

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Darunavir Aurovitas, 600 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, 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 jakiekolwiek 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 Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Darunavir Aurovitas
3. Jak stosować lek Darunavir Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Darunavir Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Darunavir Aurovitas

Lek Darunavir Aurovitas zawiera substancję czynną darunawir. Lek Darunavir Aurovitas to lek przeciwtretowirusowy, stosowany w leczeniu zakażeń ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV). Lek należący do grupy inhibitorów proteazy. Działanie leku Darunavir Aurovitas 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 Aurovitas, stosowany jest w leczeniu osób dorosłych i dzieci (w wieku od 3 lat i o masie ciała co najmniej 15 kg), zakażonych wirusem HIV oraz które były wcześniej leczone innymi lekami przeciwtretowirusowymi.

Lek Darunavir Aurovitas należy przyjmować w skojarzeniu z małą dawką rytonawiru i innych leków przeciw wirusowi HIV. Najkorzystniejszą dla pacjenta kombinację leków ustala lekarz.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Darunavir Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Darunavir Aurovitas

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

Należy powiedzieć lekarzowi o **wszystkich** przyjmowanych lekach, w tym o lekach przyjmowanych doustnie, wziewnie, we wstrzyknięciach lub stosowanych na skórę.

Nie stosować leku Darunavir Aurovitas z poniżej wymienionymi lekami

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

Nazwa leku	Zastosowanie leku
awanafil	leczenie zaburzeń erekcji
astemizol lub terfenadyna	leczenie objawów uczuleniowych
triazolam oraz doustna postać midazolamu	działanie nasenne i (lub) znoszące stany lękowe
cyzapryd	leczenie niektórych dolegliwości żołądkowych
kolchicyna (w zaburzeniach nerek i (lub) wątroby)	leczenie dny moczanowej lub rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej
lurazydon, pimozyd, kwetiapina lub sertindol	leczenie zaburzeń psychicznych
alkaloidy sporyszu takie jak ergotamina, dihydroergotamina, ergometryna oraz metylergonowina	leczenie migrenowych bólów głowy
amiodaron, beprydyl, dronedaron, iwabradyna, chinidyna, ranolazyna	leczenie niektórych chorób serca np.: zaburzeń rytmu serca
lowastatyna, symwastatyna i lomitapid	leczenie mające na celu zmniejszenie stężenia cholesterolu we krwi
ryfampicyna	leczenie niektórych typów zakażeń np.: gruźlicy
lek skojarzony lopinawir/rytonawir	lek stosowany w zakażeniu wirusem HIV, należący do tej samej klasy co darunawir
elbaswir/grazoprewir	leczenie zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C
alfuzosyna	leczenie powiększenia gruczołu krokowego
syldenafil	leczenie wysokiego ciśnienia krwi w krążeniu płucnym
tikagrelor	zapobieganie agregacji płytek krwi u pacjentów po wcześniejszym zawale serca
naloksegol	w leczeniu zaparć wywołanych opioidami
dapoksetyna	w leczeniu przedwczesnego wytrysku
domperidon	w leczeniu nudności i wymiotów

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Lek Darunavir Aurovitas nie jest lekiem na zakażenie wirusem HIV.

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

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

Wysypka (zwykle łagodna lub umiarkowanie nasilona) może występować częściej u pacjentów stosujących (w leczeniu zakażenia HIV) lek Darunavir Aurovitas 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 chorobę wątroby, w tym wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C. Lekarz oceni, jak ciężka była to choroba, zanim zdecyduje, czy możliwe jest przyjmowanie leku Darunavir Aurovitas.
- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje cukrzyca. Lek Darunavir Aurovitas 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 u pacjenta występuje hemofilia. Lek Darunavir Aurovitas może zwiększać ryzyko krwawień.
- Należy poinformować lekarza o uczuleniu na sulfonamidy (np. stosowane w leczeniu niektórych zakażeń).
- Należy poinformować lekarza o zaburzeniach mięśniowo-szkieletowych. U niektórych pacjentów stosujących złożoną terapię przeciwretrowirusową może dojść do rozwoju choroby kości zwanej osteonekrozą (martwica kości spowodowana niedokrwieniem tkanki kostnej). Do czynników ryzyka rozwoju choroby należą: długość 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 Aurovitas stosowany był jedynie u niewielkiej liczby pacjentów w wieku 65 lat lub starszych. Jeśli pacjent należy do tej grupy wiekowej, powinien poradzić się lekarza, czy może stosować lek Darunavir Aurovitas.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Darunavir Aurovitas u dzieci w wieku poniżej 3 lat lub o masie ciała poniżej 15 kilogramów.

Lek Darunavir Aurovitas a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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

W większości przypadków lek Darunavir Aurovitas 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 Aurovitas i rytonawiru ze wszystkimi PI (inhibitory proteazy) i nie można go stosować w skojarzeniu z innymi inhibitorami proteazy. W niektórych przypadkach może zajść konieczność zmiany dawkowania innych leków. Dlatego w każdym przypadku należy poinformować lekarza o stosowaniu innych leków przeciwko zakażeniu HIV i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza w kwestii jednoczesnego przyjmowania innych leków.

Skuteczność leku Darunavir Aurovitas może być zmniejszona w przypadku jednoczesnego przyjmowania jednego z poniższych produktów. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- fenobarbitalu, fenytoiny (leków przeciwdrgawkowych);
- deksametazonu (kortykosteroid);
- efawirenu (stosowanego w leczeniu zakażenia HIV);
- ryfapentyny, ryfabutyny (leków stosowanych w leczeniu niektórych zakażeń, takich jak gruźlica);
- sakwinawiru (stosowanego w leczeniu zakażenia HIV).

Przyjmowanie leku Darunavir Aurovitas może mieć wpływ na skuteczność innych leków i lekarz może zlecić wykonanie dodatkowych badań krwi. 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 terapeutycznego i działań niepożądanych tych leków;
- apiksabanu, eteksylanu dabigatranu, edoksabanu, rywaroksabanu, warfaryny, kłopidogrelu (leków przeciwzakrzepowych), ze względu na możliwość nasilenia działania terapeutycznego i działań niepożądanych tych leków;
- zawierających estrogeny hormonalnych środków antykoncepcyjnych i hormonalnej terapii zastępczej; Lek Darunavir Aurovitas może zmniejszać ich skuteczność; gdy są stosowane w celu zapobiegania zajścia w ciążę, zalecane jest zastosowanie innych niehormonalnych metod antykoncepcji;
- etynyloestradolu/drospirenonu. Lek Darunavir Aurovitas może zwiększać ryzyko podwyższenia stężenia potasu spowodowanego przez drospirenon.
- atorwastatyny, prawastatyny, rozuwastatyny (leków zmniejszających stężenie cholesterolu); istnieje możliwość zwiększonego ryzyka 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 terapeutycznego i działań niepożądanych tych leków - lekarz może zalecić dodatkowe badania;
- kortykosteroidów, w tym betametazonu, budezonidu, flutykazonu, mometazonu, prednizonu, triamcynolonu. Są to leki stosowane w leczeniu alergii, astmy, nieswoistego zapalenia jelit, stanów zapalnych skóry, oczu, stawów i mięśni oraz innych stanów zapalnych. Leki te są zazwyczaj przyjmowane doustnie, wziewnie, wstrzykiwane lub nakładane na skórę. Jeśli nie można zastosować innego leczenia, stosowanie tych leków jest możliwe jedynie po konsultacji z lekarzem i pod ścisłą kontrolą działań niepożądanych kortykosteroidów przez lekarza;
- buprenorfiny/naloksonu (leki stosowane w leczeniu uzależnienia od opioidów);
- salmeterolu (leku stosowanego w leczeniu astmy);
- artemeteru/lumefantryny (leku złożonego stosowanego w leczeniu malarii);
- dazatynibu, ewerolimus, irynotekanu, nilotinibu, winblastyny, winkrystyny (leki stosowane w leczeniu raka);
- sylденаfile, tadalafilu, wardenafilu (w zaburzeniach erekcji lub w leczeniu zaburzeń serca i płuc, tzw. tętnicze nadciśnienie płucne);
- glekaprewiru/pibrentaswiru (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C);

- fentanylu, oksykodonu, tramadolu (w leczeniu bólu);
- fezoterodyny, solifenacyny (w leczeniu zaburzeń urologicznych).

Skojarzone podawanie innych leków z lekiem Darunavir Aurovitas może wpływać na ich działanie terapeutyczne oraz na ich działania niepożądane. Dlatego lekarz może zlecić wykonanie dodatkowych badań krwi, a dawkowanie innych leków może wymagać zmiany.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- eteksylanu dabigatranu, edoksabanu, warfaryny (leki zmniejszające krzepliwość krwi);
- alfentanylu (do iniekcji, silny i o krótkim działaniu, lek przeciwbólowy, który jest stosowany w procedurach chirurgicznych);
- digoksyny (lek stosowany w terapii określonych chorób serca);
- klarytromycyny (antybiotyk);
- itrakonazolu, izawukonazolu, flukonazolu, posakonazolu, klotrymazolu (leków przeciwgrzybiczych). Worykonazol można stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem;
- ryfabutyliny (lek przeciw zakażeniom bakteryjnym);
- syldenafilu, wardenafilu, tadalafilu (leków przeciw zaburzeniom erekcji lub wysokiemu ciśnieniu w krążeniu płucnym);
- amitryptyliny, dezypraminy, imipraminy, nortryptyliny, paroksetyny, sertraliny, trazodonu (leków przeciwdepresyjnych i przeciwlękowych);
- marawiroku (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV);
- metadonu (lek stosowany w leczeniu uzależnienia od opioidów);
- karbamazepiny, klonazepamu (leków zapobiegających drgawkom lub stosowanych w leczeniu pewnych rodzajów nerwobólu);
- kolchicyny (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej lub rodzinnej gorączce śródziemnomorskiej);
- bozentanu (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia w krążeniu płucnym);
- buspironu, klorazepatu, diazepamu, estazolamu, flurazepamu, midazolamu stosowanego we wstrzyknięciach, zolpidemu (leki uspokajające i nasenne);
- perfenazyny, risperydonu, tiorydazyny (leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych).

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

Stosowanie leku Darunavir Aurovitas z jedzeniem i piciem

Patrz punkt 3 „Jak stosować lek Darunavir Aurovitas”.

Ciąża i karmienie piersią

O ciąży, planowaniu zajścia w ciążę należy niezwłocznie poinformować lekarza. Kobiety w ciąży nie powinny przyjmować leku Darunavir Aurovitas z rytonawirem bez specjalnego zalecenia lekarza. Kobiety w ciąży nie powinny przyjmować leku Darunavir Aurovitas z kobicystatem.

Z powodu możliwości wystąpienia działań niepożądanych u dzieci karmionych piersią, kobiety nie powinny karmić piersią podczas stosowania leku Darunavir Aurovitas.

Nie zaleca się karmienia piersią przez kobiety zakażone wirusem HIV, ponieważ wirusa HIV można przekazać dziecku z mlekiem matki. Jeśli pacjentka karmi piersią lub rozważa karmienie piersią, powinna jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Darunavir Aurovitas zawiera glikol propylenowy

Ten lek zawiera 83,34 mg glikolu propylenowego w każdej tabletkie powlekanej. Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 4 tygodni należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy

dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

3. Jak stosować lek Darunavir Aurovitas

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz poinformuje, ile leku Darunavir Aurovitas należy przyjąć.

W przypadku wystąpienia zauważalnej poprawy nie wolno zaprzestać przyjmowania leku Darunavir Aurovitas wraz z rytonawirem bez konsultacji z lekarzem.

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

Dawka dla dorosłych, którzy wcześniej nie przyjmowali leków przeciwretrowirusowych (lekarz to ustali)

Pacjent wymaga innej dawki leku Darunavir Aurovitas, której nie można podać z użyciem tych tabletek, zawierających 600 mg leku. Dostępna jest inna moc leku Darunavir Aurovitas.

Dawka dla dorosłych, którzy wcześniej przyjmowali leki przeciwretrowirusowe (lekarz to ustali)

Dawka wynosi:

- 600 mg leku Darunavir Aurovitas wraz ze 100 mg rytonawiru dwa razy na dobę.
LUB
- 800 mg leku Darunavir Aurovitas (1 tabletka zawierająca 800 mg leku Darunavir Aurovitas) wraz ze 100 mg rytonawiru raz na dobę. Lek Darunavir Aurovitas 800 mg należy stosować wyłącznie w celu stworzenia schematu przyjmowania 800 mg raz na dobę.

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

Instrukcje dla dorosłych

- Przyjmować lek Darunavir Aurovitas zawsze jednocześnie z rytonawirem. Lek Darunavir Aurovitas nie działa właściwie bez rytonawiru.
- Przyjmować 600 mg leku Darunavir Aurovitas rano jednocześnie ze 100 mg rytonawiru.
- Przyjmować 600 mg leku Darunavir Aurovitas wieczorem jednocześnie ze 100 mg rytonawiru.
- Przyjmować lek Darunavir Aurovitas z pokarmami. Lek Darunavir Aurovitas nie działa właściwie przyjmowany bez pokarmów. Rodzaj pokarmu nie jest ważny.
- Tabletki należy połknąć popijając wodą lub mlekiem.

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

Lekarz dokona wyboru odpowiedniej dawki leku stosowanej raz na dobę na podstawie masy ciała dziecka (patrz tabela poniżej). Dawka ta nie może być większa niż dawka zalecana dla pacjentów dorosłych, która wynosi 800 mg darunawiru i 100 mg rytonawiru raz na dobę.

Lekarz poinformuje o tym, ile tabletek darunawiru oraz rytonawiru (kapsułki, tabletki lub roztwór) musi przyjmować dziecko. Dostępne są tabletki o innych mocach do skonstruowania odpowiedniego schematu dawkowania.

Masa ciała	Jedna dawka darunawiru to:	Jedna dawka rytonawiru ^a to:
Od 15 do 30 kilogramów	600 mg	100 mg
Od 30 do 40 kilogramów	675 mg	100 mg
Od 40 kilogramów	800 mg	100 mg

^az rytonawirem w postaci roztworu doustnego: 80 miligramów/mililitr

Dawka dla dzieci w wieku 3 lat i starszych, o masie ciała co najmniej 15 kg, które wcześniej

przyjmowały leki przeciwtretowirusowe (lekarz dziecka to ustali)

Lekarz dokona wyboru odpowiedniej dawki leku na podstawie masy ciała dziecka (patrz tabela poniżej). Lekarz oceni czy dawkowanie raz na dobę czy dwa razy na dobę będzie odpowiednie dla dziecka. Dawka ta nie może być większa niż dawka zalecana dla pacjentów dorosłych, która wynosi 600 mg dla leku Darunavir Aurovitas i 100 mg rytonawiru dwa razy na dobę, lub 800 mg dla leku Darunavir Aurovitas i 100 mg rytonawiru raz na dobę. Lekarz poinformuje o tym, ile tabletek darunawiru oraz rytonawiru (kapsułki, tabletki lub roztwór) musi przyjmować dziecko. Dostępne są tabletki o niższych mocach do skonstruowania odpowiedniego schematu dawkowania. Lekarz ustali, czy tabletki leku Darunavir Aurovitas są odpowiednie dla dziecka.

Dawkowanie dwa razy na dobę

Masa ciała:	Jedna dawka wynosi:
Od 15 do 30 kilogramów	375 mg leku Darunavir Aurovitas + 50 mg rytonawiru dwa razy na dobę
Od 30 do 40 kilogramów	450 mg leku Darunavir Aurovitas + 60 mg rytonawiru dwa razy na dobę
Od 40 kilogramów*	600 mg leku Darunavir Aurovitas + 100 mg rytonawiru dwa razy na dobę

* Dla młodzieży w wieku powyżej 12 lat, o masie ciała co najmniej 40 kg lekarz ustali czy można zastosować lek Darunavir Aurovitas 800 mg raz na dobę. Tej dawki nie można podać za pomocą tabletek zawierających 600 mg. Dostępna jest inna moc leku Darunavir Aurovitas.

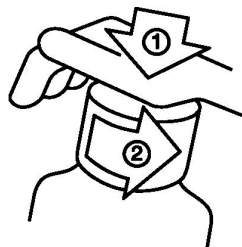
Dawkowanie raz na dobę

Masa ciała	Jedna dawka darunawiru to:	Jedna dawka rytonawiru^a to:
Od 15 do 30 kilogramów	600 mg	100 mg
Od 30 do 40 kilogramów	675 mg	100 mg
Od 40 kilogramów	800 mg	100 mg

^a z rytonawirem w postaci roztworu doustnego: 80 miligramów/mililitr

Wskazówki dotyczące stosowania leku Darunavir Aurovitas u dzieci:

- Dziecko musi przyjmować lek Darunavir Aurovitas zawsze w skojarzeniu z rytonawirem. Lek Darunavir Aurovitas nie działa w sposób właściwy bez rytonawiru.
- Dziecko musi przyjmować odpowiednią dawkę leku Darunavir Aurovitas i rytonawiru dwa razy na dobę lub raz na dobę. Jeśli zalecono przyjmowanie leku Darunavir Aurovitas dwa razy na dobę dziecko musi przyjmować jedną dawkę rano, a drugą wieczorem. Lekarz określi właściwy schemat dawkowania dla dziecka.
- Dziecko musi przyjmować lek Darunavir Aurovitas w trakcie posiłku. Lek Darunavir Aurovitas nie działa właściwie przyjmowany bez pokarmów. Rodzaj pokarmu nie jest ważny.
- Dziecko musi połknąć tabletki popijając je wodą lub mlekiem.

Zdjęcie zakrętki zabezpieczającej przed dostępem dzieci

Plastikowa butelka jest dostarczana z zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci i należy ją otworzyć w następujący sposób:

- Naciśnij plastikową zakrętkę w dół, obracając ją w lewo.
- Zdejmij odkręconą nakrętkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Darunavir Aurovitas

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pominięcie zastosowania dawki leku Darunavir Aurovitas

Jeśli pominięcie dawki zostanie zauważone **w ciągu 6 godzin**, należy niezwłocznie przyjąć zapomniane tabletki. Każdą dawkę leku należy przyjmować wraz z rytonawirem oraz posiłkiem. Jeśli pominięcie dawki zostanie zauważone **po 6 godzinach**, należy opuścić zapomnianą dawkę i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej godzinie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Wystąpienie wymiotów po przyjęciu leku Darunavir Aurovitas i rytonawiru.

W przypadku wymiotów **w ciągu 4 godzin** od przyjęcia leku należy jak najszybciej przyjąć kolejną dawkę leku Darunavir Aurovitas i rytonawiru razem z jedzeniem. W przypadku wymiotów **po więcej niż 4 godzinach** od przyjęcia leku, nie należy przyjmować kolejnej dawki leku Darunavir Aurovitas i rytonawiru do następnego zwykłego zaplanowanego terminu.

W przypadku braku pewności co do sposobu postępowania w razie pominięcia dawki lub wymiotów, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie przerywać stosowania leku Darunavir Aurovitas bez konsultacji z lekarzem

Leki przeciw HIV mogą poprawiać samopoczucie, jednakże nawet gdy nastąpi poprawa, nie należy przerywać przyjmowania leku Darunavir Aurovitas 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 do leczenia zakażenia HIV. Lekarz zleci badanie tych zmian.

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

Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią którekolwiek z poniższych działań niepożądanych.

Stwierdzano powikłania wątrobowe, które wyjątkowo przybierały ciężką postać. Lekarz przeprowadzi badania krwi przed rozpoczęciem podawania leku Darunavir Aurovitas. Jeśli pacjent ma przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C, lekarz powinien częściej zlecać badania krwi, gdyż istnieje zwiększone ryzyko powikłań wątrobowych. Należy porozmawiać z lekarzem o objawach zaburzeń czynności wątroby. Mogą one obejmować: zażółcenie skóry lub oczu, ciemny moczu (barwy herbaty), odbarwione stolce (kał), nudności, wymioty, utratę apetytu, lub ból i dyskomfort poniżej żeber po prawej stronie.

Wysypka skórna (występująca częściej podczas równoczesnego stosowania raltegrawiru), świąd. Wysypka przeważnie o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego. Wysypka skórna może być również objawem rzadko występującej ciężkiej choroby. Dlatego należy porozmawiać z lekarzem w przypadku pojawienia się wysypki. Lekarz zaleci odpowiednie leczenie objawów lub podejmie decyzję o przerwaniu stosowania leku Darunavir Aurovitas.

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

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- biegunka.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- 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 często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

- 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, kurcze 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.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób)

- 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 zaburzenia to: zwiększenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek;
- kryształki darunawiru w nerkach powodujące chorobę nerek.

Działania niepożądane typowe dla leków przeciw wirusowi HIV należących do tej samej rodziny co lek Darunavir Aurovitas 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 tej 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Darunavir Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie należy stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek zmiany w wyglądzie tabletek.

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 Aurovitas

- Substancją czynną leku jest darunawir (w postaci darunawiru z glikolem propylenowym).

Darunavir Aurovitas, 600 mg, tabletki powlekane

Każda tabletką powlekana zawiera 600 mg darunawiru (w postaci darunawiru z glikolem propylenowym).

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna (Typ-101), hydroksypropyloceluloza, krospowidon (Typ-B), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki:

Gotowy do użycia materiał powlekający (kolor biały):

Alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171) i talk.

Jak wygląda lek Darunavir Aurovitas i co zawiera opakowanie

Darunavir Aurovitas, 600 mg, tabletki powlekane

Białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym oznakowaniem „D” po jednej stronie i „600” po drugiej stronie tabletki.

Darunavir Aurovitas jest dostępny w blistrach i butelkach z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci.

Wielkość opakowań:

Blistry: 30, 50, 60, 90, 100 lub 120 tabletek powlekanych.

Butelka HDPE: 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generics Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

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

Francja:	Darunavir Arrow 600 mg comprimé pelliculé
Niemcy:	Darunavir PUREN 600 mg Filmdabletten
Holandia:	Darunavir Aurobindo 600 mg filmomhulde tabletten
Polska:	Darunavir Aurovitas
Portugalia:	Darunavir Generis
Rumunia:	Darunavir Aurobindo 600 mg comprimate filmate
Hiszpania:	Darunavir Aurovitas 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2023