

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

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

1. Što je Darunavir Sandoz i za što se koristi

Što je Darunavir Sandoz?

Darunavir Sandoz sadrži djelatnu tvar darunavir. Darunavir Sandoz je antiretrovirusni lijek koji se koristi za liječenje infekcije uzrokovane virusom humane imunodeficijencije (HIV). Pripada skupini lijekova nazvanih inhibitori proteaze. Darunavir Sandoz 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 Sandoz 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 dijela bolesnika koji su već prije koristili antiretrovirusne lijekove (to će ustanoviti Vaš liječnik).

Darunavir Sandoz 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 lijek Darunavir Sandoz

Nemojte uzimati lijek Darunavir Sandoz

- 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 lijek Darunavir Sandoz 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>bepriidil</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 Sandoz
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	liječenje infekcije hepatitisom C
<i>Alfuzosin</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 uzrokovanog opioidima
<i>Dapoksetin</i>	liječenje prijevremene ejakulacije
<i>Domperidon</i>	liječenje mučnine i povraćanja

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

Upozorenja i mjere opreza

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

Darunavir Sandoz neće izliječiti infekciju HIV-om.

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

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

U bolesnika koji uzimaju lijek Darunavir Sandoz 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 ako se naeka od njih odnosi 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 Sandoz.
- Upozorite liječnika ako imate **šećernu bolest**. Darunavir Sandoz 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 primjetite 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 Sandoz 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 immunosupresija, 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

Darunavir Sandoz je primjenjivan samo kod ograničenog broja bolesnika u dobi od 65 godina ili starijih. Ako pripadate toj dobnoj skupini, molimo Vas da s liječnikom razmotrite smijete li uzimati lijek Darunavir Sandoz.

Djeca i adolescenti

Darunavir Sandoz 800 mg filmom obložene tablete nisu namijenjene za primjenu kod djece mlađe od 3 godine ili tjelesne težine manje od 40 kilograma.

Drugi lijekovi i Darunavir Sandoz

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 Sandoz. Navedeni su gore pod naslovom "Nemojte kombinirati lijek Darunavir Sandoz ni s jednim od sljedećih lijekova".

U većini slučajeva Darunavir Sandoz se može kombinirati s lijekovima protiv HIV-a koji pripadaju drugoj skupini [npr. NRTI (nukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze), NNRTI (ne-nukleozidni

inhibitori reverzne transkriptaze), antagonisti receptora CCR5 i IF (inhibitori fuzije)]. Darunavir 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 Sandoz mogu se smanjiti ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova. Upozorite svog liječnika ako uzimate:

- *fenobarbital, fenitoin* (sprječavaju epileptičke napadaje)
- *deksametazon* (kortikosteroid)
- *efavirenz* (HIV infekcija)
- *rifapentin, rifabutin* (lijekovi za liječenje nekih infekcija poput tuberkuloze)
- *sakvinavir* (HIV infekcija).

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

- *amlodipin, diltiazem, dizopiramid, karvedilol, felodipin, flekainid, lidokain, metoprolol, meksiletin, nifedipin, nikardipin, propafenon, timolol, verapamil* (za bolesti srca), jer se terapijski učinak ili nuspojave tih lijekova mogu pojačati.
- *apiksaban, dabigatraneteksilat, edoksaban, rivaroksaban, varfarin, klopidogrel* (smanjuju zgrušavanje krvi), jer terapijski učinak ili nuspojave mogu biti izmjenjene.
- hormonska kontracepcija na bazi estrogena i hormonska nadomjesna terapija, jer im Darunavir Sandoz može smanjiti učinkovitost. Za zaštitu od začeca, preporučuju se drugi oblici nehormonske kontracepcije.
- *etinilestradiol/drospirenon*. Darunavir Sandoz može povećati rizik od nastanka povišenih razina kalija zbog drospirenona.
- *atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin* (za snižavanje razina kolesterola). Može biti povećan rizik od oštećenja mišićnog tkiva. Liječnik će procijeniti koji način liječenja povišenog kolesterola najbolje odgovara Vašoj specifičnoj situaciji.
- *klaritromicin* (antibiotik)
- *ciklosporin, everolimus, takrolimus, sirolimus* (za prigušivanje 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* (za liječenje poremećaja mokraćnog sustava).

Vaš liječnik će možda htjeti napraviti Vam dodatne krvne pretrage i postoji mogućnost da će biti potrebno promijeniti doziranje drugih lijekova, s obzirom na mogućnost promjene terapijskog učinka ili nuspojava

tih lijekova ili lijeka Darunavir Sandoz 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, 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 sprječavanje 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 Sandoz s hranom i pićem

Vidjeti dio 3. "Kako uzimati lijek Darunavir Sandoz".

Trudnoća i dojenje

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

Žene koje primaju lijek Darunavir Sandoz 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 prenjeti 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 Sandoz, nemojte upravljati strojevima i ne vozite.

3. Kako uzimati lijek Darunavir Sandoz

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

Čak i ako se osjećate bolje, ne prekidajte uzimanje lijeka Darunavir Sandoz i kobicistata ili ritonavira 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.

Tablete Darunavir Sandoz 800 mg namijenjene su samo za primjenu jedanput na dan.

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

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

Lijek Darunavir Sandoz morate uzimati svaki dan i uvijek u kombinaciji sa 150 miligrama kobicistata ili 100 miligrama ritonavira i s hranom. Darunavir Sandoz ne može pravilno djelovati bez kobicistata ili ritonavira i hrane. Unutar 30 minuta prije uzimanja lijeka Darunavir Sandoz 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 Sandoz i kobicistat ili ritonavir bez prethodnog razgovora s liječnikom.

Upute za odrasle

- Uzimate jednu tabletu od 800 miligrama u isto vrijeme, jedanput na dan, svaki dan.
- Lijek Darunavir Sandoz uvijek uzimajte zajedno sa 150 miligrama kobicistata ili 100 miligrama ritonavira.
- Lijek Darunavir Sandoz uzimajte s hranom.
- Progutajte tabletu s pićem poput vode ili mlijeka.
- Ostale lijekove protiv HIV-a koje primjenjujete istodobno s lijekom Darunavir Sandoz i kobicistatom ili ritonavikom, uzimajte prema preporuci Vašeg liječnika.

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

Doza može biti:

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

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

Doza za djecu u dobi od 3 godine i više (u kombinaciji s ritonavikom) 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)

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

Doza za djecu u dobi od 3 godine i više (u kombinaciji s ritonavikom) 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:

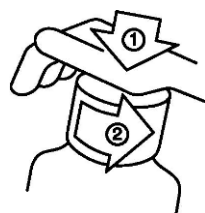
- 800 miligrama lijeka Darunavir Sandoz (1 tableta koja sadrži 800 miligrama lijeka Darunavir Sandoz) zajedno sa 100 miligrama ritonavira ili 150 mg kobicistata jedanput na dan.
ILI
- 600 miligrama darunavira zajedno sa 100 miligrama ritonavira dva puta na dan.

Molimo razgovarajte sa svojim liječnikom o tome koja je prava doza za Vas.

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

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

Otvaranje sigurnosnog zatvarača za djecu



Plastična bočica ima sigurnosni zatvarač za djecu i treba ju 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 Sandoz nego što ste trebali

Odmah kontaktirajte Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Darunavir Sandoz

Ako primijetite da niste uzeli lijek **unutar 12 sati**, tablete morate uzeti odmah, uvijek s kobicistatom ili ritonaviro 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 Sandoz i kobicistata ili ritonavira

Ako povratite **unutar 4 sata** nakon uzimanja lijeka, trebate što prije uzeti još jednu dozu lijeka Darunavir Sandoz i kobicistata ili ritonavira s hranom. Ako povratite **više od 4 sata** nakon uzimanja lijeka, ne trebate uzeti drugu dozu lijeka Darunavir Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz. Najprije razgovarajte sa svojim liječnikom.

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

4. Moguće nuspojave

Tijekom terapije HIV-a moguće je povećanje tjelesne težine i povišenje razine 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 početka liječenja lijekom Darunavir Sandoz liječnik Vam treba napraviti krvne pretrage. Ako imate infekciju kroničnim hepatitisom B ili C, liječnik Vam češće treba provjeravati krvnu sliku, jer imate povećanu mogućnost razvoja tegoba s jetrom. Razgovarajte sa svojim liječnikom o znakovima i simptomima poremećaja vezanih s jetrom. Oni mogu uključiti žutu boju kože ili bjeloočnica, tamnu mokraću (boje čaja), blijedu stolicu (rad crijeva), mučninu, povraćanje, gubitak apetita ili bol i nelagodu na desnoj strani u predjelu ispod rebara.

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 Sandoz.

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, nadraženosť 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, bubreg ili pluća]
- srčani udar, spori otkucaji srca, osjećaj lupanja srca
- poremećaj vida
- zimica, osjećaj da nešto nije u redu
- 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 bubrežnu bolest.

Neke su nuspojave tipične za lijekove protiv HIV-a koji spadaju u istu skupinu kao i Darunavir Sandoz. 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. Ovo 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 lijek Darunavir Sandoz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza „Rok valjanosti“, „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Blister:

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Bočica:

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Uvjeti čuvanja nakon prvog otvaranja bočice:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja bočice: 6 mjeseci.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Sandoz sadrži

Djelatna tvar je darunavir.

Svaka filmom obložena tableta sadrži 800 mg darunavira.

Drugi sastojci su:

- mikrokristalična celuloza (E460), koloidni bezvodni silicijev dioksid (E551), krosповidon (vrste A) (E1202), magnezijev stearat (E470b).
- poli(vinilni alkohol) (E1203), makrogol 3350 (E1521), titanijev dioksid (E171), talk (E553b) i crveni željezov oksid (E172).

Kako Darunavir Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

Tamnocrvena, ovalna, filmom obložene tableta s utisnutom oznakom „800“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Dimenzija oko 20,2 mm x 10,1 mm.

Filmom obložene tablete pakirane su u Al-PVC/PE/PVDC perforiranim blisterima, Al-PVC/PE/PVDC perforiranim blisterima s jediničnom dozom ili bočici od polietilena visoke gustoće (HDPE) s polipropilenskim (PP) sigurnosnim zatvaračem za djecu.

Veličine pakiranja:

Bočica: 30, 60 (2x30), 90 (3x30), 120 (4x30), 240 (8x30) filmom obloženih tableta.

Blister: 10, 30, 60, 90 i 120 filmom obloženih tableta.

Blister s jediničnom dozom: 30 x1 filmom obloženih 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

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

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

Remedica Ltd., Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cipar.

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten
Belgija	Darunavir Sandoz 800 mg filmomhulde tabletten
Danska	Darunavir Sandoz 800 mg filmovertrukne tabletter
Češka	Darunavir Sandoz
Estonija	Darunavir Sandoz
Finska	Darunavir Sandoz 800 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francuska	Darunavir Sandoz 800 mg, comprimé pelliculé
Njemačka	Darunavir – 1 A Pharma 800 mg Filmtabletten
Irska	Darunavir Rowex 800 mg Film-coated tablets
Latvija	Darunavir Sandoz 800 mg apvalkotās tabletes
Litva	Darunavir Sandoz 800 mg plėvele dengtos tabletės
Mađarska	Darunavir Sandoz 800 mg filmtabletta

Nizozemska	Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten
Poljska	Darunavir Sandoz
Portugal	Darunavir Sandoz
Rumunjska	Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate
Slovenija	Darunavir Sandoz 800 mg filmsko obložene tablete
Španjolska	Darunavir Sandoz 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska	Darunavir Sandoz 800 mg filmdragerade tabletter
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Darunavir Sandoz 800 mg film-coated tablets

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2023.