

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Darunavir Sandoz, 300 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 Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Darunavir Sandoz
3. Jak stosować lek Darunavir Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Darunavir Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Darunavir Sandoz

Lek Darunavir Sandoz zawiera substancję czynną darunawir. Darunavir Sandoz to lek przeciwretrowirusowy stosowany w leczeniu zakażeń ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV). Należy do grupy leków o nazwie inhibitory proteazy. Mechanizm jego działania polega na zmniejszeniu liczebności wirusa HIV w organizmie. Wspomaga to układ odpornościowy i zmniejsza ryzyko rozwoju choroby związanej z zakażeniem HIV.

W jakim celu się go stosuje?

Lek Darunavir Sandoz stosuje się w leczeniu zakażonych HIV dorosłych i dzieci w wieku powyżej 3 lat, o masie ciała powyżej 15 kg, którzy już otrzymywali inne leki przeciwretrowirusowe.

Lek Darunavir Sandoz trzeba przyjmować razem z małą dawką rytonawiru i innymi lekami przeciw zakażeniu HIV. Najkorzystniejszą dla pacjenta kombinację leków ustala lekarz prowadzący.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Darunavir Sandoz

Kiedy nie stosować leku Darunavir Sandoz

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na darunawir, na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub na rytonawir.
- Jeśli pacjent ma **ciężkie zaburzenia czynności wątroby**. W razie wątpliwości, czy występujące u pacjenta zaburzenia czynności wątroby są ciężkie, należy skonsultować się z lekarzem. Może być konieczne wykonanie dodatkowych badań.

Nie stosować leku Darunavir Sandoz z żadnym z wymienionych niżej leków.

Jeśli pacjent przyjmuje już któryś z nich, należy skonsultować się z lekarzem w sprawie zamiany na inny lek.

Lek	Cel stosowania
<i>Awanafil</i>	Lek stosowany w leczeniu zaburzeń wzrodu
<i>Astemizol</i> lub <i>terfenadyna</i>	Lek stosowany w leczeniu objawów alergii
<i>Triazolam</i> i <i>midazolam</i> (doustny)	Leki ułatwiające zasypianie i (lub) łagodzące lęk
<i>Cyzapryd</i>	Lek stosowany w leczeniu chorób żołądka
<i>Kolchicyna</i> (u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby)	Lek stosowany w leczeniu dny moczanowej lub rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej
<i>Lurazydon</i> , <i>pimozyd</i> , <i>kwetiapina</i> lub <i>sertyndol</i>	Leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych
Alkaloidy sporyszu, jak <i>ergotamina</i> , <i>dihydroergotamina</i> , <i>ergometryna</i> lub <i>metylloergonowina</i>	Leki stosowane w leczeniu migreny i bólów głowy
<i>Amiodaron</i> , <i>beprydyl</i> , <i>dronedaron</i> , <i>chinidyna</i> , <i>ranolazyna</i>	Leki stosowane w leczeniu pewnych zaburzeń czynności serca, np. nieprawidłowego bicia serca
<i>Lowastatyna</i> , <i>symwastatyna</i> i <i>lomitapid</i>	Leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu
<i>Ryfampicyna</i>	Lek stosowany w leczeniu niektórych zakażeń, tj. gruźlica
Połączenie <i>lopinawiru</i> z <i>rytonawirem</i>	Lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV, należący do tej samej grupy, co lek <i>Darunavir Sandoz</i>
<i>Elbaswir</i> z <i>grazoprewirem</i>	Leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C
<i>Alfuzosyna</i>	Lek stosowany w leczeniu rozrostu gruczołu krokowego
<i>Sildenafil</i>	Lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia w krążeniu płucnym
<i>Dabigatran</i> , <i>tikagrelor</i>	Lek pomagający zahamować zlepianie się płytek krwi w leczeniu pacjentów po przebytym zawale serca

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku *Darunavir Sandoz* należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek *Darunavir Sandoz* nie leczy zakażenia HIV. Podczas stosowania tego leku pacjent nadal może przenosić HIV, chociaż skuteczna terapia przeciwretrowirusowa zmniejsza to ryzyko. Należy omówić z lekarzem konieczne środki ostrożności w celu uniknięcia zakażenia innych osób.

U osób przyjmujących lek *Darunavir Sandoz* istnieje nadal możliwość rozwoju zakażeń lub innych chorób związanych z zakażeniem HIV. Z tego względu należy utrzymywać stały kontakt z lekarzem.

U osób przyjmujących lek *Darunavir Sandoz* może wystąpić wysypka skórna. Rzadko może ona przybrać ciężką lub potencjalnie zagrażającą życiu postać. W razie pojawienia się wysypki należy skontaktować się z lekarzem.

Wysypka (zwykle lekka lub umiarkowana) może występować częściej u pacjentów przyjmujących lek *Darunavir Sandoz* i *raltegrawir* (w leczeniu zakażenia HIV) niż u pacjentów przyjmujących każdy z tych leków osobno.

Poinformowanie lekarza o stanie zdrowia PRZED i W TRAKCIE leczenia

Należy zapoznać się z poniższymi informacjami i jeśli któraś z nich dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza.

- Należy poinformować lekarza, jeśli w przeszłości pacjent miał **chorobę wątroby**, w tym wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C. Lekarz może ocenić jej ciężkość przed podjęciem decyzji, czy pacjent może przyjmować lek Darunavir Sandoz.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent choruje na **cukrzycę**. Lek Darunavir Sandoz może zwiększać stężenie cukru we krwi.
- Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy **objawy zakażenia** (np. powiększenie węzłów chłonnych i gorączkę). U niektórych pacjentów z zaawansowanym zakażeniem HIV i przebyłym zakażeniem oportunistycznym objawy przedmiotowe i podmiotowe zapalenia związane z przebytymi zakażeniami mogą wystąpić natychmiast po rozpoczęciu leczenia anty-HIV. Uważa się, że objawy te są związane ze wzmocnieniem odpowiedzi odpornościowej organizmu, co umożliwia mu zwalczanie możliwych zakażeń przebiegających bez widocznych objawów.
- Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV mogą także wystąpić choroby autoimmunologiczne (choroby, w których układ odpornościowy atakuje zdrowe tkanki organizmu). Choroby autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. W razie zaobserwowania objawów zakażenia lub innych objawów, takich jak osłabienie mięśni, osłabienie rozpoczynające się od dłoni i stóp, postępujące w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent choruje na **hemofilię**. Lek Darunavir Sandoz może zwiększyć ryzyko krwawień.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent jest **uczulony na sulfonamidy** (np. stosowane w leczeniu niektórych zakażeń).
- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią **zaburzenia mięśniowo-szkieletowe**. U niektórych pacjentów przyjmujących złożone leczenie przeciwretrowirusowe może rozwinąć się choroba kości, tzw. martwica kości (choroba spowodowana niedostatecznym dopływem krwi do tkanki kostnej). Do czynników ryzyka rozwoju choroby należą m.in. długi czas stosowania złożonej terapii przeciwretrowirusowej, przyjmowanie kortykosteroidów, spożywanie alkoholu, znaczne zahamowanie czynności układu odpornościowego, zwiększony wskaźnik masy ciała i inne. Objawami martwicy kości są: sztywność i bóle stawów (szczególnie bioder, kolan i ramion) oraz trudności w poruszaniu się. Jeśli u pacjentów wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy poinformować o tym lekarza.

Osoby w podeszłym wieku

Lek Darunavir Sandoz stosowano jedynie u niewielkiej liczby pacjentów w wieku 65 lat lub starszych. Jeśli pacjent należy do tej grupy wiekowej, powinien zwrócić się do lekarza w celu omówienia możliwości przyjmowania tego leku.

Dzieci

Lek Darunavir Sandoz nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 lat lub o masie ciała mniejszej niż 15 kg.

Darunavir Sandoz 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 Sandoz. Wymieniono je w punkcie pt. „Nie stosować leku Darunavir Sandoz z którymkolwiek z niżej wymienionych leków”.

W większości przypadków lek Darunavir Sandoz można stosować razem z lekami przeciw zakażeniu HIV należącymi do innej grupy [tj. NRTI (nukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy), NNRTI (nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy), antagoniści CCR5 i IF (inhibitory fuzji)]. Nie badano jednoczesnego stosowania darunawiru z rytonawirem ze wszystkimi PI (inhibitory proteazy) i nie wolno go stosować razem z innymi inhibitorami proteazy HIV. W niektórych przypadkach może być konieczna zmiana dawkowania innych leków. Dlatego zawsze należy powiedzieć lekarzowi

o przyjmowaniu innych leków przeciwko zakażeniu HIV i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących jednoczesnego przyjmowania innych leków.

Działanie leku Darunavir Sandoz może być osłabione, jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie którykolwiek z poniższych leków.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu następujących leków:

- *fenobarbital, fenytoina* (leki przeciwdrgawkowe);
- *deksametazon* (kortykosteroid);
- *efawirenz* (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV);
- *boceprewir* (lek stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C)
- *ryfapentyna, ryfabutyna* (leki stosowane w leczeniu niektórych zakażeń, tj. gruźlica)
- *sakwinawir* (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Lek Darunavir Sandoz może wpływać na działanie innych leków.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu następujących leków:

- *amlodypina, diltiazem, dyzopiramid, karwedilol, felodypina, flekainid, lidokaina, metoprolol, meksyletyna, nifedypina, nikardypina, propafenon, tymolol, werapamil* (leki stosowane w leczeniu chorób serca) ze względu na ryzyko nasilenia działania leczniczego i działań niepożądanych tych leków;
- *apiksaban, edoksaban, rywaroksaban, warfaryna* (leki przeciwzakrzepowe), gdyż istnieje ryzyko zmiany ich działania leczniczego i działań niepożądanych. Lekarz może zlecić wykonanie badań krwi;
- zawierające estrogeny hormonalne środki antykoncepcyjne i hormonalna terapia zastępcza. Lek Darunavir Sandoz może osłabiać ich skuteczność. W celu uniknięcia zajścia w ciążę należy stosować inne niehormonalne metody antykoncepcji;
- *etynyloestradiol z drospirenonem*, gdyż Darunavir Sandoz może zwiększyć ryzyko zwiększenia stężenia potasu związanego z drospirenonem;
- *atorwastatyna, prawastatyna, rozuwastatyna* (leki zmniejszające stężenie cholesterolu). Istnieje zwiększone ryzyko uszkodzenia mięśni. Lekarz oceni, który z leków zmniejszających stężenie cholesterolu będzie odpowiedni dla pacjenta w tej sytuacji;
- *klarytromycyna* (antybiotyk);
- *cyklosporyna, ewerolimus, takrolimus, syrolimus* (leki hamujące układ odpornościowy), ze względu na możliwość nasilenia działania leczniczego i działań niepożądanych tych leków. Lekarz może zalecić dodatkowe badania;
- *kortykosteroidy*, w tym *betametazon, budezonid, flutykazon, mometazon, prednizon i triamcinolon*. Te leki stosuje się w leczeniu alergii, astmy, chorób zapalnych jelit, stanów zapalnych oczu, stawów i mięśni oraz innych stanów zapalnych. Jeśli nie ma zamiennych leków, ich stosowanie jest możliwe jedynie po konsultacji z lekarzem i pod ścisłą kontrolą działań niepożądanych kortykosteroidów;
- *buprenorfina/nalokson* (leki stosowane w leczeniu uzależnienia od opioidów);
- *salmeterol* (lek stosowany w leczeniu astmy);
- *artemeter/lumefantryna* (lek złożony stosowany w leczeniu malarii)
- *dazatynib, ewerolimus, nilotynib, winblastyna, winkrystyna* (leki stosowane w leczeniu raka);
- *syildenafil, tadalafil, wardenafil* (leki stosowane w leczeniu zaburzeń wzwodu lub w leczeniu zaburzeń serca i płuc, tzw. tętniczego nadciśnienia płucnego).
- *glekaprewir z pibrentaswirem, symeprewir* (leki stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu C);
- *fentanyl, oksykodon, tramadol* (leki przeciwbólowe).

Skojarzone podawanie innych leków z lekiem Darunavir Sandoz może wpłynąć na ich działanie terapeutyczne oraz na ich działania niepożądane, więc może być konieczna zmiana dawkowania.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu następujących leków:

- *alfentanył* (podawany we wstrzyknięciu, silny i krótko działający lek przeciwbólowy, który jest stosowany w procedurach chirurgicznych)
- *digoksyna* (lek stosowany w leczeniu pewnych chorób serca);
- *klarytromycyna* (antybiotyk)
- *itrakonazol, izawukonazol, flukonazol, pozakonazol, klotrymazol* (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych). *Worykonazol* można stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem;

- *ryfabutyna* (lek stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- *syldenafil, wardenafil, tadalafil* (leki stosowane w leczeniu zaburzeń wzrodu lub wysokiego ciśnienia w krążeniu płucnym);
- *amitryptylina, dezypramina, imipramina, nortryptylina, paroksetyna, sertralina, trazodon* (leki stosowane w leczeniu depresji i lęku);
- *marawirok* (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV);
- *metadon* (lek stosowany w leczeniu uzależnienia od opioidów);
- *karbamazepina, klonazepam* (leki zapobiegające wystąpieniu drgawek lub stosowany w leczeniu pewnych rodzajów nerwobólu);
- *kolchicina* (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej lub rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej);
- *bozentan* (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia w krążeniu płucnym);
- *buspiron, klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam* (podawany we wstrzyknięciu), *zolpidem* (leki uspokajające);
- *perfenazyna, rysperydon, tiorydazyna* (leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych).

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

Darunavir Sandoz z jedzeniem i pić

Patrz punkt 3 „Jak stosować lek Darunavir Sandoz”.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią, powinna niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować leku Darunavir Sandoz z rytonawirem bez specjalnego zalecenia lekarza. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować leku Darunavir Sandoz z kobicystatem. Kobiety zakażone HIV nie powinny karmić piersią ze względu na ryzyko przeniesienia wirusa poprzez mleko na dziecko oraz ze względu na nieznane działania leku na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli po przyjęciu leku Darunavir Sandoz pacjent odczuwa zawroty głowy, nie powinien obsługiwać maszyn ani prowadzić pojazdów.

Darunavir Sandoz zawiera żółcień pomarańczową FCF (E 110), która może spowodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Darunavir Sandoz

Ten lek należy zawsze stosować tak, jak opisano to w tej ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, nie wolno przerywać przyjmowania leku Darunavir Sandoz ani rytonawiru bez konsultacji z lekarzem.

Po rozpoczęciu leczenia nie wolno zmieniać dawki ani postaci leku lub przerywać leczenia bez zalecenia lekarza.

Dawka dla dzieci w wieku 3 lat i starszych, o masie ciała co najmniej 15 kilogramów, które nie otrzymywały wcześniej leków przeciwretrowirusowych (lekarz prowadzący to ustali)

Lekarz określi odpowiednią dawkę leku podawaną raz na dobę na podstawie masy ciała dziecka (patrz poniższa tabela). Dawka ta nie może przekraczać dawki zalecanej dla dorosłych, która wynosi 800 miligramów dla leku Darunavir Sandoz i 100 miligramów rytonawiru raz na dobę.

Lekarz powie, ile tabletek leku Darunavir Sandoz i ile rytonawiru (kapsułki, tabletki lub roztwór)

musi przyjmować dziecko.

Masa ciała	Jedna dawka darunawiru	Jedna dawka rytonawiru ^a
15 – 30 kg	600 miligramów	100 miligramów
30-40 kg	675 miligramów	100 miligramów
>40 kg	800 miligramów	100 miligramów

^a rytonawir w roztworze doustnym o mocy 80 miligramów na mililitr

Dawka dla dzieci w wieku 3 lat i starszych, o masie ciała co najmniej 15 kg, które otrzymywały wcześniej leki przeciwretrowirusowe (lekarz prowadzący to ustali)

Lekarz określi odpowiednią dawkę leku na podstawie masy ciała dziecka (patrz poniższa tabela) i oceni, czy dla dziecka odpowiednie będzie dawkowanie raz, czy dwa razy na dobę. Dawka ta nie może przekraczać dawki zalecanej dla pacjentów dorosłych, która wynosi 600 miligramów dla leku Darunavir Sandoz i 100 miligramów rytonawiru dwa razy na dobę lub 800 miligramów dla leku Darunavir Sandoz i 100 miligramów rytonawiru raz na dobę.

Lekarz powie, ile tabletek leku Darunavir Sandoz i ile rytonawiru (kapsułki, tabletki lub roztwór) musi przyjmować dziecko. Dostępne są również tabletki leku Darunavir Sandoz o innej mocy, więc lekarz może przepisać kombinację tabletek w celu podania dziecku określonej dawki.

Dawkowanie dwa razy na dobę

Masa ciała	Jedna dawka wynosi
15 – 30 kg	375 miligramów darunawiru z 50 miligramami rytonawiru dwa razy na dobę
30-40 kg	450 miligramów darunawiru z 60 miligramami rytonawiru dwa razy na dobę
>40 kg*	600 miligramów darunawiru ze 100 miligramami rytonawiru dwa razy na dobę

* Lekarz prowadzący ustali, czy u dzieci w wieku co najmniej 12 lat, o masie ciała co najmniej 40 kg, można zastosować lek Darunavir Sandoz w dawce 800 miligramów raz na dobę. Dawki takiej nie można podać stosując tabletki o mocy 300 miligramów, ale dostępne są leki Darunavir Sandoz o innej mocy.

Dawkowanie raz na dobę

Masa ciała	Jedna dawka darunawiru	Jedna dawka rytonawiru ^a
15 – 30 kg	600 miligramów	100 miligramów
30-40 kg	675 miligramów	100 miligramów
>40 kg	800 miligramów	100 miligramów

^a rytonawir w roztworze doustnym o mocy 80 miligramów na mililitr

Wskazówki dotyczące stosowania u dzieci

- Dziecko musi otrzymywać lek Darunavir Sandoz zawsze razem z rytonawirem. Bez rytonawiru lek Darunavir Sandoz nie działa w sposób właściwy.
- Dziecko musi przyjmować odpowiednie dawki leku Darunavir Sandoz i rytonawiru dwa razy na dobę lub raz na dobę. Jeśli lekarz zalecił podawanie leku Darunavir Sandoz dwa razy na dobę, dziecko musi przyjmować jedną dawkę rano, a drugą wieczorem. Lekarz prowadzący ustali odpowiedni schemat dawkowania dla dziecka.
- Lek Darunavir Sandoz należy podawać dziecku w trakcie posiłku. Lek Darunavir Sandoz przyjmowany bez pokarmu nie działa właściwie. Rodzaj pokarmu nie jest ważny.
- Dziecko powinno połykać tabletki popijając płynem, np. wodą lub mlekiem.
- Dla dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg i do stosowania w pewnych sytuacjach przez innych pacjentów dostępne są tabletki leku Darunavir Sandoz o mocy 75 miligramów i 150 miligramów.

Dawka dla osób dorosłych, które nie przyjmowały wcześniej leków przeciwretrowirusowych (lekarz prowadzący to ustali)

Zalecanej dawki nie można podać stosując lek Darunavir Sandoz w tabletkach o mocy 300 miligramów. Lek Darunavir Sandoz dostępny jest również w innych mocach.

Dawka dla osób dorosłych, które przyjmowały wcześniej leki przeciwretrowirusowe (lekarz prowadzący to ustali)

Dawka wynosi:

- 600 miligramów leku Darunavir Sandoz (2 tabletki zawierające 300 miligramów darunawiru lub 1 tabletkę zawierającą 600 miligramów darunawiru) razem ze 100 miligramami rytonawiru dwa razy na dobę.
- LUB
- 800 miligramów leku Darunavir Sandoz (2 tabletki zawierające 400 miligramów darunawiru lub 1 tabletkę zawierającą 800 miligramów mg darunawiru) razem ze 100 miligramami rytonawiru raz na dobę.

W celu zastosowania schematu 800 miligramów raz na dobę należy posłużyć się tylko tabletkami leku Darunavir Sandoz o mocy 400 miligramów i 800 miligramów.

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

Zalecenia dla osób dorosłych

- Lek Darunavir Sandoz należy zawsze przyjmować razem z rytonawirem. Bez rytonawiru lek Darunavir Sandoz nie działa właściwie.
- Rano przyjąć 600 miligramów leku Darunavir Sandoz razem ze 100 miligramami rytonawiru.
- Wieczorem przyjąć 600 miligramów leku Darunavir Sandoz razem ze 100 miligramami rytonawiru.
- Lek Darunavir Sandoz należy przyjmować z posiłkiem. Lek Darunavir Sandoz przyjmowany bez pokarmu nie działa właściwie. Rodzaj pokarmu nie jest ważny.
- Tabletki należy połykać popijając płynem, np. wodą lub mlekiem.
- Tabletki leku Darunavir Sandoz o mocy 75 miligramów i 150 miligramów przeznaczone są do stosowania u dzieci, ale w niektórych przypadkach mogą być również stosowane u osób dorosłych.

Zdejmowanie zakrętki zabezpieczającej przed dostępem dzieci

Plastikowa butelka jest zamknięta zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci. Otwiera się ją w następujący sposób:



1. nacisnąć dłońią plastikową zakrętkę, obracając ją jednocześnie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara;
2. zdjąć odkręconą zakrętkę

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Darunavir Sandoz

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pominięcie zastosowania leku Darunavir Sandoz

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

Nie należy przerywać stosowania leku Darunavir Sandoz bez konsultacji z lekarzem.

Leki przeciw HIV mogą spowodować lepsze samopoczucie, ale nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, nie powinien przerywać przyjmowania leku bez omówienia tego 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 HIV u pacjenta 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 lipidów niekiedy z samym stosowaniem leków przeciw HIV. Lekarz zleci badanie tych zmian.

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

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych działań niepożądanych, należy powiadomić o tym lekarza.

Opisywano zaburzenia czynności wątroby, które sporadycznie miały ciężki przebieg. Przed rozpoczęciem stosowania leku Darunavir Sandoz lekarz przeprowadzi badania krwi. U pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu B lub C lekarz powinien częściej zlecać badania krwi ze względu na zwiększone ryzyko powikłań wątrobowych. Należy omówić z lekarzem objawy zaburzeń czynności wątroby. Mogą to być: zażółcenie skóry lub oczu, ciemne zabarwienie moczu (w kolorze herbaty), odbarwione stolce, nudności, wymioty, utrata apetytu lub ból albo ból i odczucie dyskomfortu w okolicy poniżej żeber po prawej stronie.

Wysypka skórna (występująca częściej podczas jednoczesnego stosowania raltegrawiru), świąd. Wysypka jest przeważnie lekka lub umiarkowana i może być również objawem rzadko występującej ciężkiej choroby. Ważne, aby wystąpienie wysypki zgłosić lekarzowi. Lekarz zaleci odpowiednie postępowanie lub podejmie decyzję o przerwaniu stosowania leku Darunavir Sandoz.

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

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

- biegunka

Częste działania niepożądane (mogą występować 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 rąk lub stóp, utrata siły, trudności w zasypianiu

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

- ból w klatce piersiowej, zmiany w zapisie elektrokardiograficznym (EKG), szybka czynność serca
- zmniejszona lub nietypowa wrażliwość skóry, mrowienie, zaburzenia uwagi, 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, zaparcie, odbijanie
- niewydolność nerek, kamica nerkowa, trudności w oddawaniu moczu, 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
- ból mięśni, kurcze mięśni lub osłabienie siły mięśni, bóle kończyn, osteoporoza
- zmniejszenie czynności tarczycy, stwierdzone na podstawie wyników badania krwi
- wysokie ciśnienie krwi, nagłe zaczerwienienie twarzy
- zaczerwienienie lub suchość oczu
- gorączka, obrzęk nóg na skutek zatrzymania płynów, złe samopoczucie, drażliwość, bóle
- objawy zakażenia, opryszczka
- zaburzenia wzroku, powiększenie piersi u mężczyzn

- zaburzenia snu, senność, depresja, niepokój, nietypowe sny, osłabienie popędu płciowego

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zespół DRESS [ciężka wysypka, której mogą towarzyszyć gorączka, zmęczenie, obrzęk twarzy lub węzłów chłonnych, zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj krwinek białych), objawy działania na wątrobę, nerki lub płuca]
- zawał serca, powolne bicie serca, kołatanie serca
- zaburzenia widzenia
- dreszcze, nietypowe samopoczucie
- uczucie zagubienia lub dezorientacji, zmiany nastroju, niepokój (głównie ruchowy)
- omdlenie, napady padaczkowe, zmiany lub utrata smaku
- owrzodzenie jamy ustnej, krwawe wymioty, stan zapalny warg, suchość warg, obłożony język
- katar
- chorobowe zmiany skórne, suchość skóry
- sztywność mięśni lub stawów, ból stawów ze stanem zapalnym lub bez zapalenia
- zmiany liczby niektórych komórek krwi lub wyników biochemicznych. Zmiany można stwierdzić w wynikach badań krwi i (lub) moczu. Lekarz udzieli szczegółowych wyjaśnień na ten temat. Przykładowe zaburzenia to zwiększenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych.

Niektóre działania niepożądane są typowe dla leków przeciw HIV należących do tej samej grupy, co Darunavir Sandoz.

Są to:

- bóle, tklivość lub osłabienie mięśni. Rzadko zaburzenia tego rodzaju okazały się ciężkie (rabdomioliza).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Numer serii na opakowaniu oznakowany jest „Lot”.

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 Darunavir Sandoz

Substancją czynną jest darunawir. Każda tabletki powlekana zawiera 300 mg darunawiru.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki Opadry II Orange 85F530078 o składzie: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żółcień pomarańczowa (E 110).

Jak wygląda lek Darunavir Sandoz i co zawiera opakowanie

Pomarańczowe, owalne tabletki powlekane z wytłoczonym symbolem '300' po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Wymiary: około 15,1 mm x 7,6 mm

Tabletki pakowane są w blistry Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:

90 tabletek powlekanych

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

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

Salutas Pharma GmbH
Otto -von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol, Cypr

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

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2019

Logo Sandoz