

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Darunavir Zentiva, 400 mg, tabletki powlekane

Darunavir Zentiva, 800 mg, tabletki powlekane

Darunavirum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Darunavir Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Darunavir Zentiva
3. Jak stosować lek Darunavir Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Darunavir Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Darunavir Zentiva i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Darunavir Zentiva?

Lek Darunavir Zentiva zawiera substancję czynną darunawir. Darunavir Zentiva to lek przeciwwretrowirusowy, stosowany w leczeniu zakażeń ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV). Lek należy do grupy leków nazywanych inhibitorami proteazy. Działanie leku Darunavir Zentiva polega na zmniejszeniu liczebności wirusa HIV w organizmie. Wspomaga to układ odpornościowy i zmniejsza ryzyko zapadania na choroby związane z zakażeniem wirusem HIV.

W jakim celu się go stosuje?

Lek Darunavir Zentiva, tabletki o mocy 400 mg lub 800 mg stosowany jest w leczeniu osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 3 lat i masie ciała co najmniej 40 kg, zakażonych wirusem HIV oraz:

- którzy wcześniej nie byli leczeni żadnymi innymi lekami przeciwwretrowirusowymi.
 - u niektórych pacjentów, którzy stosowali wcześniej leki przeciwwretrowirusowe (lekarz to ustali).
- Lek Darunavir Zentiva należy przyjmować w skojarzeniu z małą dawką rytonawiru i innych leków przeciw wirusowi HIV. Najkorzystniejszą dla pacjenta kombinację leków ustali lekarz prowadzący.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Darunavir Zentiva

Kiedy nie stosować leku Darunavir Zentiva

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na darunawir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6) lub na rytonawir.
- jeśli pacjent ma **ciężkie zaburzenia czynności wątroby**. W przypadku wątpliwości dotyczących dolegliwości wątrobowych i ich charakteru, należy poradzić się lekarza. Może być konieczne wykonanie pewnych dodatkowych badań.

Nie stosować leku Darunavir Zentiva z poniżej wymienionymi lekami

W przypadku przyjmowania któregokolwiek z niżej wymienionych leków należy skonsultować się z lekarzem w kwestii zamiany leczenia.

- Awanafil (leczenie zaburzeń wzroku).
- Astemizol lub terfenadyna (leczenie objawów alergii).
- Triazolam oraz doustna postać midazolamu (działanie nasenne i (lub) łagodzące lęk).
- Cyzapryd (leczenie niektórych chorób żołądka).
- Kolchicyna (w zaburzeniach nerek i (lub) wątroby, leczenie dny moczanowej lub rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej).
- Lurazydon, pimozyd, kwetiapina lub sertindol (leczenie chorób psychicznych).
- Alkaloidy sporyszu takie jak: ergotamina, dihydroergotamina, ergometryna, metylergonowina (leczenie migreny i bólu głowy).
- Amiodaron, beprydyl, dronedaron, iwabradyna, chinidyna, ranolazyna (leczenie niektórych chorób serca np. zaburzeń rytmu serca).
- Lowastatyna, symwastatyna i lomitapid (leczenie mające na celu zmniejszenie stężenia cholesterolu we krwi).
- Ryfampicyna (leczenie niektórych zakażeń np. gruźlicy).
- Lek złożony zawierający lopinawir z rytonawirem (lek stosowany w zakażeniu wirusem HIV, należący do tej samej grupy co lek Darunavir Zentiva).
- Elbaswir/grazoprewir (leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu C).
- Alfuzosyna (leczenie powiększenia gruczołu krokowego).
- Sylденаfil (leczenie wysokiego ciśnienia krwi w krążeniu płucnym).
- Dabigatran, tikagrelor (zapobieganie agregacji płytek krwi u pacjentów po przebytym zawale serca).
- Naloksegol (leczenie zaparć spowodowanych stosowaniem opioidów).
- Dapoksetyna (leczenie przedwczesnego wytrysku).
- Domperidon (leczenie nudności i wymiotów).

Nie stosować leku Darunavir Zentiva z preparatami zawierającymi ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Darunavir Zentiva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Darunavir Zentiva nie leczy zakażenia wirusem HIV. **Pacjent nadal może przenosić wirusa HIV** podczas stosowania tego leku, pomimo, że skuteczne leczenie przeciwretrowirusowe zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób.

Osoby przyjmujące lek Darunavir Zentiva **nadal są zagrożone rozwojem zakażeń** bądź innych chorób związanych z zakażeniem wirusem HIV, dlatego należy utrzymywać stały kontakt z lekarzem.

U pacjentów przyjmujących lek Darunavir Zentiva może pojawić się **wysypka skórna**. Rzadko może ona przybrać ciężką lub potencjalnie zagrażającą życiu postać. W przypadku wystąpienia wysypki należy skontaktować się z lekarzem.

Wysypka (zwykle łagodna lub umiarkowanie nasiloną) może występować częściej u pacjentów stosujących (w leczeniu zakażenia HIV) **lek Darunavir Zentiva i raltegravir**, niż u pacjentów stosujących oddzielnie którykolwiek z tych leków.

Kiedy poinformować lekarza o stanie zdrowia PRZED i W TRAKCIE leczenia

Po zapoznaniu się z poniższymi informacjami pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z nich dotyczy pacjenta.

- Należy poinformować lekarza, jeśli w przeszłości pacjent miał **chorobę wątroby**, w tym zakażenie wirusowym zapaleniem wątroby typu B lub C. Lekarz oceni, jak ciężka była to choroba, zanim zdecyduje, czy możliwe jest przyjmowanie leku Darunavir Zentiva.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma **cukrzycę**. Lek Darunavir Zentiva może zwiększać stężenie cukru we krwi.
- Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy **objawy zakażenia** (np. powiększenie węzłów chłonnych i gorączka). U niektórych pacjentów z zaawansowanym zakażeniem wirusem HIV i zakażeniem oportunistycznym w wywiadzie objawy podmiotowe i przedmiotowe zapalenia związane z przebytymi zakażeniami mogą się pojawiać natychmiast po rozpoczęciu leczenia anty-HIV. Uważa się, że pojawienie się takich objawów związane jest ze wzmocnieniem odpowiedzi odpornościowej organizmu, co umożliwia mu zwalczanie obecnych już wcześniej zakażeń bezobjawowych.
- Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków stosowanych w leczeniu zakażenia wirusem HIV mogą także wystąpić **choroby autoimmunologiczne** (choroby pojawiające się, kiedy układ immunologiczny atakuje zdrowe tkanki organizmu). Choroby autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. W przypadku zaobserwowania objawów zakażenia lub innych objawów, takich jak osłabienie mięśni, osłabienie rozpoczynające się od dłoni i stóp i postępujące w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, w celu rozpoczęcia koniecznego leczenia.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent choruje na **hemofilię**. Lek Darunavir Zentiva może zwiększać ryzyko krwawień.
- Należy poinformować lekarza o **uczuleniu na sulfonamidy** (np. stosowane w leczeniu niektórych zakażeń).
- Należy poinformować lekarza o **zaburzeniach mięśniowo-szkieletowych**. U niektórych pacjentów stosujących złożoną terapię przeciwretrowirusową może rozwinąć się choroba kości zwana osteonekrozą (martwica kości spowodowana niedokrwieniem tkanki kostnej). Do czynników ryzyka rozwoju choroby należą: długość stosowania złożonego leczenia przeciwretrowirusowego, przyjmowanie kortykosteroidów, spożywanie alkoholu, znaczne zahamowanie czynności układu odpornościowego, zwiększony wskaźnik masy ciała i inne. Do objawów osteonekrozy należą: ból i sztywność stawów (szczególnie bioder, kolan lub ramion) oraz trudności w poruszaniu się. Należy poinformować lekarza w razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lek Darunavir Zentiva stosowany był jedynie u niewielkiej liczby **pacjentów w wieku 65 lat lub starszych**. Jeżeli pacjent należy do tej grupy wiekowej, powinien skontaktować się z lekarzem w celu omówienia możliwości przyjmowania leku Darunavir Zentiva.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Darunavir Zentiva, tabletki o mocy 400 mg u dzieci w wieku poniżej 3 lat lub o masie ciała mniejszej niż 40 kg.

Nie należy stosować leku Darunavir Zentiva, tabletki o mocy 800 mg u dzieci w wieku poniżej 3 lat lub o masie ciała mniejszej niż 40 kg.

Lek Darunavir Zentiva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio.

Niektórych leków nie wolno stosować z lekiem Darunavir Zentiva. Wykaz tych substancji umieszczono w punkcie „Nie stosować leku Darunavir Zentiva z poniżej wymienionymi lekami”.

W większości przypadków lek Darunavir Zentiva można stosować z lekami przeciw zakażeniu HIV należącymi do innej grupy [np. NRTI (nukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy), NNRTI

(nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy), antagoniści CCR5 i IF (inhibitory fuzji)]. Nie przeprowadzono badań dotyczących jednoczesnego stosowania leku Darunavir Zentiva z rytonawirem ze wszystkimi PI (inhibitory proteazy) i nie można go stosować w skojarzeniu z innymi inhibitorami proteazy. W niektórych przypadkach może zajść konieczność zmiany dawkowania innych leków. Dlatego w każdym przypadku należy poinformować lekarza o stosowaniu innych leków przeciwko zakażeniu HIV i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza w kwestii jednoczesnego przyjmowania innych leków.

Skuteczność leku Darunavir Zentiva może być zmniejszona w przypadku jednoczesnego przyjmowania jednego z poniższych produktów.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- Fenobarbitalu, fenytoiny (leków przeciwdrgawkowych),
- Deksametazonu (kortykosteroidu),
- Efavirenu (stosowanego w leczeniu zakażeń wirusem HIV-1),
- Boceprewiru (stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu C),
- Ryfapentyny, ryfabutyliny (leków stosowanych w leczeniu niektórych zakażeń, np. gruźlicy),
- Sakwinawiru (stosowanego w leczeniu zakażeń wirusem HIV-1).

Przyjmowanie leku Darunavir Zentiva **może mieć wpływ na skuteczność innych leków**. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- Amlodypiny, diltiazemu, dyzopiramidu, karwedilolu, felodypiny, flekainidu, lidokainy, metoprololu, meksyletyny, nifedypiny, nikardypiny, propafenonu, tymololu, werapamilu (leków stosowanych w leczeniu chorób serca) ze względu na możliwość nasilenia działania leczniczego lub działań niepożądanych tych leków.
- Apiksabanu, edoksabanu, rywaroksabanu, warfaryny (leków zmniejszających krzepliwość krwi), ze względu na możliwość nasilenia działania leczniczego lub działań niepożądanych tych leków; może być konieczne wykonanie badań krwi.
- Zawierających estrogeny hormonalnych środków antykoncepcyjnych i hormonalnej terapii zastępczej. Lek Darunavir Zentiva może zmniejszać ich skuteczność. Gdy są stosowane w celu zapobiegania ciąży, zalecane jest zastosowanie innych niehormonalnych metod antykoncepcji.
- Etynyloestradiolu/drospirenonu. Lek Darunavir Zentiva może zwiększać ryzyko podwyższenia stężenia potasu przez drospirenon.
- Atorwastatyny, prawastatyny, rozuwastatyny (leków zmniejszających stężenie cholesterolu). Ryzyko wystąpienia uszkodzeń mięśni może być zwiększone. Lekarz oceni, który z leków zmniejszających stężenie cholesterolu będzie odpowiedni w danej sytuacji.
- Klarytromycyny (antybiotyku).
- Cyklosporyny, ewerolimusu, takrolimusu, syrolimusu (leków osłabiających działanie układu odpornościowego), ze względu na możliwość nasilenia działania leczniczego lub działań niepożądanych tych leków. Lekarz może zalecić dodatkowe badania.
- Kortykosteroidów w tym betametazonu, budezonidu, flutikazonu, mometazonu, prednizonu, triamcynolonu. Te leki stosuje się w leczeniu alergii, astmy, chorób zapalnych jelit, stanów zapalnych oczu, stawów i mięśni i innych stanów zapalnych. Jeśli nie można zastosować innych, zamiennych leków, stosowanie tych leków jest możliwe jedynie po konsultacji z lekarzem i pod ścisłą kontrolą działań niepożądanych kortykosteroidów przez lekarza prowadzącego.
- Buprenorfiny/naloksonu (leków stosowanych w leczeniu uzależnienia od opioidów).
- Salmeterolu (leku stosowanego w leczeniu astmy).
- Artemeteru/lumefantryny (leku złożonego stosowanego w leczeniu malarii).
- Dazatynibu, ewerolimusu, irynotekanu, nilotynibu, winblastyny, winkrystyny (leków stosowanych w leczeniu raka).
- Syldenafilu, tadalafilu, wardenafilu (leków stosowanych w zaburzeniach wzwodu lub w leczeniu zaburzeń serca i płuc, tzw. tętnicze nadciśnienie płucne).
- Glekaprewiru z pibrentaswirem, symeprewiru (w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C).

- Fentanylu, oksykodonu, tramadolu (w leczeniu bólu).
- Fezoterodiny, solifenacyny (w leczeniu zaburzeń urologicznych).

Skójarzone podawanie innych leków z lekiem Darunavir Zentiva może wpływać na ich działanie lecznicze oraz na ich działania niepożądane, **dlatego może być konieczna zmiana dawkowania**. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- Alfentanylu (podawany we wstrzyknięciu, silny lek przeciwbólowy o krótkotrwałym działaniu, który jest stosowany w procedurach chirurgicznych).
- Digoksyny (lek stosowany w leczeniu określonych chorób serca).
- Klarytromycyny (antybiotyk).
- Itrakonazolu, izawukonazolu, flukonazolu, posakonazolu, klotrymazolu (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych).
Worykonazol można stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem.
- Ryfabutyliny (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych).
- Syldenafilu, wardenafilu, tadalafilu (leki stosowane w leczeniu zaburzeń wzrodu lub wysokiego ciśnienia w krążeniu płucnym).
- Amitryptyliny, dezypraminy, imipraminy, nortryptyliny, paroksetyny, sertraliny, trazodonu (leki przeciwdepresyjne i przeciwłękowe).
- Marawiroku (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV).
- Metadonu (lek stosowany w leczeniu uzależnienia od opioidów).
- Karbamazepiny, klonazepamu (lek zapobiegający wystąpieniu drgawek lub stosowany w leczeniu pewnych rodzajów nerwobólu).
- Kolchicyny (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej lub rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej).
- Bozentanu (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia w krążeniu płucnym).
- Buspironu, klorazepatu, diazepam, estazolamu, flurazepamu, midazolamu, stosowanego we wstrzyknięciu, zolpidemu (leki uspokajające i nasenne).
- Perfenazyny, rysperydonu, tiorydazyny (leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych).
- Metforminy (lek stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2.).

Nie jest to pełna lista leków. Należy powiadomić lekarza o **wszystkich** lekach, które pacjent przyjmuje.

Stosowanie leku Darunavir Zentiva z jedzeniem i piciem

Patrz punkt 3. „Jak stosować lek Darunavir Zentiva”.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje zajście w ciążę lub karmi piersią należy niezwłocznie poinformować lekarza.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować leku Darunavir Zentiva z rytonawirem bez specjalnego zalecenia lekarza. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować darunawiru z kobicystatem. Kobiety zakażone HIV nie mogą karmić piersią, ze względu na ryzyko przeniesienia wirusa poprzez mleko na dziecko i ponieważ nie są znane skutki działania leku na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać maszyn, jeżeli przyjmowanie leku Darunavir Zentiva wywołuje zawroty głowy.

Lek Darunavir Zentiva zawiera sól.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkę, to znaczy uznaje się go za „wolny od sodu”.

Lek Darunavir Zentiva, 400 mg, tabletki powlekane:

Darunavir Zentiva, 400 mg, zawiera żółcień pomarańczową (E 110).

Lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek Darunavir Zentiva, 800 mg, tabletki powlekane:

Darunavir Zentiva, 800 mg, zawiera czerwień koszenilową (E 124).

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Darunavir Zentiva

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty. W przypadku wystąpienia zauważalnej poprawy nie wolno zaprzestać przyjmowania leku Darunavir Zentiva wraz z rytonawirem bez konsultacji z lekarzem.

Po rozpoczęciu leczenia nie wolno zmieniać dawki, postaci leku ani przerywać leczenia bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Lek Darunavir Zentiva, 400 mg, tabletki powlekane:

Darunavir Zentiva, 400 mg, należy używać tylko w celu zastosowania schematu 800 mg raz na dobę.

Lek Darunavir Zentiva, 800 mg, tabletki powlekane:

Darunavir Zentiva, 800 mg, jest przeznaczony do stosowania tylko raz na dobę.

Dawkowanie u dorosłych, którzy wcześniej nie przyjmowali leków przeciwretrowirusowych (lekarz prowadzący to ustali)

Typowa dawka leku Darunavir Zentiva wynosi 800 mg (2 tabletki leku Darunavir Zentiva zawierające 400 mg darunawiru lub 1 tabletkę leku Darunavir Zentiva zawierającą 800 mg darunawiru) raz na dobę.

Należy przyjmować lek Darunavir Zentiva codziennie i zawsze razem z rytonawirem w dawce 100 mg oraz z posiłkiem. Lek Darunavir Zentiva nie działa właściwie, gdy podawany jest bez rytonawiru i bez jedzenia. Należy zjeść posiłek lub przekąsić coś do 30 minut przed przyjęciem leku Darunavir Zentiva i rytonawiru. Rodzaj pokarmu nie ma tutaj znaczenia.

Nawet w przypadku wystąpienia zauważalnej poprawy nie wolno zaprzestać przyjmowania leku Darunavir Zentiva z rytonawirem bez konsultacji z lekarzem.

Wskazówki dotyczące stosowania u dorosłych:

Lek Darunavir Zentiva, 400 mg, tabletki powlekane:

- Należy przyjmować 2 tabletki po 400 mg leku Darunavir Zentiva o tej samej porze, raz na dobę.
- Lek Darunavir Zentiva, 800 mg, tabletki powlekane:
- Należy przyjmować jedną tabletkę po 800 mg leku Darunavir Zentiva o tej samej porze, raz na dobę.
 - Zawsze należy przyjmować lek Darunavir Zentiva razem z rytonawirem w dawce 100 mg.
 - Należy przyjmować lek Darunavir Zentiva z pokarmami.
 - Tabletki połknąć popijając wodą lub mlekiem.
 - Należy przyjmować inne leki przeciwko wirusowi HIV w skojarzeniu z lekiem Darunavir Zentiva i rytonawirem zgodnie z zaleceniami lekarza.
 - Zawiesina doustna zawierająca darunawir jest przeznaczony do stosowania u dzieci, ale w niektórych przypadkach może być również stosowana u osób dorosłych.

Dawkowanie u dorosłych, którzy wcześniej przyjmowali leki przeciwretrowirusowe (lekarz prowadzący to ustali).

Dawka wynosi:

- 800 mg leku Darunavir Zentiva (2 tabletki leku Darunavir Zentiva zawierające 400 mg darunawiru lub 1 tabletkę leku Darunavir Zentiva zawierającą 800 mg darunawiru) jednocześnie ze 100 mg rytonawiru raz na dobę.

LUB

- 600 mg leku Darunavir Zentiva (1 tabletkę leku Darunavir Zentiva zawierającą 600 mg darunawiru) jednocześnie ze 100 mg rytonawiru dwa razy na dobę.

Należy omówić z lekarzem, która dawka jest odpowiednia dla pacjenta.

Dawkowanie u dzieci w wieku powyżej 3 lat, o masie ciała większej niż 40 kg, które nie przyjmowały wcześniej leków przeciwretrowirusowych (lekarz prowadzący to ustali).

- Typowa dawka leku Darunavir Zentiva wynosi 800 mg (2 tabletki leku Darunavir Zentiva zawierające 400 mg darunawiru lub 1 tabletkę leku Darunavir Zentiva zawierającą 800 mg darunawiru) jednocześnie ze 100 mg rytonawiru raz na dobę.

Dawkowanie u dzieci w wieku powyżej 3 lat, o masie ciała większej niż 40 kg, które przyjmowały wcześniej leki przeciwretrowirusowe (lekarz prowadzący to ustali).

Dawka wynosi:

- 800 mg leku Darunavir Zentiva (2 tabletki leku Darunavir Zentiva zawierające 400 mg darunawiru lub 1 tabletkę leku Darunavir Zentiva zawierającą 800 mg darunawiru) jednocześnie ze 100 mg rytonawiru raz na dobę.

LUB

- 600 mg leku Darunavir Zentiva (1 tabletkę leku Darunavir Zentiva zawierającą 600 mg darunawiru) jednocześnie ze 100 mg rytonawiru dwa razy na dobę.

Należy omówić z lekarzem, która dawka jest odpowiednia dla pacjenta.

Wskazówki dotyczące stosowania u dzieci w wieku powyżej 3 lat i o masie ciała większej niż 40 kg:

- Należy przyjmować lek Darunavir Zentiva w dawce 800 mg (2 tabletki leku Darunavir Zentiva zawierające 400 mg darunawiru lub 1 tabletkę leku Darunavir Zentiva zawierającą 800 mg darunawiru) o tej samej porze, raz na dobę.
- Należy przyjmować lek Darunavir Zentiva zawsze jednocześnie z 100 mg rytonawiru.
- Należy przyjmować lek Darunavir Zentiva z posiłkiem.
- Tabletki połykać popijając wodą lub mlekiem.
- Należy przyjmować inne leki przeciwko wirusowi HIV w skojarzeniu z lekiem Darunavir Zentiva i rytonawirem zgodnie z zaleceniami lekarza.

Odkręcanie zakrętki zabezpieczającej przed dostępem dzieci

Plastikowa buteleczka została wyposażona w zakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci. Należy ją odkręcać w sposób następujący:

- Przycisnąć plastikową zakrętkę obracając ją jednocześnie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Zdjąć odkręconą zakrętkę.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Darunavir Zentiva

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pominięcie zastosowania leku Darunavir Zentiva

Jeśli pominięcie dawki zostanie zauważone **w ciągu 12 godzin**, należy niezwłocznie przyjąć zapomniane tabletki. Każdej dawce powinien towarzyszyć rytonawir i posiłek. Jeśli pominięcie dawki zostanie zauważone **po 12 godzinach**, należy opuścić zapomnianą dawkę i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej godzinie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki

Nie przerywać stosowania leku Darunavir Zentiva bez konsultacji z lekarzem

Lek przeciwko HIV może poprawić samopoczucie, jednakże nawet w przypadku wystąpienia poprawy nie należy przerywać przyjmowania leku Darunavir Zentiva bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

W trakcie leczenia zakażenia HIV może wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z poprawą stanu zdrowia oraz stylem życia, a w przypadku stężenia lipidów we krwi, czasami z samym stosowaniem leków do leczenia zakażenia HIV. Lekarz zleci badanie tych zmian.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z opisanych działań niepożądanych należy powiadomić lekarza.

- Zespół DRESS [ciężka wysypka, której mogą towarzyszyć gorączka, zmęczenie, obrzęk twarzy lub węzłów chłonnych, zwiększona liczba eozynofili (rodzaj białych krwinek), objawy wątrobowe, nerkowe lub płucne].
- Ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), powodujące objawy grypopodobne (kaszel, katar, gorączka, zmniejszenie apetytu i złe samopoczucie) i wysypki skórne, które mogą przekształcić się w pęcherze i złuszczącą się skórę.
- Stwierdzano zaburzenia czynności wątroby które sporadycznie miały ciężki przebieg. Lekarz powinien przeprowadzić badania krwi przed rozpoczęciem stosowania Darunavir Zentiva. Jeśli pacjent ma przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C, lekarz powinien częściej zlecać badania krwi, gdyż istnieje zwiększone ryzyko powikłań wątrobowych. Należy porozmawiać z lekarzem o objawach zaburzeń czynności wątroby. Mogą one obejmować: zażółcenie skóry lub białek oczu, ciemny mocz (barwy herbaty), odbarwione stolce (kał), nudności, wymioty, utratę apetytu lub ból lub ból i dyskomfort poniżej żeber po prawej stronie.
- Wysypka skórna (występująca częściej podczas jednoczesnego stosowania raltegrawiru), świąd. Wysypka jest przeważnie o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego. Wysypka skórna może być również objawem rzadko występującej ciężkiej choroby. Dlatego należy powiedzieć lekarzowi w przypadku pojawienia się wysypki. Lekarz zaleci odpowiednie leczenie objawów lub podejmie decyzję o przerwaniu stosowania leku Darunavir Zentiva.
- Innymi działaniami niepożądanymi były: cukrzyca (często) i zapalenie trzustki (niezbyt często).

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

- Biegunka.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10):

- Wymioty, nudności, bóle lub uczucie rozdęcia brzucha, niestrawność, wzdęcia.
- Bóle głowy, zmęczenie, zawroty głowy, ospałość, drętwienie, mrowienie lub ból rąk lub stóp, utrata sił, trudności w zasypianiu.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100):

- Ból w klatce piersiowej, zmiany w zapisie EKG, szybki rytm serca.
- Zmniejszona lub nietypowa wrażliwość skóry, mrowienia, zaburzenia koncentracji, utrata pamięci, zaburzenia równowagi.
- Trudności z oddychaniem, kaszel, krwawienie z nosa, podrażnienie gardła.
- Zapalenie błony śluzowej żołądka lub jamy ustnej, zgaga, odruchy wymiotne (bez wymiotów), suchość w jamie ustnej, nieprzyjemne odczucia w jamie brzusznej, zaparcia, odbijanie.

- Niewydolność nerek, kamica nerkowa, trudności z oddawaniem moczu, zbyt częste lub zbyt obfite oddawanie moczu, czasami w nocy.
- Pokrzywka, ciężki obrzęk skóry i innych tkanek (najczęściej warg lub oczu), wyprysk, nadmierne pocenie się, poty nocne, wypadanie włosów, trądzik, łuskowata skóra, odkładanie się pigmentu w paznokciach.
- Bóle mięśni, kurcze mięśni lub osłabienie siły mięśni, bóle kończyn, osteoporoza.
- Zmniejszenie czynności tarczycy, co można stwierdzić na podstawie wyników badania krwi.
- Nadciśnienie tętnicze, nagłe zaczerwienienie skóry twarzy.
- Zaczerwienienie lub suchość oczu.
- Gorączka, obrzęk nóg spowodowany zatrzymaniem płynów, złe samopoczucie, drażliwość, dolegliwości bólowe.
- Objawy zakażenia, opryszczka.
- Zaburzenia wzrodu, powiększenie piersi u mężczyzn.
- Zaburzenia snu, senność, depresja, niepokój, nietypowe sny, osłabienie popędu płciowego.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000):

- Zawał mięśnia sercowego, wolny rytm serca, kołatanie serca.
- Zaburzenia widzenia.
- Dreszcze, złe samopoczucie.
- Uczucie zagubienia lub dezorientacji, zmiany nastroju, niepokój ruchowy.
- Omdlenia, napady padaczkowe, zmiany lub utrata smaku.
- Owrzodzenia w jamie ustnej, krwawe wymioty, stan zapalny warg, suchość warg, język obłożony.
- Katar.
- Chorobowe zmiany skórne, sucha skóra.
- Sztywność mięśni lub stawów, bóle stawów ze stanem zapalnym lub bez.
- Zmiany liczby niektórych komórek krwi lub wyników biochemicznych. Zmiany mogą być obserwowane w wynikach badań krwi lub moczu. Lekarz udzieli szczegółowych wyjaśnień na ten temat. Przykładowe zaburzenia to: zwiększenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek.

Działania niepożądane typowe dla leków przeciw wirusowi HIV należących do tej samej grupy co lek Darunavir Zentiva obejmują:

- Bóle, tkliwość lub osłabienie mięśni. W nielicznych przypadkach zaburzenia tego rodzaju okazały się ciężkie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

E-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Darunavir Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz na butelce po: Termin ważności „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Darunavir Zentiva

• Substancją czynną leku jest darunawir. Każda tabletką zawiera 400 mg lub 800 mg darunawiru. Darunavir Zentiva 400 mg tabletki powlekane:

- Pozostałe składniki to: Avicel DG (celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny), kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, Opadry II Orange 85F23836 o składzie: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk i żółcień pomarańczowa (E 110), lak.

Darunavir Zentiva 800 mg tabletki powlekane:

- Pozostałe składniki to: Avicel DG (celuloza mikrokrystaliczna oraz wapnia wodorofosforan bezwodny), kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, Opadry II Brown 85F265048 o składzie: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, czerwien koszenilowa (E 124), lak, żelaza tlenek czerwony (E 172) i żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Darunavir Zentiva i co zawiera opakowanie

Lek Darunavir Zentiva 400 mg tabletki powlekane:

Gładkie, owalne, obustronnie wypukłe, jasnopomarańczowe tabletki powlekane o długości około 19 mm i szerokości około 10 mm.

60 tabletek powlekanych w butelce z HDPE z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci.

Lek Darunavir Zentiva 800 mg tabletki powlekane:

Gładkie, owalne, obustronnie wypukłe, ciemnoczerwone tabletki powlekane o długości około 20 mm i szerokości około 10 mm.

30 tabletek powlekanych w butelce z HDPE z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci.

Opakowanie zbiorcze zawiera 2 butelki z HDPE. Każda butelka zawiera 30 tabletek powlekanych.

Opakowanie zbiorcze zawiera 3 butelki z HDPE. Każda butelka zawiera 30 tabletek powlekanych.

Lek Darunavir Zentiva jest również dostępny w postaci tabletek powlekanych o mocy 75 mg, 150 mg, oraz 600 mg.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolni Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca/Importer:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolni Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

S.C. Zentiva, S.A,
B-dul Theodor, Pallady nr.50, sector 3,
032266 București,
Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: + 48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2019