

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Darunavir Sandoz 75 mg compresse rivestite con film Darunavir Sandoz 600 mg compresse rivestite con film Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Darunavir Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Darunavir Sandoz
3. Come prendere Darunavir Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Darunavir Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Darunavir Sandoz e a cosa serve

Che cos'è Darunavir Sandoz

Darunavir Sandoz contiene il principio attivo darunavir. Darunavir Sandoz è un medicinale antiretrovirale, impiegato nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della proteasi. Darunavir Sandoz agisce riducendo la quantità di HIV nell'organismo, migliorando così il sistema immunitario e riducendo il rischio di sviluppare malattie correlate all'infezione da HIV.

A cosa serve

Darunavir Sandoz è impiegato nel trattamento degli adulti e dei bambini di età pari o superiore a 3 anni e di peso corporeo di almeno 15 chilogrammi affetti da infezione da HIV che hanno già utilizzato altri medicinali antiretrovirali.

Darunavir Sandoz deve essere preso in associazione a una dose bassa di ritonavir e ad altri medicinali anti-HIV. Il medico discuterà con lei qual è la combinazione di medicinali migliore per lei.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Darunavir Sandoz

Non prenda Darunavir Sandoz

- Se è **allergico** a darunavir, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a ritonavir.
- Se ha **gravi problemi al fegato**. Chieda consiglio al medico, se non è sicuro della gravità della sua malattia al fegato. Potrebbe essere necessario effettuare ulteriori analisi.

Non associ Darunavir Sandoz a nessuno dei seguenti medicinali

Se sta assumendo uno di questi medicinali, chieda al medico come passare ad un altro medicinale.

Medicinale	Scopo del medicinale
<i>Avanafil</i>	per il trattamento della disfunzione erettile
<i>Astemizolo o terfenadina</i>	per il trattamento dei sintomi allergici
<i>Triazolam e midazolam orale (assunto per</i>	utilizzato per favorire il sonno e/o ridurre l'ansia

<i>bocca</i>)	
<i>Cisapride</i>	per il trattamento di alcuni disturbi dello stomaco
<i>Colchicina (se ha problemi ai reni e/o al fegato)</i>	per il trattamento della gotta
<i>Pimozide, quetiapina o sertindolo</i>	per il trattamento di disturbi psichiatrici
<i>Alcaloidi della segale cornuta come ergotamina, diidroergotamina, ergometrina e metilergonovina</i>	per il trattamento dell'emicrania o della cefalea
<i>Amiodarone, bepridile, dronedarone, chinidina, ranolazina e lidocaina sistemica</i>	per il trattamento di alcuni problemi cardiaci, ad esempio anomalie del battito cardiaco
<i>Lovastatina e simvastatina</i>	per abbassare i livelli di colesterolo
<i>Rifampicina</i>	per il trattamento di alcune infezioni, come la tubercolosi
Associazione di <i>lopinavir/ritonavir</i>	questo medicinale anti-HIV appartiene alla stessa classe di Darunavir Sandoz
<i>Alfuzosina</i>	per trattare l'ipertrofia prostatica
<i>Sildenafil</i>	per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare
<i>Ticagrelor</i>	per aiutare a bloccare l'aggregazione delle piastrine nel trattamento dei pazienti con una storia di attacco cardiaco

Non associare Darunavir Sandoz con prodotti contenenti Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Darunavir Sandoz.

Darunavir Sandoz non è una cura per l'infezione da HIV. Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Le persone che assumono Darunavir Sandoz possono anche sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. Deve tenersi regolarmente in contatto con il medico.

Le persone che assumono Darunavir Sandoz possono sviluppare un'eruzione cutanea. L'eruzione cutanea può raramente diventare grave o potenzialmente rischiosa per la vita. Contatti il medico ogni volta che sviluppa un'eruzione cutanea.

Nei pazienti che assumono Darunavir Sandoz e raltegravir (per l'infezione da HIV), le eruzioni cutanee (generalmente lievi o moderate) possono verificarsi più frequentemente rispetto ai pazienti che assumono ciascuno dei due medicinali separatamente.

Darunavir è stato somministrato ad un numero limitato di pazienti di età pari o superiore ai 65 anni. Se appartiene a questo gruppo di età, consulti il medico, prima di assumere Darunavir Sandoz.

Informi il medico in merito alla sua situazione PRIMA e DURANTE il trattamento

Si assicuri di controllare i seguenti punti e comunichi al medico se uno di questi la riguarda.

- Informi il medico se ha avuto **problemi al fegato** in precedenza, inclusa epatite B o C. Il medico valuterà la gravità della sua malattia epatica prima di decidere se lei può assumere Darunavir Sandoz.
- Informi il medico se ha il **diabete**. Darunavir Sandoz può aumentare i livelli di zuccheri nel sangue.
- Informi immediatamente il medico se nota eventuali **sintomi di infezione** (ad esempio ingrossamento dei linfonodi e febbre). In alcuni pazienti con infezione da HIV in stadio avanzato e una storia di infezione opportunistica, possono insorgere segni e sintomi di

infiammazione da precedenti infezioni subito dopo l'inizio del trattamento anti-HIV. Si ritiene che questi sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo, che consente all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza sintomi evidenti.

- In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione o altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.
- Informi il medico se ha l'**emofilia**. Darunavir Sandoz può aumentare il rischio di emorragie.
- Informi il medico se è **allergico ai sulfamidici** (utilizzati per trattare alcune infezioni).
- Informi il medico se nota qualche **problema di tipo muscoloscheletrico**. Alcuni pazienti che assumono un'associazione di medicinali antiretrovirali possono sviluppare una malattia ossea chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata dal mancato afflusso di sangue all'osso). Alcuni dei molti fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia possono essere la durata della terapia antiretrovirale in associazione, l'uso di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunodepressione, un alto indice di massa corporea. Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, dolori e fitte (specialmente all'anca, al ginocchio e alle spalle) e difficoltà dei movimenti. Se nota qualcuno di questi sintomi informi il medico.

Bambini

Darunavir Sandoz non è indicato per l'uso nei bambini sotto i 3 anni di età o con peso corporeo inferiore a 15 chilogrammi.

Altri medicinali e Darunavir Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Esistono dei medicinali che **non devono essere assunti in associazione** a Darunavir Sandoz. Sono stati elencati in precedenza sotto il titolo "Non associ Darunavir Sandoz a nessuno dei seguenti medicinali".

Nella maggior parte dei casi, Darunavir Sandoz può essere associato a medicinali anti-HIV che appartengono a un'altra classe [ad esempio gli NRTI (inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa), gli NNRTI (inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa), gli antagonisti CCR5 e gli FI (inibitori della fusione)]. Darunavir in associazione con ritonavir non è stato studiato con tutti i PI (inibitori della proteasi) e non deve essere utilizzato con gli altri PI dell'HIV. In alcuni casi potrebbe essere necessario modificare la dose degli altri medicinali. Quindi informi sempre il medico se sta assumendo altri medicinali anti-HIV e segua attentamente le istruzioni del medico su quali medicinali può assumere in associazione.

Gli effetti di Darunavir Sandoz possono essere ridotti se assume uno qualsiasi dei seguenti medicinali.

Informi il medico se prende:

- *Fenobarbitale, fenitoina* (per prevenire gli attacchi epilettici)
- *Desametasone* (un corticosteroide)
- *Efavirenz* (per trattare l'infezione da HIV)
- *Telaprevir, boceprevir* (per trattare l'infezione da virus dell'epatite C)
- *Rifapentina, rifabutina* (medicinali per trattare alcune infezioni come la tubercolosi)
- *Saquinavir* (per trattare l'infezione da HIV).

Gli effetti di altri medicinali possono essere influenzati dall'assunzione di Darunavir Sandoz.

Informi il medico se prende:

- *Amlodipina, diltiazem, disopiramide, carvedilolo, felodipina, flecainide, metoprololo, mexiletina, nifedipina, nicardipina, propafenone, timololo, verapamil* (per le malattie del cuore), poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere aumentati.
- *Apixaban, dabigatran etexilato, rivaroxaban, warfarin* (per ridurre la coagulazione del sangue), perché sia l'effetto terapeutico che gli effetti indesiderati possono essere alterati; è possibile che il medico debba effettuare un esame del sangue.
- Contraccettivi ormonali a base di estrogeni e terapia ormonale sostitutiva. L'efficacia di Darunavir Sandoz può essere ridotta. Quando la terapia ormonale è usata a scopo contraccettivo, si raccomanda l'utilizzo di altri metodi anticoncezionali non ormonali.
- *Atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina* (per abbassare i livelli di colesterolo). È possibile che aumenti il rischio di disturbi a livello del tessuto muscolare. Il medico valuterà quale medicinale per ridurre il livello di colesterolo sia più indicato per lei.
- *Claritromicina* (antibiotico).
- *Ciclosporina, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (per la cura del sistema immunitario), poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere aumentati. È possibile che il medico desideri effettuare ulteriori analisi.
- *Fluticasone, budesonide* (per il controllo dell'asma). L'uso di questi medicinali può avvenire solo dopo una attenta valutazione da parte del medico e sotto attento controllo medico a causa degli effetti indesiderati dei corticosteroidi.
- *Buprenorfina/naloxone* (medicinali per trattare la dipendenza da oppioidi).
- *Salmeterolo* (un medicinale per il trattamento dell'asma).
- *Artemetere/lumefantrina* (una associazione di medicinali per trattare la malaria).
- *Dasatinib, everolimus, nilotinib, vinblastina, vincristina* (per trattare il cancro).
- *Prednisone* (un corticosteroide).
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (per la disfunzione erettile o per trattare un disturbo del cuore e dei polmoni chiamato ipertensione arteriosa polmonare).

È possibile che occorra modificare il dosaggio di altri medicinali perché l'effetto terapeutico e gli effetti indesiderati di questi medicinali o di Darunavir Sandoz possono essere influenzati se associati.

Informi il medico se prende:

- *Alfentanil* (un forte antidolorifico iniettabile a breve azione che è usato per gli interventi chirurgici).
- *Digossina* (per il trattamento di alcuni disturbi del cuore)
- *Claritromicina* (antibiotico).
- *Ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, clotrimazolo* (per trattare le infezioni da funghi). Voriconazolo può essere assunto solo dopo valutazione da parte del medico
- *Rifabutina* (contro le infezioni batteriche)
- *Sildenafil, vardenafil, tadalafil* (per la disfunzione erettile o la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare)
- *Amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodone* (per il trattamento della depressione e dell'ansia)
- *Maraviroc* (per trattare l'infezione da HIV)
- *Metadone* (per trattare la dipendenza da oppiacei).
- *Carbamazepina* (per prevenire le crisi epilettiche o per trattare alcuni tipi di dolore neuropatico)
- *Colchicina* (per trattare la gotta)
- *Bosentan* (per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare).
- *Buspirone, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam non assunto per via orale, zolpidem* (sedativi).
- *Risperidone, tioridazina* (per trattare condizioni psichiatriche).

Questo **non** è un elenco completo dei medicinali. Informi il medico su **tutti** i medicinali che sta prendendo.

Darunavir Sandoz con cibi e bevande

Vedere paragrafo 3 “Come prendere Darunavir Sandoz”.

Gravidanza e allattamento

Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza o se sta allattando al seno. Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non devono assumere Darunavir Sandoz, a meno che non ricevano specifiche istruzioni dal medico. Si raccomanda alle donne con infezione da HIV di non allattare al seno i neonati, sia per la possibilità di trasmettere ai bambini l'infezione da HIV attraverso il latte materno, sia per gli effetti non noti del medicinale sui bambini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non usi macchinari né guidi se avverte capogiri dopo l'assunzione di Darunavir Sandoz.

Darunavir Sandoz 600 mg compresse rivestite con film contiene giallo tramonto FCF (E110) che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Darunavir Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere. Anche se si sente meglio, non interrompa l'assunzione di Darunavir Sandoz e ritonavir senza averne prima parlato con il medico.

Dopo l'inizio della terapia, non si deve modificare la dose o la forma farmaceutica o sospendere la terapia senza le istruzioni del medico.

Dose per bambini di età uguale o superiore a 3 anni e di peso corporeo pari ad almeno 15 chilogrammi che non hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (il medico del bambino determinerà questa condizione)

Il medico calcolerà la giusta dose giornaliera sulla base del peso corporeo del bambino (vedere tabella seguente).

Questa dose non deve eccedere la dose raccomandata per gli adulti, che è di 800 milligrammi di Darunavir Sandoz insieme a 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno.

Il medico la informerà su quante compresse di Darunavir Sandoz e quanto ritonavir (capsule, compresse o soluzione) deve prendere il bambino.

Peso	Una dose di darunavir è	Una dose di ritonavir^a è
tra 15 e 30 chilogrammi	600 milligrammi	100 milligrammi
tra 30 e 40 chilogrammi	675 milligrammi	100 milligrammi
più di 40 chilogrammi	800 milligrammi	100 milligrammi

^a ritonavir soluzione orale: 80 milligrammi per millilitro

Dose per bambini di età uguale o superiore a 3 anni e di peso corporeo pari ad almeno 15 chilogrammi che hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (il medico del bambino determinerà questa condizione)

Il medico calcolerà la dose adatta basandosi sul peso del bambino (vedere la tabella sottostante).

Il medico stabilirà se è appropriata per il bambino la dose di una volta al giorno o quella di due volte al giorno. Tale dose non deve superare quella raccomandata per gli adulti, che corrisponde a 600 milligrammi di Darunavir Sandoz insieme a 100 milligrammi di ritonavir due volte al giorno o 800 milligrammi di Darunavir Sandoz insieme a 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno.

Il medico la informerà su quante compresse di Darunavir Sandoz e quanto ritonavir (capsule, compresse o soluzione) deve prendere il bambino. Le compresse sono disponibili in altri dosaggi ed il medico può prescrivere un'associazione di compresse per raggiungere lo schema di dosaggio appropriato.

Dose due volte al giorno

Peso corporeo	Una dose è
tra 15 e 30 chilogrammi	375 milligrammi darunavir + 50 milligrammi ritonavir due volte al giorno
tra 30 e 40 chilogrammi	450 milligrammi darunavir + 60 milligrammi ritonavir due volte al giorno
più di 40 chilogrammi*	600 milligrammi darunavir + 100 milligrammi ritonavir due volte al giorno

* Per i bambini di età pari o superiore ai 12 anni e peso corporeo di almeno 40 chilogrammi, il medico del bambino determinerà se può essere usato Darunavir Sandoz 800 mg una volta al giorno. Questa dose non può essere somministrata con queste compresse da 75 mg o 600 mg. Sono disponibili altri dosaggi di Darunavir Sandoz.

Dose una volta al giorno

Peso	Una dose di darunavir è	Una dose di ritonavir^a è
tra 15 e 30 chilogrammi	600 milligrammi	100 milligrammi
tra 30 e 40 chilogrammi	675 milligrammi	100 milligrammi
più di 40 chilogrammi	800 milligrammi	100 milligrammi

^a ritonavir soluzione orale: 80 milligrammi per millilitro

Istruzioni per i bambini

- Il bambino deve sempre assumere Darunavir Sandoz insieme a ritonavir. Darunavir Sandoz non può agire efficacemente senza ritonavir.
- Il bambino deve assumere le dosi appropriate di Darunavir Sandoz e ritonavir due volte al giorno o una volta al giorno. Se Darunavir Sandoz è prescritto due volte al giorno il bambino deve prendere una dose al mattino ed una dose alla sera. Il medico determinerà lo schema di dosaggio appropriato per il bambino.
- Il bambino deve assumere Darunavir Sandoz con il cibo. Darunavir Sandoz non può agire efficacemente senza cibo. Il tipo di cibo non ha alcuna importanza.
- Il bambino deve ingoiare le compresse con una bevanda come acqua o latte.

Dose per gli adulti che non hanno mai assunto medicinali antiretrovirali (lo stabilirà il medico)

Può essere necessaria una dose diversa di darunavir che non può essere somministrata con queste compresse da 75 mg o 600 mg. Sono disponibili altri dosaggi di Darunavir Sandoz.

Dose per gli adulti che hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (lo stabilirà il medico)

Le dosi sono:

- 600 milligrammi di darunavir (2 compresse contenenti 300 milligrammi di darunavir o una compressa di Darunavir Sandoz 600 mg) insieme a 100 mg di ritonavir, due volte al giorno

Oppure

- 800 milligrammi di darunavir (2 compresse contenenti 400 milligrammi di darunavir o 1 compressa di Darunavir Sandoz 800 mg) insieme a 100 mg di ritonavir una volta al giorno. Le compresse da 400 milligrammi di darunavir e Darunavir Sandoz 800 mg devono essere usate solo per costruire il regime da 800 milligrammi una volta al giorno.

Verifichi con il medico qual'è la dose più adatta a lei.

Istruzioni per gli adulti

- Assuma Darunavir Sandoz sempre con ritonavir. Darunavir Sandoz non agisce adeguatamente senza ritonavir.

Darunavir Sandoz 75 mg compresse rivestite con film

- Al mattino assuma 600 milligrammi di Darunavir Sandoz insieme a 100 mg di ritonavir.
- Alla sera assuma 600 milligrammi di Darunavir Sandoz insieme a 100 mg di ritonavir.

Darunavir Sandoz 600 mg compresse rivestite con film

- Al mattino assuma 1 compressa di Darunavir Sandoz 600 mg insieme a 100 mg di ritonavir.
- Alla sera assuma 1 compressa di Darunavir Sandoz 600 mg insieme a 100 mg di ritonavir.
- Assuma Darunavir Sandoz con il cibo. Darunavir Sandoz non agisce adeguatamente senza cibo. Il tipo di cibo non è importante.
- Ingerisca le compresse con una bevanda come acqua o latte.
- Darunavir Sandoz 75 mg e le compresse da 150 mg di darunavir sono state sviluppate per l'uso nei bambini, ma possono essere usate in alcuni casi anche negli adulti.

Rimozione del tappo a prova di bambino

Il flacone di plastica viene fornito con un tappo a prova di bambino e deve essere aperto come segue:

- Spingere il tappo di plastica verso il basso e ruotarlo in senso antiorario.
- Rimuovere il tappo svitato.



Se prende più Darunavir Sandoz di quanto deve

Contatti immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere Darunavir Sandoz

Se se ne accorge **entro 6 ore**, prenda immediatamente le compresse. Prenda le compresse sempre insieme a ritonavir e al cibo. Se se ne accorge **dopo 6 ore**, salti l'assunzione e prenda la dose successiva, come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Non smetta di prendere Darunavir Sandoz senza averne prima parlato con il medico

La terapia per l'HIV può aumentare il suo senso di benessere. Non smetta di prendere Darunavir Sandoz, anche se si sente meglio. Parli prima con il medico

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte dovuto al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e, nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico le farà fare degli esami per valutare questi cambiamenti.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico se sviluppa uno dei seguenti effetti indesiderati.

Sono stati segnalati problemi al fegato che occasionalmente possono essere gravi. Il medico dovrà effettuare degli esami del sangue prima di iniziare il trattamento con Darunavir Sandoz. Se ha l'epatite B o C cronica, il medico deve controllare con più frequenza i suoi esami del sangue perché ha una maggiore probabilità di sviluppare problemi al fegato. Parli con il medico circa i segni e sintomi di problemi al fegato. Questi possono includere ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, urine

scure (colore del tè), feci chiare (movimenti intestinali), nausea, vomito, perdita di appetito, o dolore, indolenzimento o sensibilità sul lato destro sotto le costole.

Eruzioni cutanee (più frequente quando usato in associazione con raltegravir), prurito. Le eruzioni sono di solito di grado da leggero a moderato. Un'eruzione cutanea può essere anche il sintomo di una situazione grave rara. È quindi importante che contatti il medico in caso sviluppi un'eruzione cutanea. Il medico le consiglierà come trattare i sintomi o se Darunavir Sandoz debba essere sospeso.

Altri effetti indesiderati gravi clinicamente rilevanti erano diabete (comune) e infiammazione del pancreas (non comune).

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- diarrea

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- vomito, nausea, dolore o distensione addominale, dispepsia, flatulenza
- mal di testa, stanchezza, capogiri, sonnolenza, intorpidimento, formicolio o dolore alle mani o ai piedi, perdita di forza, difficoltà nell'addormentarsi

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- dolore toracico, variazioni nell'elettrocardiogramma, battiti cardiaci rapidi
- sensibilità cutanea diminuita o anormale, sensazione di formicolio, disturbi dell'attenzione, perdita di memoria, difficoltà di equilibrio
- difficoltà di respiro, tosse, sangue dal naso, irritazione della gola
- infiammazione dello stomaco o della bocca, bruciori di stomaco, conati di vomito, secchezza della bocca, malessere addominale, stipsi, eruttazione
- insufficienza renale, calcoli renali, difficoltà ad urinare, minzione frequente o eccessiva, a volte notturna
- orticaria, forte gonfiore della pelle e di altri tessuti (specialmente labbra o occhi), eczema, sudorazione eccessiva, sudorazione notturna, perdita di capelli, acne, pelle desquamata, pigmentazione delle unghie
- dolori muscolari, crampi muscolari o debolezza, dolori alle estremità, osteoporosi
- rallentamento della funzionalità tiroidea. Questo può essere dimostrato tramite un esame del sangue.
- pressione del sangue alta, vampate
- occhi arrossati o secchi
- febbre, gonfiore delle gambe per accumulo di liquidi, malessere, irritabilità, dolore
- sintomi di infezione, herpes simplex
- disfunzione erettile, ingrossamento del seno
- disturbi del sonno, sonnolenza, depressione, ansia, sogni anomali, diminuzione del desiderio sessuale

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- una reazione chiamata DRESS [eruzione cutanea grave che può essere accompagnata da febbre, affaticamento, gonfiore della faccia o dei linfonodi, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi del sangue), effetti su fegato, reni o polmoni]
- infarto cardiaco, battito cardiaco lento, palpitazioni
- disturbi della vista
- brividi, sensazioni anomale
- una sensazione di confusione o disorientamento, umore alterato, irrequietezza
- svenimento, crisi epilettiche, cambiamento o perdita del gusto
- afte della bocca, perdita di sangue con il vomito, infiammazione delle labbra, labbra secche, lingua patinata
- naso che cola

- lesioni della pelle, pelle secca
- rigidità dei muscoli o delle articolazioni, dolore articolare con o senza infiammazione
- cambiamenti di alcuni valori delle cellule del sangue o chimici. Questi possono essere visualizzati negli esami del sangue e/o delle urine. Il medico le spiegherà questi risultati. Esempi sono: aumento di alcuni globuli bianchi del sangue.

Alcuni effetti indesiderati sono tipici dei medicinali anti-HIV della stessa famiglia di Darunavir Sandoz. Sono i seguenti:

- dolore muscolare, fragilità o debolezza. In casi rari questi disturbi muscolari sono stati gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Darunavir Sandoz

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo prima apertura del flacone: 6 mesi, se non conservato a temperatura superiore ai 25°C.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Darunavir Sandoz

Darunavir Sandoz 75 mg compresse rivestite con film

Il principio attivo è darunavir.

Ogni compressa rivestita con film contiene 75 mg di darunavir.

Gli altri componenti sono:

- Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra (E551), crospovidone (tipo A) (E1202), magnesio stearato (E470b)
- Rivestimento della compressa: alcool polivinilico (E1203), macrogol (3350) (E1521), biossido di titanio (E171), talco (E553b)

Darunavir Sandoz 600 mg compresse rivestite con film

Il principio attivo è darunavir.

Ogni compressa rivestita con film contiene 600 mg di darunavir.

Gli altri componenti sono:

- Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra (E551), crospovidone (tipo A) (E1202), magnesio stearato (E470b).
- Rivestimento della compressa: alcool polivinilico (E1203), macrogol (3350) (E1521), biossido di titanio (E171), talco (E553b), giallo tramonto FCF (E110)

Descrizione dell'aspetto di Darunavir Sandoz e contenuto della confezione

Darunavir Sandoz 75 mg compresse rivestite con film.

Compresa rivestita con film di colore bianco, a forma di capsula, con '75' impresso su un lato e liscia sull'altro lato.

Dimensioni: circa 8,6 mm x 4,6 mm.

Darunavir Sandoz 600 mg compresse rivestite con film.

Compresa rivestita con film di colore arancione, di forma ovale, con '600' impresso su un lato e liscia sull'altro lato.

Dimensioni: circa 20,1 mm x 10,1 mm.

Darunavir Sandoz è confezionato in flaconi HDPE con tappo in polipropilene (PP) e chiusura a prova di bambino.

Dimensione delle confezioni:

Confezioni in flacone 75 mg: 480 compresse rivestite con film

Confezioni in flacone 600 mg: 60 compresse rivestite con film

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

Produttori

Lek Pharmaceuticals d.d , Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179, Barleben, Germania

Remedica Ltd, Aharon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol 3056, Cipro

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia	Darunavir Sandoz
Paesi Bassi	Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Darunavir Sandoz 800 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Darunavir Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Darunavir Sandoz
3. Come prendere Darunavir Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Darunavir Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Darunavir Sandoz e a cosa serve

Che cos'è Darunavir Sandoz

Darunavir Sandoz contiene il principio attivo darunavir. Darunavir Sandoz è un medicinale antiretrovirale, impiegato nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della proteasi. Darunavir Sandoz agisce riducendo la quantità di HIV nell'organismo, migliorando così il sistema immunitario e riducendo il rischio di sviluppare malattie correlate all'infezione da HIV.

A cosa serve

Darunavir Sandoz è impiegato nel trattamento degli adulti e dei bambini (di età pari o superiore a 3 anni, e peso corporeo di almeno 40 chilogrammi)

- affetti da infezione da HIV che non hanno utilizzato altri medicinali antiretrovirali in precedenza.
- in alcuni pazienti che hanno già usato medicinali antiretrovirali in precedenza (il medico determinerà a chi somministrarlo)

Darunavir Sandoz deve essere preso in associazione a una dose bassa di cobicistat o ritonavir e ad altri medicinali anti- HIV. Il medico discuterà con lei qual è la combinazione di medicinali migliore per lei.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Darunavir Sandoz

Non prenda Darunavir Sandoz

- Se è **allergico** a darunavir, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a cobicistat o ritonavir.
- Se ha **gravi problemi al fegato**. Chieda consiglio al medico, se non è sicuro della gravità della sua malattia al fegato. Potrebbe essere necessario effettuare ulteriori analisi.

Non associ Darunavir Sandoz a nessuno dei seguenti medicinali

Se sta assumendo uno di questi medicinali, chieda al medico come passare ad un altro medicinale.

Medicinale	Scopo del medicinale
<i>Avanafil</i>	per il trattamento della disfunzione erettile
<i>Astemizolo o terfenadina</i>	per il trattamento dei sintomi allergici
<i>Triazolam e midazolam orale (assunto per bocca)</i>	utilizzato per favorire il sonno e/o ridurre l'ansia
<i>Cisapride</i>	per il trattamento di alcuni disturbi dello stomaco
<i>Colchicina (se ha problemi ai reni e/o al fegato)</i>	per il trattamento della gotta
<i>Pimozide, quetiapina o sertindolo</i>	per il trattamento di disturbi psichiatrici
<i>Alcaloidi della segale cornuta come ergotamina, diidroergotamina, ergometrina e metilergonovina</i>	per il trattamento dell'emicrania o della cefalea
<i>Amiodarone, bepridile, dronedarone, chinidina,</i>	per il trattamento di alcuni problemi cardiaci, ad

<i>ranolazina e lidocaina sistemica</i>	esempio anomalie del battito cardiaco
<i>Lovastatina e simvastatina</i>	per abbassare i livelli di colesterolo
<i>Rifampicina</i>	per il trattamento di alcune infezioni, come la tubercolosi
Associazione di <i>lopinavir/ritonavir</i>	questo medicinale anti-HIV appartiene alla stessa classe di Darunavir Sandoz
<i>Alfuzosina</i>	per trattare l'ipertrofia prostatica
<i>Sildenafil</i>	per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare
<i>Ticagrelor</i>	per aiutare a bloccare l'aggregazione delle piastrine nel trattamento dei pazienti con una storia di attacco cardiaco

Non associare Darunavir Sandoz con prodotti contenenti Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Darunavir Sandoz.

Darunavir Sandoz non è una cura per l'infezione da HIV. Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Le persone che assumono Darunavir Sandoz possono anche sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. Deve tenersi regolarmente in contatto con il medico.

Le persone che assumono Darunavir Sandoz possono sviluppare un'eruzione cutanea. L'eruzione cutanea può raramente diventare grave o potenzialmente rischiosa per la vita. Contatti il medico ogni volta che sviluppa un'eruzione cutanea.

Nei pazienti che assumono Darunavir Sandoz e raltegravir (per l'infezione da HIV), le eruzioni cutanee (generalmente lievi o moderati) possono verificarsi più frequentemente rispetto ai pazienti che assumono ciascuno dei due medicinali separatamente.

Darunavir è stato somministrato ad un limitato numero di pazienti di età pari o superiore ai 65 anni. Se appartiene a questo gruppo di età, consulti il medico prima di assumere Darunavir Sandoz.

Informi il medico in merito alla sua situazione PRIMA e DURANTE il trattamento

Si assicuri di controllare i seguenti punti e comunichi al medico se uno di questi la riguarda.

- Informi il medico se ha avuto **problemi al fegato** in precedenza, inclusa epatite B o C. Il medico valuterà la gravità della sua malattia epatica prima di decidere se lei può assumere Darunavir Sandoz.
- Informi il medico se ha il **diabete**. Darunavir Sandoz può aumentare i livelli di zuccheri nel sangue.
- Informi immediatamente il medico se nota eventuali **sintomi di infezione** (ad esempio ingrossamento dei linfonodi e febbre). In alcuni pazienti con infezione da HIV in stadio avanzato e una storia di infezione opportunistica, possono insorgere segni e sintomi di infiammazione da precedenti infezioni subito dopo l'inizio del trattamento anti-HIV. Si ritiene che questi sintomi siano dovuti a un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo, che consente all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza sintomi evidenti.
- In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi

autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione o altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

- Informi il medico se ha l'**emofilia**. Darunavir Sandoz può aumentare il rischio di emorragie.
- Informi il medico se è **allergico ai sulfamidici** (utilizzati per trattare alcune infezioni).
- Informi il medico se nota qualche **problema di tipo muscoloscheletrico**. Alcuni pazienti che assumono un'associazione di medicinali antiretrovirali possono sviluppare una malattia ossea chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata dal mancato afflusso di sangue all'osso). Alcuni dei molti fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia possono essere la durata dell'uso degli antiretrovirali in associazione, l'uso di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunodepressione, un alto indice di massa corporea. Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, dolori e fitte (specialmente all'anca, al ginocchio e alle spalle) e difficoltà dei movimenti. Se nota qualcuno di questi sintomi informi il medico.

Bambini e adolescenti

Darunavir Sandoz 800 mg compresse rivestite con film non è indicato per l'uso nei bambini sotto i 3 anni di età o con peso corporeo inferiore a 15 chilogrammi.

Altri medicinali e Darunavir Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Esistono dei medicinali che **non devono essere assunti in associazione** a Darunavir Sandoz. Sono stati elencati in precedenza sotto il titolo "Non associ Darunavir Sandoz a nessuno dei seguenti medicinali".

Nella maggior parte dei casi, Darunavir Sandoz può essere associato a medicinali anti-HIV che appartengono a un'altra classe [ad esempio gli NRTI (inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa), gli NNRTI (inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa), gli antagonisti CCR5 e gli FI (inibitori della fusione)]. Darunavir in associazione con cobicistat o ritonavir non è stato studiato con tutti i PI (inibitori della proteasi) e non deve essere utilizzato con gli altri PI dell'HIV. In alcuni casi potrebbe essere necessario modificare la dose degli altri medicinali. Quindi informi sempre il medico se sta assumendo altri medicinali anti-HIV e segua attentamente le istruzioni del medico su quali medicinali può assumere in associazione.

Gli effetti di Darunavir Sandoz possono essere ridotti se assume uno qualsiasi dei seguenti medicinali.

Informi il medico se prende:

- *Fenobarbitale, fenitoina* (per prevenire gli attacchi epilettici)
- *Desametasone* (un corticosteroide)
- *Efavirenz* (per trattare l'infezione da HIV)
- *Telaprevir, boceprevir* (per trattare l'infezione da virus dell'epatite C)
- *Rifapentina, rifabutina* (medicinali per trattare alcune infezioni come la tubercolosi)
- *Saquinavir* (per trattare l'infezione da HIV).

Gli effetti di altri medicinali possono essere influenzati dall'assunzione di Darunavir Sandoz.

Informi il medico se prende:

- *Amlodipina, diltiazem, disopiramide, carvedilolo, felodipina, flecainide, metoprololo, mexiletina, nifedipina, nicardipina, propafenone, timololo, verapamil* (per le malattie del cuore), poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere aumentati.
- *Apixaban, dabigatran etexilato, rivaroxaban, warfarin* (per ridurre la coagulazione del sangue), perché sia l'effetto terapeutico che gli effetti indesiderati possono essere alterati; è possibile che il medico debba effettuare un esame del sangue.

- Contraccettivi ormonali a base di estrogeni e terapia ormonale sostitutiva. L'efficacia di Darunavir Sandoz può essere ridotta. Quando la terapia ormonale è usata a scopo contraccettivo, si raccomanda l'utilizzo di altri metodi anticoncezionali non ormonali.
- *Atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina* (per abbassare i livelli di colesterolo). È possibile che il rischio di disturbi a livello del tessuto muscolare aumenti. Il medico valuterà quale medicinale per ridurre il livello di colesterolo sia più indicato per lei.
- *Claritromicina* (antibiotico).
- *Ciclosporina, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (per la cura del sistema immunitario), poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere aumentati. È possibile che il medico desideri effettuare ulteriori analisi.
- *Fluticasone, budesonide* (per il controllo dell'asma). L'uso di questi medicinali può avvenire solo dopo un'attenta valutazione da parte del medico e sotto attento controllo medico a causa degli effetti indesiderati dei corticosteroidi.
- *Buprenorfina/naloxone* (medicinali per trattare la dipendenza da oppioidi).
- *Salmeterolo* (un medicinale per il trattamento dell'asma).
- *Artemetere/lumefantrina* (una associazione di medicinali per trattare la malaria).
- *Dasatinib, everolimus, nilotinib, vinblastina, vincristina* (per trattare il cancro).
- *Prednisone* (un corticosteroide).
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (per la disfunzione erettile o per trattare di un disturbo del cuore e dei polmoni chiamato ipertensione arteriosa polmonare).

È possibile che occorra modificare il dosaggio di altri medicinali perché l'effetto terapeutico e gli effetti indesiderati di questi medicinali o di Darunavir Sandoz possono essere influenzati se associati.

Informi il medico se prende:

- *Alfentanil* (un forte antidolorifico iniettabile a breve azione che è usato per gli interventi chirurgici)
- *Digossina* (per il trattamento di alcuni disturbi del cuore)
- *Claritromicina* (un antibiotico)
- *Ketoconazolo, itraconazolo, fluconazolo, posaconazolo, clotrimazolo* (per trattare le infezioni da funghi). Voriconazolo può essere assunto solo dopo valutazione da parte del medico
- *Rifabutina* (contro le infezioni batteriche)
- *Sildenafil, vardenafil, tadalafil* (per la disfunzione erettile o la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare)
- *Amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodone* (per il trattamento della depressione e dell'ansia)
- *Maraviroc* (per trattare l'infezione da HIV)
- *Metadone* (per trattare la dipendenza da oppiacei)
- *Carbamazepina* (per prevenire le crisi epilettiche o per trattare alcuni tipi di dolore neuropatico)
- *Colchicina* (per trattare la gotta)
- *Bosentan* (per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare).
- *Buspirone, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam non assunto per via orale, zolpidem* (sedativi)
- *Perfenazina, risperidone, tioridazina* (per trattare condizioni psichiatriche).
- *Metformina* (per trattare il diabete di tipo 2).

Questo **non** è un elenco completo dei medicinali. Informi il medico su **tutti** i medicinali che sta prendendo.

Darunavir Sandoz con cibi e bevande

Vedere paragrafo 3 “Come prendere Darunavir Sandoz”.

Gravidanza e allattamento

Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza o se sta allattando al seno. Le donne in

gravidanza o le madri che allattano al seno non devono assumere Darunavir Sandoz, a meno che non ricevano specifiche istruzioni dal medico. Si raccomanda alle donne con infezione da HIV di non allattare al seno i neonati, sia per la possibilità di trasmettere ai bambini l'infezione da HIV attraverso il latte materno, sia per gli effetti non noti del medicinale sui bambini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non usi macchinari né guidi se avverte capogiri dopo l'assunzione di Darunavir Sandoz.

3. Come prendere Darunavir Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Anche se si sente meglio, non interrompa l'assunzione di Darunavir Sandoz e cobicistat o ritonavir senza averne prima parlato con il medico.

Dopo l'inizio della terapia, non si deve modificare la dose o la forma farmaceutica o sospendere la terapia senza le istruzioni del medico.

Darunavir Sandoz 800 mg compresse rivestite con film deve essere assunto una sola volta al giorno.

Dose per gli adulti che non hanno assunto medicinali antiretrovirali in precedenza (il medico determinerà questa condizione)

La dose abituale di darunavir è 800 milligrammi (2 compresse contenenti 400 milligrammi di darunavir o 1 compressa di Darunavir Sandoz 800 mg) una volta al giorno.

Deve assumere Darunavir Sandoz ogni giorno e sempre insieme a 150 milligrammi di cobicistat o 100 milligrammi di ritonavir e con il cibo. Darunavir Sandoz non può funzionare correttamente senza cobicistat o ritonavir e senza cibo. Deve fare un pasto o uno spuntino nei 30 minuti precedenti l'assunzione di Darunavir Sandoz e cobicistat o ritonavir. Il tipo di cibo non ha alcuna importanza. Anche se si sente meglio, non smetta di assumere Darunavir Sandoz e cobicistat o ritonavir senza averne prima parlato con il medico.

Istruzioni per gli adulti

- Prenda una compressa da 800 milligrammi alla stessa ora ogni giorno, una volta al giorno, tutti i giorni
- Prenda Darunavir Sandoz sempre con 150 milligrammi di cobicistat o 100 milligrammi di ritonavir
- Prenda Darunavir Sandoz con il cibo
- Ingerisca la compressa con una bevanda come acqua o latte
- Prenda gli altri medicinali per l'HIV utilizzati in associazione con Darunavir Sandoz e cobicistat o ritonavir [come prescritto dal medico](#).

Dose per gli adulti che hanno già assunto medicinali antiretrovirali in precedenza (il medico determinerà questa condizione)

La dose è:

- 800 milligrammi di darunavir (2 compresse contenenti 400 milligrammi di darunavir o 1 compressa di Darunavir Sandoz 800 mg) insieme a 150 milligrammi di cobicistat o 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno
OPPURE
- 600 milligrammi di darunavir (2 compresse contenenti 300 milligrammi di darunavir o una compressa di Darunavir Sandoz 600 mg) insieme a 100 milligrammi di ritonavir due volte al giorno

Verifichi con il medico quale è la dose più adatta a lei.

Dose per bambini di età pari o superiore a 3 anni e di peso corporeo superiore a 40 chilogrammi che non hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (il medico del bambino determinerà questa condizione)

- La dose abituale di darunavir è 800 milligrammi (2 compresse contenenti 400 milligrammi di darunavir o 1 compressa di Darunavir Sandoz 800 mg) insieme a 100 mg di ritonavir una volta al giorno.

Dose per bambini di età pari o superiore a 3 anni e di peso corporeo superiore a 40 chilogrammi che hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (il medico del bambino determinerà questa condizione)

La dose è:

- 800 milligrammi di darunavir (2 compresse contenenti 400 milligrammi di darunavir o 1 compressa di Darunavir Sandoz 800 mg) insieme a 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno.
OPPURE
- 600 milligrammi di darunavir (2 compresse contenenti 300 milligrammi di darunavir o 1 compressa di Darunavir Sandoz 600 mg) insieme a 100 milligrammi di ritonavir due volte al giorno.

Verifichi con il medico qual'è la dose più adatta per il suo bambino.

Istruzioni per i bambini di età pari o superiore ai 3 anni e con peso corporeo superiore a 40 chilogrammi

- Prendere 800 milligrammi di darunavir (2 compresse contenenti 400 milligrammi di darunavir o 1 compressa di Darunavir Sandoz 800 mg) alla stessa ora ogni giorno, una volta al giorno, tutti i giorni.
- Prendere Darunavir Sandoz sempre insieme a 100 milligrammi di ritonavir.
- Prendere Darunavir Sandoz con il cibo.
- Ingerire le compresse insieme ad una bevanda come acqua o latte.
- Prendere gli altri medicinali per l'HIV utilizzati in associazione con Darunavir Sandoz e ritonavir [come prescritto dal medico](#).

Rimozione del tappo a prova di bambino

Il flacone di plastica viene fornito con un tappo a prova di bambino e deve essere aperto come segue:

- Spingere il tappo di plastica verso il basso e ruotarlo in senso antiorario.
- Rimuovere il tappo svitato.



Se prende più Darunavir Sandoz di quanto deve

Contatti immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere Darunavir Sandoz

Se se ne accorge **entro 12 ore**, prenda immediatamente le compresse. Prenda le compresse sempre insieme a ritonavir e al cibo. Se se ne accorge **dopo 12 ore**, salti l'assunzione e prenda la dose successiva, come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Non smetta di prendere Darunavir Sandoz senza averne prima parlato con il medico

La terapia per l'HIV può aumentare il suo senso di benessere. Non smetta di prendere Darunavir

Sandoz, anche se si sente meglio. Parli prima con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte dovuto al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico le farà fare degli esami per valutare questi cambiamenti.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico se sviluppa uno dei seguenti effetti indesiderati.

Sono stati segnalati problemi al fegato che occasionalmente possono essere gravi. Il medico dovrà effettuare degli esami del sangue prima di iniziare il trattamento con Darunavir Sandoz. Se ha l'epatite B o C cronica, il medico controllerà più frequentemente i suoi esami del sangue perché ha una maggiore probabilità di sviluppare problemi al fegato. Parli con il medico circa i segni e sintomi di problemi al fegato. Questi possono includere ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, urine scure (colore del tè), feci chiare (movimenti intestinali), nausea, vomito, perdita di appetito, o dolore, indolenzimento o sensibilità sul lato destro sotto le costole.

Eruzioni cutanee (più frequenti quando usato in associazione con raltegravir), prurito. Le eruzioni sono di solito di grado da leggero a moderato. Un'eruzione cutanea può essere anche il sintomo di una situazione grave rara. È quindi importante che contatti il medico in caso sviluppi un'eruzione cutanea. Il medico le dirà come trattare i sintomi o se Darunavir Sandoz debba essere sospeso.

Altri effetti indesiderati gravi clinicamente rilevanti erano diabete (comune) e infiammazione del pancreas (non comune).

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- diarrea

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- vomito, nausea, dolore o distensione addominale, dispepsia, flatulenza
- mal di testa, stanchezza, capogiri, sonnolenza, intorpidimento, formicolio o dolore alle mani o ai piedi, perdita di forza, difficoltà nell'addormentarsi

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- dolore toracico, variazioni nell'elettrocardiogramma, battiti cardiaci rapidi
- sensibilità cutanea diminuita o anormale, sensazione di formicolio, disturbi dell'attenzione, perdita di memoria, difficoltà di equilibrio
- difficoltà di respiro, tosse, sangue dal naso, irritazione della gola
- infiammazione dello stomaco o della bocca, bruciori di stomaco, conati di vomito, secchezza della bocca, malessere addominale, stipsi, eruttazione
- insufficienza renale, calcoli renali, difficoltà ad urinare, minzione frequente o eccessiva, a volte notturna
- orticaria, forte gonfiore della pelle e di altri tessuti (specialmente labbra o occhi), eczema, sudorazione eccessiva, sudorazione notturna, perdita di capelli, acne, pelle desquamata, pigmentazione delle unghie
- dolori muscolari, crampi muscolari o debolezza, dolori alle estremità, osteoporosi
- rallentamento della funzionalità tiroidea. Questo può essere dimostrato tramite un esame del

- sangue.
- pressione del sangue alta, vampate
 - occhi arrossati o secchi
 - febbre, gonfiore delle gambe per accumulo di liquidi, malessere, irritabilità, dolore
 - sintomi di infezione, herpes simplex
 - disfunzione erettile, ingrossamento del seno
 - disturbi del sonno, sonnolenza, depressione, ansia, sogni anomali, diminuzione del desiderio sessuale

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- una reazione chiamata DRESS [eruzione cutanea grave che può essere accompagnata da febbre, affaticamento, gonfiore della faccia o dei linfonodi, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi del sangue), effetti su fegato, reni o polmoni]
- infarto cardiaco, battito cardiaco lento, palpitazioni
- disturbi della vista
- brividi, sensazioni anomale
- una sensazione di confusione o disorientamento, umore alterato, irrequietezza
- svenimento, crisi epilettiche, cambiamento o perdita del gusto
- afte della bocca, perdita di sangue con il vomito, infiammazione delle labbra, labbra secche, lingua patinata
- naso che cola
- lesioni della pelle, pelle secca
- rigidità dei muscoli o delle articolazioni, dolore articolare con o senza infiammazione
- cambiamenti di alcuni valori delle cellule del sangue o chimici. Questi possono essere visualizzati negli esami del sangue e/o delle urine. Il medico le spiegherà questi risultati. Esempi sono: aumento di alcuni globuli bianchi del sangue.

Alcuni effetti indesiderati sono tipici dei medicinali anti-HIV della stessa famiglia di Darunavir Sandoz. Sono i seguenti:

- dolore muscolare, fragilità o debolezza. In casi rari questi disturbi muscolari sono stati gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Darunavir Sandoz

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo prima apertura del flacone: 6 mesi, se non conservato a temperatura superiore ai 25°C.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Darunavir Sandoz

Il principio attivo è darunavir.

Ogni compressa rivestita con film contiene 800 mg di darunavir.

Gli altri componenti sono:

- Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra (E551), cros повідone (tipo A) (E1202), magnesio stearato (E470b).
- Rivestimento della compressa: alcool polivinilico (E1203), macrogol (3350) (E1521), biossido di titanio (E171), talco (E553b), ossido di ferro rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di Darunavir Sandoz e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film di colore rosso scuro, di forma ovale, con '800' impresso su un lato e liscia sull'altro lato.

Dimensioni: circa 20,2 mm x 10,1 mm.

Darunavir Sandoz è confezionato in flaconi HDPE con tappo in polipropilene (PP) e chiusura a prova di bambino.

Dimensione della confezione: 30 compresse rivestite con film

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

Produttori

Lek Pharmaceuticals d.d , Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179, Barleben, Germania

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia Darunavir Sandoz

Paesi Bassi Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il