simptomi upale zbog prijašnjih infekcija. Vjeruje se da ti simptomi nastaju zbog poboljšanja imunološkog odgovora organizma koje omogućava da se tijelo bori s infekcijama koje su mogle biti prisutne bez vidljivih simptoma.
- Nakon što počnete uzimati lijekove za liječenje HIV infekcije dodatno uz oportunističke infekcije, također se mogu javiti autoimuni poremećaji (stanje u kojem imunosni sustav napada zdravo tjelesno tkivo). Autoimuni poremećaji mogu se javiti mnogo mjeseci nakon početka liječenja. Ako primijetite bilo koji simptom infekcije ili drugi simptom poput mišićne slabosti, slabosti koja počinje u šakama i stopalima te se širi gore prema trupu tijela, lupanja srca, tremora ili hiperaktivnosti, molimo Vas odmah obavijestite liječnika i zatražite potrebno liječenje.
- Upozorite liječnika ako imate **hemofiliju**. Darunavir Accord može povećati rizik krvarenja.
- Upozorite liječnika ako ste **alergični na sulfonamide** (upotrebljavaju se npr. za liječenje nekih infekcija).
- Upozorite liječnika ako primijetite bilo kakve **tegobe s mišićima ili kostima**. U nekih bolesnika koji uzimaju kombiniranu antiretrovirusnu terapiju može se razviti bolest kostiju koja se zove osteonekroza (odumiranje koštanog tkiva uzrokovano gubitkom opskrbe kostiju krvlju). Duljina kombinirane antiretrovirusne terapije, korištenje kortikosteroida, konzumiranje alkohola, teška imunosupresija, viši indeks tjelesne mase, između ostaloga, mogu biti neki od mnogih faktora rizika za razvoj ove bolesti. Znakovi osteonekroze su ukočenost zglobova, bolovi (osobito u kuku, koljenu i ramenu) te teškoće pri kretanju. Primijetite li bilo koji od ovih simptoma, molimo Vas obavijestite svog liječnika.

## Stariji

Primjena darunavira u bolesnika starijih od 65 godina je ograničena. Ako pripadate ovoj dobnoj skupini, pitajte liječnika možete li koristiti Darunavir Accord.

## Djeca

Darunavir Accord 800 mg tableta nije namijenjena za primjenu kod djece mlađe od 3 godine ili tjelesne težine manje od 40 kilograma.

## Drugi lijekovi i Darunavir Accord

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove.

Postoje neki lijekovi **koje ne smijete kombinirati** s lijekom Darunavir Accord. Navedeni su gore pod naslovom „Nemojte kombinirati lijek Darunavir Accord ni s jednim od sljedećih lijekova“.

U većini slučajeva Darunavir Accord se može kombinirati s lijekovima protiv HIV-a koji pripadaju drugoj skupini [npr. NRTI (nukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze), NNRTI (nenukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze), antagonisti receptora CCR5 i IF (inhibitori fuzije)]. Darunavir Accord s kobicistatom ili ritonavinom nije bio ispitan sa svim IP (inhibitori proteaze) i ne smije se uzimati s drugim IP HIV-a. U nekim slučajevima možda će biti potrebno promijeniti doziranje drugih lijekova. Stoga uvijek obavijestite liječnika ako uzimate druge lijekove protiv HIV-a i pažljivo slijedite upute liječnika o tome koji se lijekovi mogu kombinirati.

Učinci lijeka Darunavir Accord mogu se smanjiti ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova.

- Upozorite svog liječnika ako uzimate:
- *fenobarbital, fenitoin* (sprečavaju epileptičke napadaje)
- *deksametazon* (kortikosteroid)

- *efavirenz* (HIV infekcija)
- *rifapentin, rifabutin* (lijekovi za liječenje nekih infekcija poput tuberkuloze)
- *sakvinavir* (HIV infekcija).

Ako uzimate lijek Darunavir Accord to može utjecati na učinke drugih lijekova i Vaš će liječnik možda htjeti napraviti dodatne krvne pretrage. Obavijestite liječnika ako uzimate:

- *amlodipin, diltiazem, dizopiramid, karvedilol, felodipin, flekainid, lidokain, metoprolol, meksiletin, nifedipin, nikardipin, propafenon, timolol, verapamil* (za bolest srca), jer se terapijski učinak ili nuspojave tih lijekova mogu pojačati.
- *apiksaban, dabigatraneteksilat, edoksaban, rivaroksaban, varfarin, klopidoogrel* (smanjuje zgrušavanje krvi), jer terapijski učinak ili nuspojave mogu biti izmijenjene.
- hormonsku kontracepciju na bazi estrogena i hormonsku nadomjesnu terapiju, jer im Darunavir Accord može smanjiti učinkovitost. Za zaštitu od začeca, preporučuju se drugi oblici nehormonske kontracepcije.
- *etinilestradiol/drospirenon*. Darunavir Accord može povećati rizik od nastanka povišenih razina kalija radi drospirenona.
- *atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin* (za prigušivanje razina kolesterola). Može biti povećan rizik oštećenja mišićnog tkiva. Liječnik će procijeniti koji način liječenja povišenog kolesterola najbolje odgovara Vašoj specifičnoj situaciji.
- *klaritromicin* (antibiotik)
- *ciklosporin, everolimus, takrolimus, sirolimus* (za liječenje imunološkog sustava), s obzirom na mogućnost pojačanog terapijskog učinka ili nuspojava tih lijekova.
- *kortikosteroidi uključujući betametazon, budezonid, flutikazon, mometazon, prednizon, triamcinolon*. Ovi lijekovi se koriste za liječenje alergija, astme, upalnih bolesti crijeva, upalnih stanja kože, očiju, zglobova i mišića i drugih upalnih stanja. Ovi se lijekovi općenito uzimaju kroz usta, udišu (inhaliraju) se, injiciraju ili se primjenjuju na kožu. Ako se ne mogu primijeniti alternativni lijekovi, ovi lijekovi se smiju primjenjivati samo nakon medicinske procjene te uz pomni liječnički nadzor zbog nuspojava kortikosteroida.
- *buprenorfin/nalokson* (lijekovi za liječenje ovisnosti o opioidima)
- *salmeterol* (lijek za liječenje astme)
- *artemeter/lumefantrin* (kombinirani lijek za liječenje malarije)
- *dasatinib, everolimus, irinotekan, nilotinib, vinblastin, vinkristin* (za liječenje raka)
- *sildenafil, tadalafil, vardenafil* (za liječenje erektilne disfunkcije ili srčanog i plućnog poremećaja koji se naziva plućna arterijska hipertenzija).
- *glekaprevir/pibrentasvir* (za liječenje infekcije hepatitisom C).
- *fentanil, oksikodon, tramadol* (za liječenje boli)
- *fesoterodin, solifenacin* (liječenje poremećaja mokraćnog sustava).

Vaš će Vam liječnik možda htjeti napraviti dodatne krvne pretrage i postoji mogućnost da će biti potrebno promijeniti dozu drugih lijekova, s obzirom na mogućnost promjene terapijskog učinka ili nuspojava tih lijekova ili lijeka Darunavir Accord kada se primjenjuju u kombinaciji.

Upozorite liječnika ako uzimate:

- *dabigatraneteksilat, edoksaban, varfarin* (za smanjenje zgrušavanja krvi)
- *alfentanil* (snažan lijek protiv bolova kratkotrajnog djelovanja, koji se primjenjuje u obliku injekcije kod operacija)
- *digoksin* (za liječenje određenih srčanih poremećaja)
- *klaritromicin* (antibiotik)
- *itrakonazol, izavukonazol, flukonazol, posakonazol, klotrimazol* (za liječenje gljivičnih infekcija). *Vorikonazol* se smije uzimati samo nakon medicinske procjene.
- *rifabutin* (protiv bakterijskih infekcija)
- *sildenafil, vardenafil, tadalafil* (za erektilnu disfunkciju ili povišeni krvni tlak u plućnom krvotoku)
- *amitriptilin, desipramin, imipramin, nortriptilin, paroksetin, sertralin, trazodon* (za liječenje depresije i tjeskobe)

- *maravirok* (za liječenje HIV infekcije)
- *metadon* (za liječenje ovisnosti o opijatima)
- *karbamazepin*, *klonazepam* (za sprečavanje epileptičkih napadaja ili za liječenje određenih vrsta neurološke boli)
- *kolhicin* (za liječenje gihta ili obiteljske mediteranske vrućice)
- *bosentan* (za liječenje povišenog krvnog tlaka u plućnom krvotoku)
- *bupiron*, *klorazepat*, *diazepam*, *estazolam*, *flurazepam*, *midazolam* kada se koristi u obliku injekcije, *zolpidem* (sedativi)
- *perfenazin*, *risperidon*, *tioridazin* (za liječenje psihijatrijskih stanja)
- *metformin* (za liječenje šećerne bolesti tipa 2).

Ovaj popis lijekova **nije** potpun. Recite svom liječniku za **sve** lijekove koje uzimate.

### **Darunavir Accord s hranom i pićem**

Vidjeti dio 3 „Kako uzimati Darunavir Accord“.

### **Trudnoća i dojenje**

Odmah upozorite liječnika ako ste trudni ili planirate trudnoću. Trudnice ne smiju uzimati Darunavir Accord s ritonavirovom osim ako to liječnik posebno ne odredi. Trudnice ne smiju uzimati Darunavir Accord s kobicistatom.

Žene koje primaju darunavir ne smiju dojiti zbog mogućih nuspojava u dojene dojenčadi.

Dojenje se ne preporučuje u žena koje žive s HIV-om jer se infekcija HIV-om može prenijeti na dijete kroz majčino mlijeko. Ako dojite ili razmišljate o dojenju, morate o tome razgovarati sa svojim liječnikom što je prije moguće.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ako osjetite omaglicu nakon uzimanja lijeka Darunavir Accord, nemojte upravljati strojevima i ne vozite.

### **Darunavir Accord sadrži laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **Darunavir Accord sadrži propilenglikol (E1520).**

Ovaj lijek sadrži 111,1 mg propilenglikola (E1520) u jednoj filmom obloženoj tableti. Ako je Vaše dijete mlađe od 4 tjedna, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego mu date ovaj lijek, osobito ako dijete prima i druge lijekove koji sadrže propilenglikol ili alkohol.

## **3. Kako uzimati Darunavir Accord**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Čak i ako se osjećate bolje, ne prekidaite uzimati lijek Darunavir Accord i kobicistat ili ritonavir bez da se posavjetujete sa svojim liječnikom.

Nakon što je terapija započela, dozu ili oblik doziranja lijeka ne smijete mijenjati, a terapija se ne smije prekinuti bez da Vam je to savjetovao liječnik.

Darunavir Accord 800 mg tablete namijenjene su samo za primjenu jedanput na dan.

**Doza za djecu u dobi od 3 godine i više (u kombinaciji s ritonavirovom) te 12 godina i više (u kombinaciji s kobicistatom) koja teže najmanje 40 kilograma i koja nisu prethodno uzimala**

**antiretrovirusne lijekove (to će odrediti liječnik Vašeg djeteta)**

- Preporučena doza lijeka Darunavir Accord je 800 miligrama (1 tableta koja sadrži 800 miligrama lijeka Darunavir Accord) zajedno sa 100 miligrama ritonavira ili 150 miligrama kobicistata jedanput na dan.

**Doza za djecu u dobi od 3 godine i više (u kombinaciji s ritonaviirom) te 12 godina i više (u kombinaciji s kobicistatom) koja teže najmanje 40 kilograma i koja su prethodno uzimala antiretrovirusne lijekove (to će odrediti liječnik Vašeg djeteta)**

Doza može biti:

- 800 miligrama lijeka Darunavir Accord (1 tableta koja sadrži 800 miligrama lijeka Darunavir Accord) zajedno sa 100 miligrama ritonavira ili 150 miligrama kobicistata jedanput na dan.  
ILI
- 600 miligrama darunavira zajedno sa 100 miligrama ritonavira dva puta na dan.

Molimo razgovarajte s djetetovim liječnikom o tome koja je prava doza za Vaše dijete.

**Upute za djecu u dobi od 3 godine i više (u kombinaciji s ritonaviirom) te 12 godina i više (u kombinaciji s kobicistatom) koja teže najmanje 40 kilograma**

- Uzmite 800 miligrama lijeka Darunavir Accord (1 tableta koja sadrži 800 miligrama lijeka Darunavir Accord) u isto vrijeme, jedanput na dan, svaki dan.
- Darunavir Accord uvijek uzimajte zajedno sa 100 miligrama ritonavira ili 150 miligrama kobicistata.
- Darunavir Accord uzimajte s hranom.
- Progutajte tablete s pićem poput vode ili mlijeka.
- Ostale lijekove protiv HIV-a koji se primjenjuju istodobno s lijekom Darunavir Accord i ritonaviirom ili kobicistatom uzimajte prema preporuci liječnika.

**Doza za odrasle koji prije nisu uzimali antiretrovirusne lijekove (to će odrediti Vaš liječnik)**

Preporučena doza lijeka Darunavir Accord je 800 miligrama (1 tableta lijeka Darunavir Accord koja sadrži 800 miligrama) jedanput na dan.

Lijek Darunavir Accord morate uzimati svaki dan i uvijek u kombinaciji sa 150 miligrama kobicistata ili 100 miligrama ritonavira i s hranom. Darunavir Accord ne može pravilno djelovati bez kobicistata ili ritonavira i hrane. Unutar 30 minuta prije uzimanja lijeka Darunavir Accord i kobicistata ili ritonavira morate pojesti obrok ili nešto prigrusti. Vrsta hrane nije važna. Čak i ako se osjećate bolje, nemojte prestati uzimati lijek Darunavir Accord i kobicistat ili ritonavir bez prethodnog razgovora s liječnikom.

**Doza za odrasle koji su već prije uzimali antiretrovirusne lijekove (to će odrediti Vaš liječnik)**

Doza može biti:

- 800 miligrama lijeka Darunavir Accord (1 tableta koja sadrži 800 miligrama lijeka Darunavir Accord) zajedno sa 150 miligrama kobicistata ili 100 miligrama ritonavira jedanput na dan.  
ILI
- 600 miligrama darunavira zajedno sa 100 miligrama ritonavira dva puta na dan.

Molimo da se posavjetujete sa svojim liječnikom koja je doza za Vas odgovarajuća.

**Upute za odrasle**

- Uzmite jednu tabletu od 800 miligrama u isto vrijeme, jedanput na dan, svaki dan.
- Darunavir Accord uvijek uzimajte zajedno sa 150 miligrama kobicistata ili 100 miligrama ritonavira.
- Darunavir Accord uzimajte s hranom.
- Progutajte tabletu s pićem poput vode ili mlijeka.
- Ostale lijekove protiv HIV-a koje primjenjujete istodobno s lijekom Darunavir Accord i kobicistatom ili ritonaviirom, uzimajte prema preporuci Vašeg liječnika.
- Darunavir oralna suspenzija može biti dostupna za primjenu kod djece, ali u nekim je

slučajevima mogu uzimati i odrasli.

#### Otvaranje zatvarača sigurnog za djecu



Plastična bočica ima zatvarač siguran za djecu i mora se otvoriti na sljedeći način:

- Pritisnite plastični zatvarač s navojem prema dolje dok ga okrećete u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
- Uklonite zatvarač.

#### Ako uzmete više lijeka Darunavir Accord nego što ste trebali

Odmah kontaktirajte svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

#### Ako ste zaboravili uzeti lijek Darunavir Accord

Ako primijetite da niste uzeli lijek **unutar 12 sati**, tablete morate uzeti odmah, uvijek s kobicistatom ili ritonavinom i hranom. Ako primijetite da ste propustili uzeti lijek **nakon 12 sati**, preskočite propuštenu dozu i uzmite iduću dozu u sljedećem redovnom terminu za uzimanje lijeka. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### Ako povratite nakon uzimanja lijeka Darunavir Accord i kobicistata ili ritonavira

Ako povratite **unutar 4 sata** nakon uzimanja lijeka, trebate što prije uzeti još jednu dozu lijeka Darunavir Accord i kobicistata ili ritonavira s hranom. Ako povratite **više od 4 sata** nakon uzimanja lijeka, ne trebate uzeti drugu dozu lijeka Darunavir Accord i kobicistata ili ritonavira sve do vremena primjene sljedeće doze prema uobičajenom rasporedu.

**Ako niste sigurni** što učiniti u slučaju da propustite dozu ili povratite, obratite se liječniku.

#### Nemojte prestati uzimati lijek Darunavir Accord bez prethodnog razgovora s liječnikom.

Uz lijekove protiv HIV-a možete se početi osjećati bolje. Čak i ako se osjećate bolje, nemojte prestati uzimati lijek Darunavir Accord. Najprije razgovarajte sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## 4. Moguće nuspojave

Tijekom terapije HIV-a moguće je povećanje tjelesne težine i povišenje razina lipida i glukoze u krvi. To je djelomično povezano s poboljšanim zdravljem i stilom života, dok je u slučaju lipida u krvi katkad povezano i s lijekovima za liječenje HIV-a. Vaš liječnik će obaviti provjeru tih promjena.

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

#### Obavijestite liječnika ako dobijete bilo koju od sljedećih nuspojava.

Bile su prijavljene tegobe s jetrom, koje ponekad mogu biti teške. Prije započinjanja lijeka Darunavir Accord liječnik Vam treba napraviti krvne pretrage. Ako imate infekciju kroničnim hepatitisom B ili C, liječnik Vam češće treba provjeravati krvnu sliku, jer imate povećanu mogućnosti razvoja tegoba s jetrom. Razgovarajte sa svojim liječnikom o znakovima i simptomima tegoba s jetrom. Oni mogu uključiti žutu boju kože ili bjeloočnica, tamnu mokraću (boje čaja), blijede stolice (pokreti crijeva), mučninu, povraćanje, gubitak apetita ili bol, probadanje ili bol i nelagodu na desnoj strani u predjelu ispod rebra.

Kožni osip (češće se javlja u kombinaciji s raltegravinom), svrbež. Osip je obično blag do umjeren. Osip na koži može biti i simptom rijetkog teškog stanja. Stoga je važno da razgovarate s

liječnikom ako se pojavi osip. Liječnik će Vam savjetovati što učiniti vezano uz pojavu simptoma i morate li prestati s uzimanjem lijeka Darunavir Accord.

Ostale teške nuspojave bile su šećerna bolest (često) i upala gušterače (manje često).

**Vrlo česte nuspojave** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- proljev.

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- povraćanje, mučnina, bol u trbuhu ili nadutost trbuha, probavne tegobe, vjetrovi
- glavobolja, umor, omaglica, omamljenost, utrnulost, trnci ili bolovi u rukama ili stopalima, gubitak snage, poteškoće s usnivanjem.

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- bol u prsnom košu, promjene u elektrokardiogramu, brzi otkucaji srca
- smanjena ili nenormalna osjetljivost kože, mravci i trnci, poremećaj pažnje, gubitak pamćenja, problemi s ravnotežom
- otežano disanje, kašalj, krvarenje iz nosa, nadražena grla
- upala želuca ili usta, žgaravica, dizanje želuca, suha usta, nelagoda u trbuhu, zatvor, podrigivanje
- zatajenje bubrega, bubrežni kamenci, otežano mokrenje, često ili prekomjerno mokrenje, katkad i noću
- koprivnjača, teško oticanje kože i drugih tkiva (najčešće usnica ili očiju), ekcem, prekomjerno znojenje, noćno znojenje, gubitak kose, akne, ljuskasta koža, obojenje noktiju
- bolovi u mišićima, grčevi u mišićima ili slabost, bolovi u udovima, osteoporoza
- usporavanje funkcije štitnjače, može se vidjeti iz rezultata krvnih pretraga
- povišeni krvni tlak, crvenilo uz osjećaj vrućine
- crvene ili suhe oči
- vrućica, oticanje nogu zbog nakupljanja tekućine, opća slabost, razdražljivost, bol
- simptomi infekcije, herpes simpleks
- erektilna disfunkcija, povećanje dojki
- teškoće sa spavanjem, pospanost, depresija, tjeskoba, abnormalni snovi, smanjeni spolni nagon.

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- reakcija koja se naziva DRESS [teški osip, koji može biti praćen vrućicom, umorom, oticanjem lica ili limfnih čvorova, povišenjem eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica), učincima na jetru, bubrege ili pluća]
- srčani udar, spori otkucaji srca, osjećaj lupanja srca
- poremećaj vida
- zimica, nenormalno osjećanje
- osjećaj smetenosti ili dezorijentacije, promijenjeno raspoloženje, nemir
- nesvjestica, epileptički napadaji, promjene ili gubitak okusa
- ranice u ustima, povraćanje krvi, upala usnica, suhe usnice, obložen jezik
- curenje nosa
- oštećenja kože, suha koža
- ukočenost mišića ili zglobova, bolovi u zglobovima s ili bez upale
- promjene nekih vrijednosti stanica ili kemijskih nalaza u Vašoj krvi. To se može vidjeti iz rezultata krvnih pretraga i/ili pretraga mokraće. Vaš će Vam liječnik to pojasniti. Primjer je porast broja nekih bijelih krvnih stanica.
- kristali darunavira u bubregu koji uzrokuju bolest bubrega.

Neke su nuspojave tipične za lijekove protiv HIV-a koji spadaju u istu skupinu kao i Darunavir Accord. To su:

- bol u mišićima, osjetljivost na dodir ili slabost. U rijetkim slučajevima ovi su poremećaji mišića bili ozbiljni.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Darunavir Accord**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Darunavir Accord sadrži**

- Djelatna tvar je darunavir. Jedna filmom obložena tableta sadrži 800 miligrama darunavira (u obliku propilenglikolata).
- Drugi sastojci su:
  - Unutarnja faza:* laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, povidon K30, krospovidon, bezvodni koloidni silicijev dioksid
  - Vanjska faza:* magnezijev stearat
  - Ovojnica (crvena):* poli(vinilni alkohol), makrogoli, crveni željezov oksid (E172), talk, titanijev dioksid (E171)

### **Kako Darunavir Accord izgleda i sadržaj pakiranja**

Tamnocrvena, ovalna tableta, s utisnutim „800“ na jednoj strani, dimenzija: dužina: 21,4±0,2 mm, širina: 10,8 ± 0,2 mm i debljina: 8,0±0,4 mm.

Darunavir Accord tablete dostupne su u kartonskoj kutiji koja sadrži bijelu, neprozirnu bočicu od polietilena visoke gustoće s polipropilenskim (PP) zatvaračem s navojem sigurnim za djecu i zavarenom zaštitnom folijom te uputu o lijeku.

Veličine pakiranja:

Jedna ili tri bočice s 30 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7, Warszawa, Mazowieckie, 02-677  
Poljska

#### **Proizvođač**

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park Sapes

Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300,  
Grčka

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion street,  
Pallini Attiki, 153 51  
Grčka

Pharmadox Healthcare Ltd  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola  
PLA 3000,  
Malta

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

PharmaS d.o.o.  
Radnička cesta 47  
10000 Zagreb  
Hrvatska  
tel: 01/5509375

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenom Kraljevstvu (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Danska	DAVARINO
Njemačka	Darunavir Hormosan 800mg Filmtabletten
Španjolska	Darunavir Kern Pharma 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ujedinjeno Kraljevstvo (Sjeverna Irska)	Darunavir 800mg film-coated tablets
Poljska	Darunavir Synoptis
Grčka	DAVARINO
Cipar	DAVARINO
Rumunjska	Darunavir Flomi 800 mg comprimate filmate
Austrija	Darunavir Accord 800mg Filmtabletten
Češka Republika	Darunavir Accord
Slovenija	Darunavir Accord 800mg filmsko obložene tablete
Nizozemska	Darunavir Accord 800mg filmomhulde tabletten
Norveška	Darunavir Accord 800mg Tablett,filmdrasjert
Italija	Darunavir Accord 800mg compresse rivestite con film
Irska	Darunavir Accord 800mg Film-coated tablets
Bugarska	Darunavir Accord 800mg Филмирани таблетки
Hrvatska	Darunavir Accord 800mg filmom obložene tablete
Finska	Darunavir Accord 800mg kalvopäällysteiset tabletit
Švedska	Darunavir Accord 800mg filmdragerade tabletter
Portugal	Darunavir Accord 800mg Comprimidos revestidos por película
Francuska	Darunavir Accord 800mg comprimé pelliculé

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2024.**