

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Darunavir Stada, 600 mg, tabletki powlekane

Darunavirum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Stada i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Darunavir Stada
3. Jak przyjmować lek Darunavir Stada
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Darunavir Stada
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Darunavir Stada?

Lek Darunavir Stada zawiera substancję czynną darunawir. Darunavir Stada to lek przeciwwirusowy, stosowany w leczeniu zakażeń ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV). Należy do grupy leków zwanych inhibitorami proteazy. Działanie leku Darunavir Stada polega na zmniejszeniu liczebności wirusa HIV w organizmie. Wspomaga to układ odpornościowy i zmniejsza ryzyko rozwoju chorób związanych z zakażeniem wirusem HIV.

W jakim celu się go stosuje?

Lek Darunavir Stada jest stosowany w leczeniu dorosłych i dzieci w wieku 3 lat oraz starszych, o masie ciała większej niż 15 kg zakażonych wirusem HIV, którzy stosowali już inne leki przeciwwirusowe.

Lek Darunavir Stada należy przyjmować w połączeniu z małą dawką rytonawiru i innych leków przeciw wirusowi HIV. Najkorzystniejsze dla pacjenta połączenie leków ustala lekarz prowadzący.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Darunavir Stada

Kiedy nie stosować leku Darunavir Stada

- jeśli u pacjenta stwierdzono **uczulenie** na darunawir lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6) bądź też na rytonawir.
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia czynności wątroby**. W przypadku wątpliwości dotyczących dolegliwości wątrobowych i ich charakteru należy poradzić się lekarza. Może być konieczne wykonanie dodatkowych badań diagnostycznych.

Nie stosować leku Darunavir Stada z lekami wymienionymi poniżej.

W razie przyjmowania któregośkolwiek z nich należy zapytać lekarza o możliwość zmiany na inny lek.

Lek	Zastosowanie leku
<i>Awanafil</i>	leczenie zaburzeń wzroku
<i>Astemizol</i> lub <i>terfenadyna</i>	leczenie objawów alergii
<i>Triazolam</i> i doustna postać <i>midazolamu</i>	działanie nasenne oraz (lub) łagodzące lęk
<i>Cyzapryd</i>	leczenie niektórych chorób żołądka
<i>Kolchicina</i> [w zaburzeniach czynności nerek i (lub) wątroby]	leczenie dny moczanowej lub rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej
<i>Lurazydon</i> , <i>pimozyd</i> , <i>kwetiapina</i> lub <i>sertyndol</i>	leczenie chorób psychicznych
<i>Alkaloidy sporyszu</i> , takie jak <i>ergotamina</i> , <i>dihydroergotamina</i> , <i>ergometryna</i> oraz <i>metylergonowina</i>	leczenie migrenowego bólu głowy
<i>Amiodaron</i> , <i>beprydyl</i> , <i>dronedaron</i> , <i>chinidyna</i> , <i>ranolazyna</i>	leczenie niektórych chorób serca, np. zaburzeń rytmu
<i>Lowastatyna</i> , <i>symwastatyna</i> i <i>lomitapid</i>	zmniejszenie stężenia cholesterolu we krwi
<i>Ryfampicyna</i>	leczenie niektórych zakażeń, tj. gruźlica
Lek złożony zawierający <i>lopinawir</i> + <i>rytonawir</i>	lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV, należący do tej samej grupy co lek Darunavir Stada
<i>Elbaswir</i> + <i>grazoprewir</i>	leczenie zakażenia WZW C
<i>Alfuzosyna</i>	leczenie powiększenia gruczołu krokowego
<i>Sildenafil</i>	leczenie wysokiego ciśnienia tętniczego w krążeniu płucnym
<i>Dabigatran</i> , <i>tikagrelor</i>	zapobieganie zlepianiu się płytek krwi u pacjentów po przebytym zawale serca

Nie stosować jednocześnie leku Darunavir Stada z lekami zawierającymi ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Lek Darunavir Stada nie wyleczy zakażenia wirusem HIV. Pacjent nadal może przenosić wirusa HIV podczas stosowania tego leku, chociaż skuteczne leczenie przeciwwirusowe zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób.

Podczas przyjmowania leku Darunavir Stada wciąż mogą rozwijać się zakażenia lub inne choroby mające związek z zakażeniem wirusem HIV. Należy utrzymywać stały kontakt z lekarzem.

U pacjentów przyjmujących lek Darunavir Stada może się pojawić wysypka skórna. Niezbyt często wysypka może stać się ciężka lub potencjalnie zagrażająca życiu. W przypadku wystąpienia wysypki należy skontaktować się z lekarzem.

U pacjentów stosujących (w leczeniu zakażenia HIV) lek Darunavir Stada i raltegrawir wysypka (zwykle łagodna lub umiarkowanie nasilona) może występować częściej niż u pacjentów stosujących każdy z tych leków osobno.

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 wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C. Lekarz może ocenić jej ciężkość, zanim zdecyduje, czy pacjent może przyjmować lek Darunavir Stada.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent choruje na **cukrzycę**. Lek Darunavir Stada może zwiększać stężenie cukru we krwi.
- Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek **objawy zakażenia** (np. powiększenie węzłów chłonnych, gorączka). U niektórych pacjentów z zaawansowanym zakażeniem wirusem HIV i wcześniejszymi nietypowymi zakażeniami wynikającymi z osłabienia układu odpornościowego (zakażenia oportunistyczne) wkrótce po rozpoczęciu leczenia anty-HIV mogą się pojawiać objawy podmiotowe i przedmiotowe zapalenia związane z przebytymi zakażeniami. Uważa się, że pojawienie się takich objawów związane jest ze wzmocnieniem odpowiedzi immunologicznej 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 odpornościowy 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 oraz postępujące w kierunku tułowia, kołatania serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu rozpoczęcia koniecznego leczenia.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent choruje na **hemofilię**. Lek Darunavir Stada może zwiększać ryzyko krwawień.
- Należy poinformować lekarza o **uczuleniu na sulfonamidy** (np. stosowane w leczeniu niektórych zakażeń).
- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią **zaburzenia mięśniowo-szkieletowe**. U niektórych pacjentów poddawanych skojarzonemu leczeniu przeciwretrowirusowemu może rozwinąć się choroba kości zwana martwicą kości (choroba tkanki kostnej spowodowana brakiem dopływu krwi do kości). Czas trwania skojarzonego leczenia przeciwretrowirusowego, stosowanie kortykosteroidów, spożywanie alkoholu, znaczne zahamowanie czynności układu odpornościowego, zwiększony wskaźnik masy ciała mogą być jednymi z wielu czynników ryzyka rozwoju choroby. Objawami martwicy kości są: sztywność stawów, ból (zwłaszcza bioder, kolan i barków) oraz trudności w poruszaniu się. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Osoby w podeszłym wieku

Darunawir stosowany był jedynie u niewielkiej liczby pacjentów w wieku 65 lat lub starszych. Pacjenci należący do tej grupy wiekowej powinni skontaktować się z lekarzem w celu omówienia możliwości przyjmowania leku Darunavir Stada.

Dzieci

Nie należy stosować leku Darunavir Stada u dzieci w wieku poniżej 3 lat lub o masie ciała mniejszej niż 15 kg.

Lek Darunavir Stada a inne leki

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

Niektórych leków **nie wolno łączyć** z lekiem Darunavir Stada. Ich wykaz umieszczono w punkcie pt. „Nie stosować leku Darunavir Stada z lekami wymienionymi poniżej.”. W większości przypadków lek Darunavir Stada można łączyć z lekami przeciw zakażeniu wirusem 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 darunawiru z rytonawirem ze wszystkimi PI (inhibitorami proteazy), w związku z czym nie można go stosować z innymi PI wirusa HIV. W niektórych przypadkach może być konieczna zmiana dawkowania innych leków. Dlatego, w każdym przypadku należy poinformować lekarza o stosowaniu innych leków przeciwko zakażeniu wirusem HIV i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących jednoczesnego przyjmowania innych leków.

Działanie leku Darunavir Stada może być osłabione w przypadku jednoczesnego przyjmowania jednego z poniższych leków. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- *fenobarbitalu, fenytoiny* (leków przeciwdrgawkowych)
- *deksametazonu* (kortykosteroidu)
- *efawirenzu* (stosowanego w leczeniu zakażeń wirusem HIV)
- *boceprewiru* (stosowanych w leczeniu zapalenia wątroby typu C)
- *ryfapentyny, ryfabutyny* (leków stosowanych w leczeniu niektórych zakażeń, takich jak gruźlica)
- *sakwinawiru* (stosowanego w leczeniu zakażeń wirusem HIV).

Przyjmowanie leku Darunavir Stada może mieć wpływ na działanie 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 i działań niepożądanych tych leków.
- *apiksabanu, edoksabanu, rywaroksabanu, warfaryny* (leków przeciwzakrzepowych), ze względu na możliwość zmiany działania leczniczego i działań niepożądanych tych leków; lekarz może zalecić wykonanie badań krwi.
- zawierających estrogeny hormonalnych środków antykoncepcyjnych i hormonalnej terapii zastępczej. Lek Darunavir Stada może osłabiać ich skuteczność. W celu uniknięcia zajścia w ciążę zalecane jest zastosowanie innych niehormonalnych metod antykoncepcji.
- *etynyloestradiolu z drospirenonem*. Lek Darunavir Stada może zwiększać ryzyko podwyższonego stężenia potasu związanego z drospirenonem.
- *atorwastatyny, prawastatyny, rozuwastatyny* (leków zmniejszających stężenie cholesterolu). Istnieje możliwość zwiększonego ryzyka wystąpienia uszkodzenia mięśni. Lekarz oceni, który z leków zmniejszających stężenie cholesterolu będzie odpowiedni w danej sytuacji.
- *klarytromycyny* (antybiotyku).
- *cyklosporyny, ewerolimus, takrolimus, syrolimus* (leków osłabiających działanie układu odpornościowego), ze względu na możliwość nasilenia działania leczniczego i działań niepożądanych tych leków. Lekarz może zalecić dodatkowe badania.
- *kortykosteroidów w tym betametazonu, budezonidu, flutykazonu, 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 ma zamiennych leków, można je stosować tylko po dokonaniu oceny medycznej i pod warunkiem ścisłej obserwacji pacjenta przez lekarza, w celu wykrycia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem kortykosteroidów.
- *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, nilotynibu, winblastyny, winkrystyny* (leków stosowanych w leczeniu nowotworów).
- *syldenafilu, tadalafilu, wardenafilu* (w zaburzeniach wzwodu lub w leczeniu zaburzeń serca i płuc, tzw. tętniczego nadciśnienia płucnego).
- *glekaprewiru/pibrentaswiru, symeprewiru* (w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C).
- *fentanylu, oksykodonu, tramadolu* (w leczeniu bólu).

Może być konieczna zmiana dawkowania innych leków z uwagi na wpływ leku Darunavir Stada na ich działanie lecznicze lub działania niepożądane bądź też na wpływ tych leków na działanie lecznicze lub działania niepożądane leku Darunavir Stada.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- *alfentanylu* (podawanego we wstrzyknięciach silnego leku przeciwbólowego o krótkotrwałym działaniu, który jest stosowany w zabiegach chirurgicznych).
- *digoksyny* (leku stosowanego w leczeniu określonych chorób serca).
- *klarytromycyny* (antybiotyku).
- *itraconazolu, izawukonazolu, flukonazolu, posakonazolu, klotrimazolu* (leków przeciwgrzybiczych). Worykonazol można stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem.
- *ryfabutyne* (leku stosowanego w leczeniu zakażeń bakteryjnych).
- *syldenafilu, wardenafilu, tadalafilu* (leków przeciw zaburzeniom wzwodu lub wysokiemu ciśnieniu w krążeniu płucnym).
- *amitryptyliny, dezypraminy, imipraminy, nortryptyliny, paroksetyny, sertraliny, trazodonu* (leków przeciwdepresyjnych i przeciwlękowych).
- *marawiroku* (leku stosowanego w leczeniu zakażenia wirusem HIV).
- *metadonu* (leku stosowanego w leczeniu uzależnienia od opioidów).
- *karbamazepiny, klonazepamu* (leku zapobiegającego napadom drgawkowym lub stosowanego w leczeniu pewnych rodzajów nerwobólu).
- *kolchicyny* (leku stosowanego w leczeniu dny moczanowej lub rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej).
- *bozentanu* (leku stosowanego w leczeniu wysokiego ciśnienia w krążeniu płucnym).
- *buspironu, klorazepatu, diazepam, estazolamu, flurazepamu, midazolamu* stosowanego we wstrzyknięciach, *zolpidemu* (leków uspokajających).
- *perfenazyny, rysperydonu, tiorydazyny* (leków stosowanych w leczeniu chorób psychicznych).

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

Darunavir Stada z jedzeniem i piciem

Patrz punkt 3 „Jak przyjmować lek Darunavir Stada”.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować leku Darunavir Stada z rytonawirem bez specjalnego zalecenia lekarza. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować leku Darunavir Stada z kobicystatem.

Kobiety zakażone wirusem HIV nie powinny karmić piersią, ponieważ może dojść do zakażenia dziecka tym wirusem poprzez mleko kobiece i ponieważ nie są znane skutki działania leku na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Darunavir Stada, 600 mg, tabletki zawiera żółcień pomarańczową (E 110), która może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Darunavir Stada

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nawet w przypadku wystąpienia zauważalnej poprawy nie wolno zaprzestać przyjmowania leku Darunavir Stada 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 Stada nie jest odpowiedni do stosowania zgodnie ze wszystkimi opisanymi poniżej schematami dawkowania. W przypadku tych schematów dawkowania należy użyć innych leków zawierających darunawir.

Dawkowanie dla dorosłych, u których wcześniej nie stosowano leków przeciwtretowirusowych (według ustaleń lekarza)

Konieczne będzie zastosowanie innej dawki leku Darunavir Stada, której nie można podać z tymi tabletkami o mocy 600 mg. Dostępne są inne moce leku Darunavir Stada.

Dawkowanie dla dorosłych, u których wcześniej stosowano leki przeciwtretowirusowe (według ustaleń lekarza)

Dawka wynosi:

- 600 mg darunawiru (2 tabletki o mocy 300 mg darunawiru lub 1 tabletka o mocy 600 mg leku Darunavir Stada) razem z rytonawirem w dawce 100 mg dwa razy na dobę.
LUB
- 800 mg leku Darunavir Stada (2 tabletki o mocy 400 mg leku Darunavir Stada lub 1 tabletka o mocy 800 mg leku Darunavir Stada) razem z rytonawirem w dawce 100 mg raz na dobę. Lek Darunavir Stada w tabletkach po 400 mg i 800 mg można stosować wyłącznie zgodnie ze schematem dawkowania 800 mg raz na dobę.

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

Zalecenia dla osób dorosłych

- Przyjmować lek Darunavir Stada zawsze razem z rytonawirem. Lek Darunavir Stada nie daje pożądanego efektu leczniczego, gdy jest podawany bez rytonawiru.
- Rano przyjąć 600 mg darunawiru (2 tabletki o mocy 300 mg darunawiru lub 1 tabletka o mocy 600 mg leku Darunavir Stada) razem z rytonawirem w dawce 100 mg.
- Wieczorem przyjąć 600 mg darunawiru (2 tabletki o mocy 300 mg darunawiru lub 1 tabletka o mocy 600 mg leku Darunavir Stada) razem z rytonawirem w dawce 100 mg.
- Przyjmować lek Darunavir Stada z posiłkiem. Lek Darunavir Stada nie daje pożądanego efektu leczniczego, gdy jest podawany bez jedzenia. Rodzaj pokarmu nie ma tutaj znaczenia.
- Połknąć tabletki, popijając je płynem, np. wodą lub mlekiem.
- Tabletki darunawiru po 75 mg i 150 mg przeznaczone są do stosowania u dzieci, jednak w niektórych przypadkach mogą też być stosowane u dorosłych.

Dawkowanie dla dzieci w wieku 3 lat i starszych, o masie ciała większej niż 15 kg, u których wcześniej nie stosowano leków przeciwretrowirusowych (według ustaleń lekarza prowadzącego leczenie dziecka)

Lekarz ustali prawidłową dawkę podawaną raz na dobę, w zależności od masy ciała dziecka (patrz: tabela poniżej). Ta dawka nie może przekroczyć dawki zalecanej dla dorosłych, która wynosi 800 mg leku Darunavir Stada razem z rytonawirem w dawce 100 mg raz na dobę.

Lekarz poinformuje, ile tabletek darunawiru i ile rytonawiru (w kapsułkach, tabletkach lub roztworze) dziecko musi przyjmować.

Masa ciała	Pojedyncza dawka darunawiru wynosi	Pojedyncza dawka rytonawiru ^a wynosi
od 15 do 30 kg	600 mg	100 mg
od 30 do 40 kg	675 mg	100 mg
więcej niż 40 kg	800 mg	100 mg

^a rytonawir w postaci roztworu doustnego: 80 mg na ml

Dawkowanie dla dzieci w wieku 3 lat i starszych, o masie ciała większej niż 15 kg, u których stosowano wcześniej leki przeciwretrowirusowe (według ustaleń lekarza prowadzącego leczenie dziecka)

Lekarz ustali prawidłową dawkę, w zależności od masy ciała dziecka (patrz: tabela poniżej).

Lekarz ustali, czy u dziecka właściwe jest dawkowanie raz na dobę, czy dwa razy na dobę.

Ta dawka nie może przekroczyć dawki zalecanej dla dorosłych, która wynosi 600 mg darunawiru razem z rytonawirem w dawce 100 mg dwa razy na dobę lub 800 mg leku Darunavir Stada razem z rytonawirem w dawce 100 mg raz na dobę.

Lekarz poinformuje, ile tabletek darunawiru i ile rytonawiru (w kapsułkach, tabletkach lub roztworze) dziecko musi przyjmować. Dostępne są tabletki o innych mocach i lekarz może zalecić stosowanie pewnej kombinacji tabletek, aby było możliwe użycie określonego schematu dawkowania.

Dawkowanie dwa razy na dobę

Masa ciała	Pojedyncza dawka wynosi
od 15 do 30 kg	375 mg darunawiru + 50 mg rytonawiru dwa razy na dobę
od 30 do 40 kg	450 mg darunawiru + 60 mg rytonawiru dwa razy na dobę
więcej niż 40 kg*	600 mg darunawiru + 100 mg rytonawiru dwa razy na dobę

* W przypadku dzieci w wieku 12 lat lub starszych, o masie ciała co najmniej 40 kg, lekarz prowadzący ich leczenie ustali, czy można zastosować raz na dobę lek Darunavir Stada

w dawce 800 mg. Takie dawkowanie nie jest możliwe z użyciem omawianych tu tabletek o mocy 600 mg. Dostępne są inne moce leku Darunavir Stada.

Dawkowanie raz na dobę

Masa ciała	Pojedyncza dawka darunawiru wynosi	Pojedyncza dawka rytonawiru ^a wynosi
od 15 do 30 kg	600 mg	100 mg
od 30 do 40 kg	675 mg	100 mg
więcej niż 40 kg	800 mg	100 mg

^a rytonawir w postaci roztworu doustnego: 80 mg na ml

Zalecenia dotyczące stosowania u dzieci

- Dziecko musi przyjmować lek Darunavir Stada zawsze razem z rytonawirem. Lek Darunavir Stada nie daje pożądanego efektu leczniczego, gdy jest podawany bez rytonawiru.

- Dziecko musi przyjmować właściwe dawki leku Darunavir Stada i rytonawiru dwa razy na dobę lub raz na dobę. Jeżeli zalecono stosowanie leku Darunavir Stada dwa razy na dobę, dziecko musi przyjąć jedną dawkę rano i jedną wieczorem. Lekarz prowadzący leczenie dziecka ustali właściwy dla niego schemat dawkowania.
- Dziecko musi przyjmować lek Darunavir Stada podczas posiłku. Lek Darunavir Stada nie daje pożądanego efektu leczniczego, gdy jest podawany bez jedzenia. Rodzaj pokarmu nie ma tutaj znaczenia.
- Dziecko musi połknąć tabletki, popijając je płynem, np. wodą lub mlekiem.
- Tabletki darunawiru po 75 mg i 150 mg przeznaczone są do stosowania u dzieci z masą ciała mniejszą niż 40 kg, jednak w niektórych przypadkach mogą też być stosowane u dorosłych.

Odkręcanie zakrętki zabezpieczonej przed dostępem dzieci



Plastikowa butelka jest zamknięta zakrętką 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 Stada

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Darunavir Stada

Jeśli pacjent zorientował się **w ciągu 6 godzin**, że pominął dawkę leku, powinien niezwłocznie przyjąć zapomniane tabletki. Każdą dawkę należy zawsze przyjmować razem z rytonawirem i z posiłkiem. Jeśli od pominięcia dawki upłynęło **więcej niż 6 godzin**, należy opuścić zapomnianą dawkę i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej godzinie. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Nie należy przerywać przyjmowania leku Darunavir Stada bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Leki przeciw HIV mogą poprawiać samopoczucie. Nawet w przypadku wystąpienia zauważalnej poprawy nie wolno zaprzestać przyjmowania leku Darunavir Stada. Najpierw należy skonsultować się z lekarzem.

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

4. Możliwe działania niepożądane

W trakcie leczenia zakażenia wirusem 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 niekiedy z samym stosowaniem leków przeciw zakażeniu wirusem HIV. Lekarz przeprowadzi odpowiednie badania dotyczące tych zmian.

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

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

Stwierdzano zaburzenia czynności wątroby, które sporadycznie miały ciężki przebieg. Lekarz zleci badania krwi przed rozpoczęciem podawania leku Darunavir Stada. Jeśli pacjent ma przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C, lekarz powinien częściej zlecać badania krwi, gdyż istnieje zwiększone ryzyko zaburzeń czynności wątroby. Należy porozmawiać z lekarzem o subiektywnych i obiektywnych objawach zaburzeń czynności wątroby. Mogą one obejmować: zażółcenie skóry lub białek oczu, ciemne zabarwienie moczu (w kolorze herbaty), odbarwione stolce (kał), nudności, wymioty, utratę apetytu lub ból, bolesność lub ból i dyskomfort w okolicy poniżej żeber po prawej stronie.

Wysypka skórna (występująca częściej podczas jednoczesnego stosowania raltegraviru), świąd. Wysypka ma przeważnie nasilenie od łagodnego do umiarkowanego. Wysypka skórna może być również objawem rzadko występującej ciężkiej choroby. Dlatego jeśli pojawi się ten objaw, należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz zaleci odpowiednie leczenie objawów lub podejmie decyzję o przerwaniu stosowania leku Darunavir Stada.

Innymi ciężkimi działaniami niepożądanymi były cukrzyca (często) i zapalenie trzustki (niezbyt często).

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- biegunka.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- wymioty, nudności, ból lub uczucie rozdęcia brzucha, niestrawność, wzdęcia
- ból głowy, uczucie zmęczenia, zawroty głowy, senność, drętwienie, mrowienie lub ból w obrębie rąk lub stóp, utrata sił, trudności z zasypianiem.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- ból w klatce piersiowej, zmiany w zapisie elektrokardiograficznym, szybkie bicie serca
- zmniejszona lub nietypowa wrażliwość skóry, mrowienia, zaburzenia koncentracji, utrata pamięci, zaburzenia równowagi
- trudności w oddychaniu, kaszel, krwawienie z nosa, podrażnienie gardła
- zapalenie błony śluzowej żołądka lub jamy ustnej, zgaga, odruchy wymiotne (bez wymiotów), suchość w jamie ustnej, odczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, zaparcia, odbijanie
- niewydolność nerek, kamica nerkowa, trudności w oddawaniu 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, łuszczenie się skóry, odkładanie się pigmentu w paznokciach
- bóle mięśni, kurcze lub osłabienie mięśni, bóle kończyn, osteoporoza
- zmniejszenie czynności tarczycy, co można stwierdzić na podstawie wyników badania krwi
- nadciśnienie tętnicze, uderzenia gorąca
- 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 rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- zespół DRESS [ciężka wysypka, której mogą towarzyszyć: gorączka, zmęczenie, obrzęk twarzy lub węzłów chłonnych, zwiększona liczba granulocytów kwasochłonnych (rodzaj białych krwinek), objawy wątrobowe, nerkowe lub płucne]
- zawał serca, wolne bicie serca, kołatanie serca
- zaburzenia widzenia
- dreszcze, nietypowe 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, obłożony język
- katar
- chorobowe zmiany skórne, suchość skóry
- sztywność mięśni lub stawów, bóle stawów ze stanem zapalnym lub bez
- zmiany liczby niektórych komórek krwi lub wyników biochemicznych. Te zmiany mogą być obserwowane w wynikach badań krwi i (lub) moczu. Lekarz udzieli szczegółowych wyjaśnień na ten temat. Przykładowe zaburzenie to zwiększenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych.

Działania niepożądane typowe dla leków przeciw wirusowi HIV należących do tej samej grupy, co lek Darunavir Stada, obejmują m.in.:

- bóle, tkliwość lub osłabienie mięśni. W rzadkich przypadkach te zaburzenia mięśniowe okazały się ciężkie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, al. Jerozolimskie 181C, 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.

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

5. Jak przechowywać lek Darunavir Stada

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, butelce i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Butelki:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Blistry:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Stada

- Substancją czynną leku jest darunawir.
Każda tabletka powlekana zawiera 600 mg darunawiru.
- Pozostałe składniki to:
celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Otoczka Opadry II Orange 85F530078 o składzie: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żółcień pomarańczowa (E 110).

Jak wygląda lek Darunavir Stada i co zawiera opakowanie

Pomarańczowe, owalne tabletki powlekane z wytłoczonym symbolem „600” na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie, o wymiarach ok. 20,1 mm x 10,1 mm.

Lek Darunavir Stada, 600 mg, tabletki jest dostępny w butelkach z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku po 60 tabletek powlekanych i w blistrach Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku po 30, 35, 70 lub 90 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Lek Darunavir Stada jest również dostępny w postaci tabletek powlekanych o mocy 400 mg i 800 mg.

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca/Importer:

Remedica Ltd
Aharnon str.
Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypr

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holandia

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irlandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia	Darunavir EG 600 mg filmomhulde tabletten
Luksemburg	Darunavir EG 600 mg comprimés pelliculés
Niemcy	Darunavir AL 600 mg Filmtabletten
Dania	Darunavir STADA
Finlandia	Darunavir STADA 600 mg kalvopäällysteinen tabletti
Francja	DARUNAVIR EG 600 mg, comprimé pelliculé
Irlandia	Darunavir Clonmel 600 mg film-coated tablets
Włochy	Darunavir EG
Holandia	Darunavir CF 600 mg, filmomhulde tabletten
Polska	Darunavir Stada
Szwecja	Darunavir STADA 600 mg filmdragerad tablett

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.04.2019