

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Darunavir Synoptis, 400 mg, tabletki powlekane

Darunavir Synoptis, 800 mg, tabletki powlekane

Darunawir

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek Darunavir Synoptis?

Darunavir Synoptis zawiera substancję czynną darunawir. Darunavir Synoptis to lek przeciwwretrowirusowy, stosowany w leczeniu zakażeń ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV). Lek należy do grupy inhibitorów proteazy. Działanie leku Darunavir Synoptis 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 Synoptis 400 mg, 800 mg w postaci tabletek stosowany jest w leczeniu osób dorosłych i dzieci (w wieku co najmniej 3 lat i masie ciała co najmniej 40 kg) zakażonych wirusem HIV oraz

- które wcześniej nie były leczone żadnymi innymi lekami przeciwwretrowirusowymi,
- u niektórych pacjentów, którzy stosowali wcześniej leki przeciwwretrowirusowe (lekarz to ustali).

Lek Darunavir Synoptis należy przyjmować w skojarzeniu z małą dawką kobicystatu lub rytonawiru i innych leków przeciw wirusowi HIV. Najkorzystniejszy dla pacjenta zestaw leków ustala lekarz prowadzący.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Darunavir Synoptis

Kiedy nie stosować leku Darunavir Synoptis

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na darunawir, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub na kobicystat lub 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 Synoptis z poniżej wymienionymi lekami

W przypadku przyjmowania któregośkolwiek z niżej wymienionych leków należy porozumieć się z lekarzem w sprawie zmiany sposobu leczenia.

Nazwa leku	Zastosowanie leku
<i>Awanafil</i>	leczenie zaburzeń erekcji
<i>Astemizol</i> lub <i>terfenadyna</i>	leczenie objawów uczuleniowych
<i>Triazolam</i> oraz doustna postać <i>midazolamu</i>	działanie nasenne oraz/lub znoszące stany lękowe
<i>Cyzapryd</i>	leczenie niektórych dolegliwości żołądkowych
<i>Kolchicyna</i> (w zaburzeniach nerek i (lub) wątroby)	leczenie dny moczanowej, lub rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej
<i>Lurazydon</i> , <i>pimozyd</i> , <i>kwetiapina</i> lub <i>sertindol</i>	leczenie zaburzeń psychicznych
<i>Alkaloidy sporyszu</i> takie jak <i>ergotamina</i> , <i>dihydroergotamina</i> , <i>ergometryna</i> oraz <i>metylergonowina</i>	leczenie migrenowych i bólów głowy
<i>Amiodaron</i> , <i>beprydyl</i> , <i>droneandron</i> , <i>iwabradyna</i> , <i>chinidyna</i> , <i>ranolazyna</i>	leczenie niektórych chorób serca, np. zaburzeń rytmu
<i>Lowastatyna</i> , <i>symwastatyna</i> i <i>limitapid</i>	leczenie mające na celu obniżenie stężenia cholesterolu we krwi
<i>Ryfampicyna</i>	leczenie niektórych typów zakażeń, np. gruźlicy
Lek skojarzony <i>lopinawir/rytonawir</i>	lek przeciwko zakażeniu wirusem HIV, należący do tej samej grupy co lek Darunavir Synoptis
<i>Elbaswir/grazoprewir</i>	leczenie zakażenia WZW C
<i>Alfuzosyna</i>	leczenie powiększenia gruczołu krokowego
<i>Sildenafil</i>	leczenie wysokiego ciśnienia krwi w krążeniu płucnym
<i>Dobigatran</i> , <i>tikagrelor</i>	zapobieganie agregacji płytek krwi u pacjentów po wcześniejszym zawale serca
<i>Naloksegol</i>	w leczeniu zaparć wywołanych opioidami
<i>Dapoksetyna</i>	w leczeniu przedwczesnego wytrysku
<i>Domperidon</i>	w leczeniu nudności i wymiotów

Podczas terapii lekiem Darunavir Synoptis nie wolno stosować preparatów zawierających dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Darunavir Synoptis nie spowoduje wyleczenia z zakażenia wirusem HIV. Pacjent nadal może przenosić wirusa HIV podczas stosowania tego leku, pomimo, że skuteczna terapia przeciwretrowirusowa zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób.

Osoby przyjmujące lek Darunavir Synoptis nadal są zagrożone rozwojem infekcji bądź innych chorób związanych z obecnością wirusa HIV, dlatego należy utrzymywać stały kontakt z lekarzem.

U pacjentów przyjmujących lek Darunavir Synoptis może pojawić się wysypka skórna. Rzadko może ona przybrać postać ciężką lub potencjalnie zagrażającą życiu. 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 Synoptis i raltegrawir, niż u pacjentów stosujących oddzielnie którykolwiek z leków.

Kiedy poinformować lekarza o stanie zdrowia PRZED i W TRAKCIE leczenia

Po zapoznaniu się z poniższymi punktami pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z nich odnosi się do pacjenta.

- Należy poinformować lekarza, jeśli w przeszłości pacjent miał **chorą wątrobę**, w tym zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B lub C. Lekarz oceni, jak ciężka była to choroba, zanim zdecyduje, czy możliwe jest przyjmowanie leku Darunavir Synoptis.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent choruje na **cukrzycę**. Lek Darunavir Synoptis może zwiększać stężenie cukru we krwi.
- Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy **objawy zakażenia** (np. powiększenie węzłów chłonnych, 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 immunologicznej organizmu, co umożliwia organizmowi podjęcie walki z obecnymi wcześniej zakażeniami bezobjawowymi.
- Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków w ramach leczenia 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 jest chory na **hemofilię**. Lek Darunavir Synoptis może zwiększać ryzyko krwawień.
- Należy poinformować lekarza o **uczuleniu na sulfonamidy** (używane np. w leczeniu niektórych zakażeń).
- Należy poinformować lekarza o **zaburzeniach mięśniowo-szkieletowych**. U niektórych pacjentów stosujących złożoną terapię przeciwretrowirusową może dojść do rozwoju choroby kości zwanej osteonekrozą (martwica kości spowodowana niedokrwieniem tkanki kostnej). Do czynników ryzyka rozwoju choroby należą: długi czas stosowania złożonej terapii przeciwretrowirusowej, przyjmowanie kortykosteroidów, spożywanie alkoholu, stan głębokiej immunosupresji, 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 któregośkolwiek z wymienionych objawów.

Osoby w podeszłym wieku

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

Dzieci i młodzież

Lek Darunavir Synoptis 400 mg, 800 mg w postaci tabletek nie jest przeznaczony dla dzieci poniżej 3 lat i masy ciała poniżej 40 kg.

Lek Darunavir Synoptis a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta

obecnie lub ostatnio.

Niektórych leków **nie wolno kojarzyć** z lekiem Darunavir Synoptis. Ich wykaz umieszczono w punkcie „Nie stosować leku Darunavir Synoptis z poniżej wymienionymi lekami”.

W większości przypadków lek Darunavir Synoptis można kojarzyć 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 Synoptis i kobicystatu lub rytonawiru z wszystkimi PI (inhibitorami 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 odnośnie jednoczesnego przyjmowania innych leków.

Skuteczność leku Darunavir Synoptis może być obniżona w przypadku równoczesnego przyjmowania jednego z poniższych produktów. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- *fenobarbitalu, fenytoiny* (leków przeciwdrgawkowych);
- *deksametazonu* (kortykosteroid);
- *efawirenu* (zakażenia HIV-1);
- *boceprewiru* (zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C);
- *ryfapentyna, ryfabutyna* (leki przeciwgruźlicze);
- *sakwinawiru* (zakażenia HIV-1).

Przyjmowanie leku Darunavir Synoptis 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* (leki naskórowe), ze względu na możliwość nasilenia działania terapeutycznego i działań niepożądanych tych leków;
- *apiksabanu, edoksabanu, rywaroksabanu, warfaryny* (lek przeciwzakrzepowy), ze względu na możliwość nasilenia działania terapeutycznego i działań niepożądanych tych leków; może być konieczne wykonanie badań krwi;
- zawierających estrogeny hormonalnych środków antykoncepcyjnych i hormonalnej terapii zastępczej; Darunavir Synoptis może obniżać ich skuteczność; w celu uniknięcia zajścia w ciążę, zalecane jest zastosowanie innych, niehormonalnych metod kontroli urodzeń;
- *etynyloestradolu z drospirenonem*. Lek Darunavir Synoptis może zwiększać ryzyko podwyższonego stężenia potasu związanego z drospirenonem;
- *atorwastatyny, prawastatyny, rozuwastatyny* (leki zmniejszające stężenie cholesterolu). Istnieje zwiększone ryzyko uszkodzenia mięśni. Lekarz oceni, który z leków zmniejszających stężenie cholesterolu będzie odpowiedni dla pacjenta w tej sytuacji;
- *klarytromycyny* (antybiotyk);
- *cyklosporyny, ewerolimus, takrolimus, syrolimus* (leki hamujące układ odpornościowy), ze względu na możliwość nasilenia działania terapeutycznego i 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 ma zamiennych leków, stosowanie tych leków jest możliwe jedynie po ocenie lekarza i pod ścisłą kontrolą działań niepożądanych kortykosteroidów przez lekarza prowadzącego;
- *buprenorfiny/naloksonu* (leki stosowane w leczeniu uzależnienia od opioidów);
- *salmeterolu* (lek stosowany w leczeniu astmy);
- *artemeteru/lumefantryny* (lek złożony stosowany w leczeniu malarii);
- *dazatynibu, ewerolimus, irinotelanu, nilotynibu, winblastyny, winkrystyny* (leki stosowane w

- leczeniu raka);
- *syldenafile, tadalafilu, wardenafilu* (leki stosowane w zaburzeniach erekcji lub w leczeniu zaburzeń serca i płuc, tzw. tętniczego nadciśnienia płucnego);
- *glekaprewiru/pibrentaswiru, symeprewiru* (lek stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C);
- fentanyl, oksykodonu, tramadolu (w leczeniu bólu);
- fezoterodyny, solifenacyny (w leczeniu zaburzeń urologicznych).

Skojarzone podawanie innych leków z lekiem Darunavir Synoptis może wpływać na ich działanie terapeutyczne oraz na ich działania niepożądane. Dlatego dawkowanie innych leków może wymagać zmiany.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- *alfentanyl* (do wstrzykiwań, silny i krótko działający lek przeciwbólowy, który jest stosowany w zabiegach chirurgicznych);
- *digoksyny* (lek stosowany w terapii określonych chorób serca);
- *klarytromycyny* (antybiotyk);
- *itrakonazolu, izawukonazolu, flukonazolu, posakonazolu, klotrymazolu* (leki przeciwgrzybicze). *Worykonazol* można przyjmować wyłącznie po konsultacji z lekarzem;
- *ryfabutyny* (lek przeciw infekcjom bakteryjnym);
- *syldenafile, wardenafilu, tadalafilu* (leki przeciw zaburzeniom erekcji lub wysokiemu ciśnieniu w krążeniu płucnym);
- *amitryptyliny, dezypraminy, imipraminy, nortryptyliny, paroksetyny, sertraliny, trazodonu* (leki przeciwdepresyjne i przeciwlękowe);
- *marawiroku* (lek stosowany w zakażeniu HIV);
- *metadonu* (lek stosowany w leczeniu uzależnienia od opioidów);
- *karbamazepiny, klonazepamu* (lek zapobiegający drgawkom lub stosowany w leczeniu pewnych rodzajów nerwobólu);
- *kolchicyny* (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 wstrzyknięciach, zolpidemu* (leki uspokajające i nasenne);
- *perfenazyny, rysperydonu, tiorydazyny* (leki przeciwpsychotyczne);
- *metforminy* (lek przeciw cukrzycy typu 2);

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

Darunavir Synoptis z jedzeniem i piciem

Patrz punkt 3 „Jak stosować lek Darunavir Synoptis”.

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 Synoptis 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 tym wirusem dziecka poprzez mleko kobiece i nie są znane skutki działania leku na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Darunavir Synoptis zawiera laktozę

Lek ten zawiera laktozę. Przed jego przyjęciem należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wcześniej rozpoznana została nietolerancja niektórych cukrów.

Lek Darunavir Synoptis, 400 mg zawiera żółcień pomarańczową FCF (E 110), która może wywoływać reakcje alergiczne.

Darunavir Synoptis, 400 mg, tabletki powlekane zawiera glikol propylenowy (E1520).

Lek ten zawiera 55,55 mg glikolu propylenowego w każdej tabletkce powlekanej. Jeśli leczone dziecko ma mniej niż 4 tygodnie, należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed podaniem tego leku, w szczególności jeśli dziecko otrzymuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

Lek Darunavir Synoptis, 800 mg, tabletki powlekane zawiera glikol propylenowy (E1520).

Lek ten zawiera 111,1 mg glikolu propylenowego w każdej tabletkce powlekanej. Jeśli leczone dziecko ma mniej niż 4 tygodnie, należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed podaniem tego leku, w szczególności jeśli dziecko otrzymuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

3. Jak stosować lek Darunavir Synoptis

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W przypadku wystąpienia zauważalnej poprawy nie wolno zaprzestać przyjmowania leku Darunavir Synoptis wraz z kobicystatem lub rytonawirem bez porozumienia z lekarzem prowadzącym.

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

Lek Darunavir Synoptis, 400 mg, tabletki powlekane jest przeznaczony tylko do tworzenia schematu dawkowania 800 mg jeden raz na dobę

Lek Darunavir Synoptis, 800 mg, tabletki powlekane jest przeznaczony tylko do stosowania jeden raz na dobę.

Dawkowanie u dzieci w wieku 3 lat i powyżej, ważących co najmniej 40 kilogramów które nie przyjmowały wcześniej leków przeciwretrowirusowych (lekarz prowadzący to ustali)

- Zalecana dawka leku Darunavir Synoptis wynosi 800 mg (2 tabletki po 400 mg lub 1 tabletkę 800 mg) razem z rytonawirem 100 mg raz na dobę.

Dawkowanie u dzieci w wieku 3 lat i powyżej, ważących co najmniej 40 kilogramów, które przyjmowały wcześniej leki przeciwretrowirusowe (lekarz prowadzący to ustali)

Dawka wynosi:

- 800 mg leku Darunavir Synoptis (2 tabletki po 400 mg lub 1 tabletkę 800 mg) jednocześnie ze 100 mg rytonawiru raz na dobę.

LUB

- 600 mg darunawiru 100 mg rytonawiru dwa razy na dobę.

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

Zalecenia dla dzieci w wieku powyżej 3 lat, ważących co najmniej 40 kilogramów

- Przyjmować dawkę 800 mg leku Darunavir Synoptis (2 tabletki po 400 mg lub 1 tabletkę 800 mg) o tej samej porze, raz na dobę, codziennie.
- Przyjmować lek Darunavir Synoptis zawsze jednocześnie z 100 mg rytonawiru.
- Przyjmować lek Darunavir Synoptis z pokarmem.

- Tabletki połykać popijając wodą lub mlekiem.
- Przyjmować inne leki przeciwko wirusowi HIV w skojarzeniu z lekiem Darunavir Synoptis i rytonawirem zgodnie z zaleceniami lekarza.

Dawkowanie u dorosłych, którzy wcześniej nie przyjmowali leków przeciwwirusowych (lekarz prowadzący to określi)

Typowa dawka leku Darunavir Synoptis wynosi 800 mg (2 tabletki po 400 mg lub 1 tabletka 800 mg) raz na dobę.

Należy przyjmować lek Darunavir Synoptis codziennie i zawsze razem z kobicystatem w dawce 150 mg lub rytonawirem w dawce 100 mg oraz z jedzeniem. Lek Darunavir Synoptis nie daje pożądanego efektu terapeutycznego, gdy podawany jest bez kobicystatu lub rytonawiru i bez jedzenia. Należy zjeść posiłek lub przekąsić coś do 30 minut przed przyjęciem leku Darunavir Synoptis i kobicystatu lub rytonawiru. Rodzaj pokarmu nie ma tutaj znaczenia.

Nawet w przypadku wystąpienia zauważalnej poprawy nie wolno zaprzestać przyjmowania leku Darunavir Synoptis z kobicystatem lub rytonawirem bez porozumienia z lekarzem.

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

Dawka wynosi:

- 800 mg leku Darunavir Synoptis (2 tabletki leku po 400 mg lub 1 tabletka 800 mg) jednocześnie ze 150 mg kobicystatu lub 100 mg rytonawiru raz na dobę.

LUB

- 600 mg darunawiru jednocześnie ze 100 mg rytonawiru dwa razy na dobę.

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

Zalecenia dla osób dorosłych

- Przyjmować dwie tabletki po 400 mg o tej samej porze, raz na dobę (codziennie).
- Przyjmować lek Darunavir Synoptis zawsze jednocześnie ze 150 mg kobicystatu lub 100 mg rytonawiru.
- Przyjmować lek Darunavir Synoptis z pokarmem.
- Tabletki połykać popijając wodą lub mlekiem.
- Przyjmować inne leki przeciwko wirusowi HIV w skojarzeniu z lekiem Darunavir Synoptis i kobicystatem lub rytonawirem zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Dostępny jest także darunawir w postaci zawiesiny doustnej przeznaczony do stosowania u dzieci, który w pewnych przypadkach może być również stosowany u osób dorosłych.

Odkręcanie zakrętki zabezpieczającej przed dostępem dzieci



Plastikowa butelka jest wyposażona w zakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci. Należy ją odkręcać w następujący sposób:

- przycisnąć plastikową zakrętkę obracając ją równocześnie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara;
- zdjąć odkręconą zakrętkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Darunavir Synoptis

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pominięcie zastosowania leku Darunavir Synoptis

Jeśli pominięcie dawki zostanie zauważone **w ciągu 12 godzin**, należy niezwłocznie przyjąć zapomniane tabletki. Każdej dawce powinien towarzyszyć kobicystat lub 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 Synoptis bez porozumienia z lekarzem

Leki przeciw HIV mogą poprawiać samopoczucie. Nnawet w przypadku wystąpienia poprawy nie należy przerywać przyjmowania leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

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

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 przeciw HIV. Lekarz zleci badanie tych zmian.

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

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

Stwierdzano powikłania wątrobowe, które wyjątkowo przybierały ciężką postać. Lekarz zleci badanie krwi przed rozpoczęciem podawania leku.. Jeśli pacjent ma przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C, lekarz powinien częściej zlecać badania krwi, gdyż istnieje zwiększone ryzyko powikłań wątrobowych. Należy rozmawiać z lekarzem o objawach zaburzeń czynności wątroby.

Mogą one obejmować: zażółcenie skóry lub oczu, ciemny moczu (barwy 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 równoczesnego stosowania raltegrawiru), świąd. Wysypka ma przeważnie nasilenie łagodne do umiarkowanego. Wysypka skórna może być również objawem rzadko występującego ciężkiego stanu. Dlatego należy skontaktować się z lekarzem w przypadku pojawienia się wysypki. Lekarz zaleci odpowiednie leczenie objawów lub podejmie decyzję o przerwaniu stosowania leku Darunavir Synoptis.

Innymi ciężkimi 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 wzdęcia 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;
- zaburzenia lub osłabienie czucia skórno, mrowienia, zaburzenia koncentracji, utrata pamięci, zaburzenia równowagi;
- trudności z oddychaniem, kaszel, krwawienie z nosa, podrażnienie gardła;
- stan zapalny żołądka lub jamy ustnej, zgaga, odruchy wymiotne (bez wymiotów), suchość jamy 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 ust lub oczu), wyprysk, nadmierne

- pocenie się, poty nocne, wypadanie włosów, trądzik, łuskowata skóra, odkładanie się pigmentu w paznokciach;
- bóle mięśni, skurcze mięśni lub obniżenie siły mięśni, bóle kończyn, osteoporoza;
- spowolnienie aktywności tarczycy, co można stwierdzić na podstawie wyników badania krwi;
- nadciśnienie tętnicze, nagłe zaczerwienienie skóry twarzy;
- zaczerwienienie lub suchość gałek ocznych;
- gorączka, obrzęk kończyn dolnych spowodowany zatrzymaniem płynów, uczucie choroby, drażliwość, dolegliwości bólowe;
- objawy infekcji, opryszczka;
- zaburzenia erekcji, powiększenie gruczołów sutkowych u mężczyzn;
- zaburzenia snu, senność, depresja, niepokój, dziwne sny, osłabienie popędu płciowego.

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

- 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];
- atak serca, wolny rytm serca, palpitacje;
- zaburzenia widzenia;
- dreszcze, złe samopoczucie;
- uczucie zagubienia lub dezorientacji, zmiany nastroju, niepokój ruchowy;
- omdlenia, napady padaczki, zmiany lub utrata smaku;
- ból 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;
- zaburzenia składu komórkowego krwi i wyników biochemicznych. Zmiany mogą być obserwowane w wynikach badań krwi lub moczu. Lekarz udzieli szczegółowych wyjaśnień na ten temat. Przykładowe zaburzenie to zwiększenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek.

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

- bóle mięśniowe, bolesność lub osłabienie. W nielicznych przypadkach zaburzenia tego rodzaju okazały się ciężkie.

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.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Synoptis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku Darunavir Synoptis.

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. Jak przechowywać lek Darunavir Synoptis

Co zawiera lek Darunavir Synoptis

- Substancją czynną leku jest darunawir.

Każda tabletki powlekana Darunavir Synoptis, 400 mg, tabletki powlekane zawiera 400 mg darunawiru (w postaci darunawiru z glikolem propylenowym).

Każda tabletki powlekana Darunavir Synoptis, 800 mg, tabletki powlekane zawiera 800 mg darunawiru (w postaci darunawiru z glikolem propylenowym).

- Pozostałe składniki to:

Darunavir Synoptis, 400 mg, tabletki powlekane

- microcelac 100 o składzie: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna
- powidon K30
- krospowidon
- krzemionka koloidalna bezwodna
- magnezu stearynian

Otoczka Coating (Orange-2): alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żółcień pomarańczowa FCF (E 110)

Darunavir Synoptis, 800 mg, tabletki powlekane

- microcelac 100 o składzie: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna
- powidon K30
- krospowidon
- krzemionka koloidalna bezwodna
- magnezu stearynian

Otoczka Coating (Red): alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, żelaza tlenek czerwony (E 172), talk, tytanu dwutlenek (E 171)

Jak wygląda lek Darunavir Synoptis i co zawiera opakowanie

Darunavir Synoptis, 400 mg, tabletki powlekane

Jasnopomarańczowe, owalne tabletki z wytłoczonym oznakowaniem "400" po jednej stronie, o wymiarach: długość $18,2 \pm 0,2$ mm, szerokość $9,2 \pm 0,2$ mm i grubość $5,7 \pm 0,4$ mm.

Darunavir Synoptis, 800 mg, tabletki powlekane

Ciennoczerwone, owalne tabletki z wytłoczonym oznakowaniem "800" po jednej stronie, o wymiarach: długość $21,4 \pm 0,2$ mm, szerokość $10,8 \pm 0,2$ mm i grubość $8,0 \pm 0,4$ mm.

Pudełko tekturowe zawierające butelkę z HDPE z zakrętką z PP, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz uszczelnieniem.

Wielkości opakowań:

Darunavir Synoptis, 400 mg, tabletki powlekane

Jedna butelka zawierająca 60 tabletek

Darunavir Synoptis, 800 mg, tabletki powlekane

Jedna butelka zawierająca 30 tabletek

Nie wszystkie wielkości i rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca:

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki
Grecja

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Grecja

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

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt am Main
Niemcy

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

Dania	DAVARINO
Niemcy	Darunavir Hormosan 75 mg/150 mg/300 mg/400 mg/600 mg/800 mg Filmdrasetten
Hiszpania	Darunavir Kern Pharma 400/800 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Wielka Brytania	Darunavir 600mg/800mg film-coated tablets
Polska	Darunavir Synoptis
Grecja	DAVARINO
Cypr	DAVARINO
Rumunia	Darunavir Flomi 400 mg/600 mg/800 mg comprimate filmate
Austria	Darunavir Accord 75mg/150mg/400mg/600mg/800mg Filmdrasetten
Czechy	Darunavir Accord
Słowenia	Darunavir Accord 75mg/150mg/300mg/400mg/600mg/800mg filmsko obložene tablete
Holandia	Darunavir Accord 75mg/150mg/300mg/400mg/600mg/800mg filmomhulde tabletten
Norwegia	Darunavir Accord 600mg/800mg Tablett, filmdrasjert
Włochy	Darunavir Accord 600mg/800mg compresse rivestite con film
Irlandia	Darunavir Accord 600mg/800mg Film-coated tablets
Malta	Darunavir Accord 600mg Film-coated tablets
Bułgaria	Darunavir Accord 800mg Филмирани таблетки
Chorwacja	Darunavir Accord 800mg filmom obložene tablete

Finlandia	Darunavir Accord 400mg/600mg/800mg kalvopäällysteiset tabletit
Szwecja	Darunavir Accord 400mg/600mg/800mg filmdragerade tabletter
Portugalia	Darunavir Accord 400mg/600mg/800mg Comprimidos revestidos por película
Francja	Darunavir Accord 75mg/150mg/300mg/400mg/600mg/800mg comprimé pelliculé

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2020