

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Darunavir Mylan 75 mg compresse rivestite con film

darunavir

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 Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Darunavir Mylan
3. Come prendere Darunavir Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Darunavir Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Che cos'è Darunavir Mylan

Darunavir Mylan contiene il principio attivo darunavir. Darunavir 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 agisce riducendo la quantità di HIV nell'organismo, migliorando il sistema immunitario e riducendo il rischio di sviluppo delle malattie correlate all'infezione da HIV.

A che cosa serve

Darunavir è utilizzato per il trattamento di pazienti adulti e bambini con età pari o superiore a 3 anni e con peso minimo di 15 kg (chilogrammi) con infezione da HIV e che hanno già utilizzato altri medicinali antiretrovirali.

Darunavir deve essere preso in associazione a una dose bassa di ritonavir e ad altri medicinali anti-HIV. Il medico discuterà con lei dell'associazione di medicinali migliore per lei.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Darunavir Mylan

Non prenda Darunavir Mylan

- 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 di fegato (epatici)**. Chieda consiglio al medico se non è sicuro della gravità della malattia al fegato. È possibile che occorra effettuare ulteriori analisi.

Non associ Darunavir Mylan 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 o della febbre Mediterranea familiare
<i>Lurasidone, pimozone, 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
<i>Amiodarone, bepridile, dronedarone, ivabradina, chinidina, ranolazina</i>	per il trattamento di alcuni problemi cardiaci (del cuore), ad esempio anomalie del battito cardiaco
<i>Lovastatina, simvastatina e lomitapide</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
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	per il trattamento dell'infezione dell'epatite C
<i>Alfuzosina</i>	per trattare l'ipertrofia prostatica
<i>Sildenafil</i>	per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare
<i>Dabigatran, ticagrelor</i>	per aiutare a bloccare l'aggregazione delle piastrine nel trattamento dei pazienti con una storia di attacco cardiaco
<i>Naloxegol</i>	per trattare la costipazione indotta dagli oppioidi
<i>Dapoxetina</i>	per trattare l'eiaculazione precoce
<i>Domperidone</i>	per trattare nausea e vomito

Non associare darunavir 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 Mylan.

Darunavir 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 possono anche sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. Occorre tenersi regolarmente in contatto con il medico.

I pazienti che assumono darunavir possono sviluppare un'eruzione cutanea. Raramente l'eruzione cutanea può divenire grave o potenzialmente rischiosa per la vita. Contatti il medico ogni volta che sviluppa un'eruzione cutanea.

Nei pazienti che assumono darunavir e raltegravir (per l'infezione da HIV), le eruzioni cutanee (generalmente lievi o moderate) possono verificarsi più frequentemente che in pazienti che assumono ciascun medicinale separatamente.

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 sofferto di **disturbi al fegato**, comprese epatite B o C. Il medico può valutare la gravità della sua malattia epatica prima di decidere se somministrarle darunavir.
- Informi il medico se ha il **diabete**. Darunavir 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 stadio avanzato dell'infezione da

HIV 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 dare 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 od 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 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 immediatamente il medico.

Anziani

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 Mylan.

Bambini

Darunavir non è indicato per l'uso nei bambini sotto i 3 anni di età o che pesano meno di 15 kg (chilogrammi).

Altri medicinali e Darunavir Mylan

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

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

Nella maggior parte dei casi, darunavir 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 gli PI (inibitori della proteasi) e non deve essere utilizzato con gli altri PI dell'HIV. In alcuni casi può essere necessario modificare la dose di 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.

Gli effetti di darunavir possono essere ridotti se assume uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Informi il medico se prende:

- *Fenobarbitale, fenitoina* (per prevenire attacchi epilettici)
- *Desametasone* (un corticosteroide)
- *Efavirenz* (per trattare l'infezione da HIV)
- *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. Informi il medico se assume:

- *Amlodipina, diltiazem, disopiramide, carvedilolo, felodipina, flecainide, lidocaina, metoprololo, mexiletina, nifedipina, nicardipina, propafenone, timololo, verapamil* (per malattie del cuore), poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere alterati.
- *Apixaban, edoxaban, rivaroxaban, warfarina, clopidogrel* (per ridurre la coagulazione del sangue), perché 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 o terapia ormonale sostitutiva. Darunavir può ridurre la loro efficacia. Quando la terapia ormonale è usata a scopo contraccettivo, si raccomanda l'utilizzo di altri metodi anticoncezionali diversi dalla terapia ormonale.
- *Etinilestradiolo/drospirenone*. Darunavir può aumentare il rischio di un incremento dei livelli di potassio dovuto al drospirenone.
- *Atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina* (per abbassare i livelli di colesterolo). È possibile che aumenti il rischio di danno muscolare. Il medico valuterà quale medicinale per ridurre il livello di colesterolo è il più indicato per lei.
- *Clarithromicina* (antibiotico).
- *Ciclosporina, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (per ridurre l'attività 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.
- *Corticosteroidi, compresi betametazone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone*. Questi medicinali sono utilizzati nel trattamento di allergie, asma, malattie infiammatorie intestinali, patologie infiammatorie oculari, articolari e muscolari e altri tipi di patologie infiammatorie. Se non è possibile utilizzare trattamenti alternativi, questi medicinali possono essere assunti solo dopo valutazione del medico e sotto attento monitoraggio da parte del medico degli effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi.
- *Buprenorfina/naloxone* (per trattare la dipendenza da oppioidi).
- *Salmeterolo* (per il trattamento dell'asma).
- *Artemetere/lumefantrina* (una associazione di medicinali per il trattamento della malaria).
- *Dasatinib, everolimus, irinotecano, nilotinib, vinblastina, vincristina* (per trattare il cancro).
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (per la disfunzione erettile o per il trattamento di un disturbo del cuore o dei polmoni chiamato ipertensione arteriosa polmonare).
- *Glecaprevir/pibrentasvir* (per il trattamento dell'infezione dell'epatite C)
- *Fentanil, ossicodone, tramadolo* (per il trattamento del dolore).
- *Fesoterodina, solifenacina* (per trattare disturbi urologici).

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

Informi il medico se assume:

- *Alfentanil* (forte antidolorifico iniettabile a breve azione che è usato per gli interventi chirurgici)
- *Digossina* (per il trattamento di alcuni disturbi del cuore)
- *Clarithromicina* (antibiotico)
- *Itraconazolo, isavuconzolo, 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 per 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, clonazepam* (per prevenire crisi epilettiche o per trattare alcuni tipi di dolore neuropatico)
- *Colchicina* (per trattare la gotta o la febbre Mediterranea familiare)
- *Bosentan* (per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare).

- *Buspirone, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam quando usato sotto forma di iniezione, zolpidem (sedativi).*
- *Perfenazina, risperidone, tioridazina (per trattare condizioni psichiatriche).*

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

Darunavir Mylan con cibi e bevande

Vedere paragrafo 3 “Come prendere Darunavir Mylan”.

Gravidanza e allattamento

Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno. Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere darunavir con ritonavir, a meno che non ricevano specifiche istruzioni dal medico. Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere darunavir con cobicistat.

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 di darunavir sui bambini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non usi macchinari né guidi se avverte capogiri dopo l’assunzione di darunavir.

Darunavir Mylan contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, quindi è essenzialmente “privo di sodio”.

3. Come prendere Darunavir Mylan

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 Mylan e ritonavir senza parlarne con il medico.

Dopo l’inizio della terapia, non si deve modificare la dose, la forma di dosaggio 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 di volta in volta 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 insieme a 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno.

Il medico la informerà su quante compresse di darunavir 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 kg (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 insieme a 100 milligrammi di ritonavir due volte al giorno o 800 milligrammi di darunavir insieme a 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno. Il medico la informerà su quante compresse di darunavir e quanto ritonavir (capsule, compresse o soluzione) deve prendere il bambino. Le compresse sono disponibili in altri dosaggi ed il medico può prescrivere una associazione di compresse per raggiungere lo schema di dosaggio appropriato. Altre formulazioni di questo medicinale potrebbero essere più appropriate per i bambini: si rivolga al medico o al farmacista.

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
maggiore 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 Mylan 800 milligrammi una volta al giorno. Questo non può essere somministrato con queste compresse da 75 mg. Sono disponibili altri dosaggi di Darunavir Mylan.

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

Istruzioni per bambini

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

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

Possono essere necessari dosaggi diversi di darunavir che non possono essere somministrati con queste compresse da 75 mg. Sono disponibili altri dosaggi di Darunavir Mylan.

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 contenente 600 milligrammi di darunavir) insieme a 100 milligrammi di ritonavir, due volte al giorno.
OPPURE
- 800 milligrammi di darunavir (2 compresse contenenti 400 milligrammi di darunavir o 1 compressa contenente 800 milligrammi di darunavir) insieme a 100 milligrammi di ritonavir,

una volta al giorno. Le compresse di Darunavir Mylan da 400 milligrammi e 800 milligrammi devono essere usate solo per costruire il regime da 800 milligrammi una volta al giorno.

Discuta con il medico qual è la dose più corretta.

Istruzioni per gli adulti

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

Se prende più Darunavir Mylan di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Darunavir Mylan

Se se ne accorge **entro 6 ore**, deve prendere le compresse immediatamente. Prenda sempre le compresse 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.

In caso di vomito dopo aver preso Darunavir Mylan e ritonavir

In caso di vomito **entro 4 ore** dall'assunzione del medicinale, deve prendere un'altra dose di Darunavir Mylan e ritonavir insieme al cibo il prima possibile. Se il vomito si manifesta **più di 4 ore** dopo l'assunzione del medicinale, non è necessario che prenda un'altra dose di Darunavir Mylan e ritonavir fino all'orario abitualmente previsto per la dose successiva.

Contatti il medico **in caso di dubbi** su cosa fare se dimentica una dose oppure vomita.

Non interrompa il trattamento con Darunavir Mylan senza rivolgersi prima al medico

I medicinali anti-HIV possono farla sentire meglio. Non smetta di prendere darunavir, anche se si sente meglio. Si rivolga prima al 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 legato 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 verificherà 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 riportati problemi al fegato che raramente possono essere gravi. Il medico dovrà effettuare degli esami del sangue prima di iniziare darunavir. Se ha l'epatite B o C cronica, il medico deve controllare più spesso i suoi esami del sangue, perché si ha una maggiore probabilità di sviluppare problemi al fegato. Parli con il medico riguardo ai 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 dolore e disagio sul lato destro sotto le costole.

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

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

Effetti indesiderati molto comuni (possono colpire più di 1 individuo su 10)

- diarrea.

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 individuo su 10)

- vomito, nausea, dolore o distensione addominale, dispepsia (difficoltà digestive), gas intestinali
- 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 colpire fino a 1 individuo 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 e 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 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 (problemi di erezione), ingrossamento del seno
- disturbi del sonno, sonnolenza, depressione, ansia, sogni alterati, diminuzione del desiderio sessuale

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente 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, sensazione di malessere
- 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 dell'urina. 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. 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 o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il **sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Darunavir Mylan

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, sul blister e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede condizioni di conservazione particolari.

Per i flaconi: una volta aperti, usare entro 100 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Mylan

- Il principio attivo è darunavir. Ogni compressa contiene 75 milligrammi di darunavir.
- Gli altri componenti sono silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, crospovidone, sodio amido glicolato, ipromellosa, magnesio stearato. Il film di rivestimento contiene alcol polivinilico parzialmente idrolizzato, titanio biossido (E171), macrogol e talco.

Descrizione dell'aspetto di Darunavir Mylan e contenuto della confezione

Le compresse di Darunavir Mylan 75 mg sono rivestite con film, di colore da bianco a biancastro, ovali con due lati curvi, con impresso M su un lato e DV1 sull'altro.

Le compresse rivestite con film Darunavir Mylan 75 mg sono disponibili in blister contenenti 480 compresse e in flaconi di plastica contenenti 480 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint Priest
Francia

Produttore

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom, Mylan utca 1
Ungheria

McDermott Laboratories Limited ragione sociale Gerard Laboratories

35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Mylan Healthcare CZ.s.r.o.
Tel: 420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Mylan Denmark ApS
Tel: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV
Tel: + 31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti
filiaal
Tel: +372 6363 052

Norge

Mylan Healthcare Norge AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas EΠE
Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L
Tel: + 34 900 102 712

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

France

Mylan S.A.S
Tel: +33 4 37 25 75 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

Hrvatska

Mylan Hrvatska
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 (0) 87 1694982

Ísland

Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: + 357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Mylan Finland OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

**United Kingdom
(Irland del Nord)**

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Darunavir Mylan 150 mg compresse rivestite con film

darunavir

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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

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

Che cos'è Darunavir Mylan

Darunavir Mylan contiene il principio attivo darunavir. Darunavir 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 agisce riducendo la quantità di HIV nell'organismo, migliorando il sistema immunitario e riducendo il rischio di sviluppo delle malattie correlate all'infezione da HIV.

A che cosa serve

Darunavir è utilizzato per il trattamento di pazienti adulti e bambini con età pari o superiore a 3 anni e con peso minimo di 15 kg (chilogrammi) con infezione da HIV e che hanno già utilizzato altri medicinali antiretrovirali.

Darunavir deve essere preso in combinazione con una dose bassa di ritonavir e altri medicinali anti-HIV. Il medico discuterà con lei della associazione di medicinali migliore per lei.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Darunavir Mylan

Non prenda Darunavir Mylan:

- 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 di fegato** (epatici). Chieda consiglio al medico se non è sicuro della gravità della malattia al fegato. È possibile che occorra effettuare ulteriori analisi.

Non associ Darunavir Mylan 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</i> orale (preso per bocca)	utilizzato per favorire il sonno e/o ridurre l'ansia
<i>Cisapride</i>	per il trattamento di alcuni disturbi dello stomaco
<i>Colchicina</i> (se ha problemi ai reni e/o al fegato)	per il trattamento della gotta o della febbre Mediterranea familiare
<i>Lurasidone, 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
<i>Amiodarone, bepridile, dronedarone, ivabradina, chinidina, ranolazina</i>	per il trattamento di alcuni problemi cardiaci, ad esempio anomalie del battito cardiaco
<i>Lovastatina, simvastatina e lomitapide</i>	per abbassare i livelli di colesterolo
<i>Rifampicina</i>	per il trattamento di alcune infezioni, come la tubercolosi
Combinazione di <i>lopinavir/ritonavir</i>	questo medicinale anti-HIV appartiene alla stessa classe di darunavir
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	per il trattamento dell'infezione dell'epatite C
<i>Alfuzosina</i>	per trattare l'ipertrofia prostatica
<i>Sildenafil</i>	per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare
<i>Dabigatran , ticagrelor</i>	per aiutare a bloccare l'aggregazione delle piastrine nel trattamento dei pazienti con una storia di attacco cardiaco
<i>Naloxegol</i>	per trattare la costipazione indotta dagli oppioidi
<i>Dapoxetina</i>	per trattare l'eiaculazione precoce
<i>Domperidone</i>	per trattare nausea e vomito

Non combinare darunavir 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 Mylan.

Darunavir 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 possono anche sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. Occorre tenersi regolarmente in contatto con il medico.

I pazienti che assumono darunavir possono sviluppare un'eruzione cutanea. Raramente l'eruzione cutanea può divenire grave o potenzialmente rischiosa per la vita. Contatti il medico ogni volta che sviluppa un'eruzione cutanea.

Nei pazienti che assumono darunavir e raltegravir (per l'infezione da HIV), le eruzioni cutanee (generalmente lievi o moderate) possono verificarsi più frequentemente che in pazienti che assumono ciascun medicinale separatamente

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

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

- Informi il medico se ha sofferto di **disturbi al fegato**, comprese epatite B o C. Il medico può valutare la gravità della sua malattia epatica prima di decidere se somministrarle darunavir.
- Informi il medico se ha il **diabete**. Darunavir 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 stadio avanzato dell'infezione da

HIV 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 dare 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 od 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 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 immediatamente il medico.

Anziani

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 Mylan.

Bambini

Darunavir non è indicato per l'uso nei bambini sotto i 3 anni di età o che pesano meno di 15 kg (chilogrammi).

Altri medicinali e Darunavir Mylan

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 associati** a darunavir. Sono stati elencati in precedenza sotto il titolo 'Non associ Darunavir Mylan a nessuno dei seguenti medicinali'.

Nella maggior parte dei casi, darunavir 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 può essere necessario modificare la dose di 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.

Gli effetti di darunavir possono essere ridotti se assume uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Informi il medico se assume:

- *Fenobarbitale, fenitoina* (per prevenire attacchi epilettici)
- *Desametasone* (un corticosteroide)
- *Efavirenz* (per trattare l'infezione da HIV)
- *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. Informi il medico se assume:

- *Amlodipina, diltiazem, disopiramide, carvedilolo, felodipina, flecainide, lidocaina, metoprololo, mexiletina, nifedipina, nicardipina, propafenone, timololo, verapamil* (per malattie del cuore), poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere alterati.
- *Apixaban, edoxaban, rivaroxaban, warfarina, clopidogrel* (per ridurre la coagulazione del sangue), perché 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 o terapia ormonale sostitutiva. Darunavir può ridurre la loro efficacia. Quando la terapia ormonale è usata a scopo contraccettivo, si raccomanda l'utilizzo di altri metodi anticoncezionali diversi dalla terapia ormonale.
- *Etinilestradiolo/drospirenone*. Darunavir può aumentare il rischio di un incremento dei livelli di potassio dovuto al drospirenone.
- *Atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina* (per abbassare i livelli di colesterolo). È possibile che aumenti il rischio di danno muscolare. Il medico valuterà quale medicinale per ridurre il livello di colesterolo è il più indicato per lei.
- *Claritromicina* (antibiotico).
- *Ciclosporina, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (per ridurre l'attività 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.
- *Corticosteroidi, compresi betametazone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone*. Questi medicinali sono utilizzati nel trattamento di allergie, asma, malattie infiammatorie intestinali, patologie infiammatorie oculari, articolari e muscolari e altri tipi di patologie infiammatorie. Se non è possibile utilizzare trattamenti alternativi, questi medicinali possono essere assunti solo dopo valutazione del medico e sotto attento monitoraggio da parte del medico degli effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi.
- *Buprenorfina/naloxone* (per trattare la dipendenza da oppioidi).
- *Salmeterolo* (per il trattamento dell'asma).
- *Artemetereale/lumefantrina* (una associazione di medicinali per il trattamento della malaria).
- *Dasatinib, everolimus, irinotecano, nilotinib, vinblastina, vincristina* (per trattare il cancro).
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (per la disfunzione erettile o per il trattamento di un disturbo del cuore o dei polmoni chiamato ipertensione arteriosa polmonare).
- *Glecaprevir/pibrentasvir* (per il trattamento dell'infezione dell'epatite C).
- *Fentanil, ossicodone, tramadolo* (per il trattamento del dolore).
- *Fesoterodina, solifenacina* (per trattare disturbi urologici).

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

Informi il medico se assume:

- *Alfentanil* (forte antidolorifico iniettabile a breve azione che è usato per gli interventi chirurgici).
- *Digossina* (per il trattamento di alcuni disturbi del cuore).
- *Claritromicina* (antibiotico).
- *Itraconazolo, isavuconazolo, 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 per 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, clonazepam* (per prevenire crisi epilettiche o per trattare alcuni tipi di dolore neuropatico).
- *Colchicina* (per il trattamento della gotta o della febbre Mediterranea familiare).
- *Bosentan* (per il trattamento della pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare).

- *Buspirone, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam quando usato sotto forma di iniezione, zolpidem (sedativi).*
- *Perfenazina, risperidone, tioridazina (per trattare condizioni psichiatriche).*

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

Darunavir Mylan con cibi e bevande

Vedere paragrafo 3 “Come prendere Darunavir Mylan”.

Gravidanza e allattamento

Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno. Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere darunavir con ritonavir, a meno che non ricevano specifiche istruzioni dal medico. Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere darunavir con cobicistat.

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 di darunavir sui bambini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non usi macchinari né guidi se avverte capogiri dopo l’assunzione di darunavir.

Darunavir Mylan contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, quindi è essenzialmente “privo di sodio”.

3. Come prendere Darunavir Mylan

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 Mylan e ritonavir senza parlarne con il medico.

Dopo l’inizio della terapia, non si deve modificare la dose, la forma di dosaggio 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 di volta in volta 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 insieme a 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno.

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

Peso	Una dose di darunavir è	Una dose di ritonavir 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

^aritonavir 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 kg (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 insieme a 100 milligrammi di ritonavir due volte al giorno o 800 milligrammi di darunavir insieme a 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno. Il medico la informerà su quante compresse di Darunavir Mylan e quanto ritonavir (capsule, compresse o soluzione) deve prendere il bambino. Le compresse sono disponibili in altri dosaggi ed il medico può prescrivere una associazione di compresse per raggiungere lo schema di dosaggio appropriato.

Altre formulazioni di questo medicinale potrebbero essere più appropriate per i bambini: si rivolga al medico o al farmacista.

Dose due volte al giorno

Peso	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	450 milligrammi darunavir + 60 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 Mylan 800 milligrammi una volta al giorno. Questo non può essere somministrato con queste compresse da 150 milligrammi. Sono disponibili altri dosaggi di Darunavir Mylan.

Dose una volta al giorno

Peso	Una dose di darunavir è	Una dose di ritonavir 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

^aritonavir soluzione orale: 80 milligrammi per millilitro

Istruzioni per bambini

- Il bambino deve sempre assumere darunavir insieme a ritonavir. Darunavir non può agire efficacemente senza ritonavir.
- Il bambino deve assumere le dosi appropriate di darunavir e ritonavir due volte al giorno o una volta al giorno. Se darunavir è prescritto due volte al giorno, il bambino deve prendere una dose al mattino ed una dose alla sera. Il medico determinerà quale regime è più appropriato per il bambino.
- Il bambino deve assumere darunavir con il cibo. Darunavir non può agire efficacemente senza cibo. Il tipo di cibo assunto non è importante.
- Il bambino deve ingerire le compresse con una bevanda come acqua o latte.

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

Possono essere necessari dosaggi diversi di darunavir che non possono essere somministrati con queste compresse da 150 mg. Sono disponibili altri dosaggi di Darunavir Mylan.

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 contenente 600 milligrammi di darunavir) insieme a 100 milligrammi di ritonavir, due volte al giorno.
OPPURE
- 800 milligrammi di darunavir (2 compresse contenenti 400 milligrammi di darunavir, o una compressa contenente 800 milligrammi di darunavir) insieme a 100 milligrammi di ritonavir, due volte al giorno. Le compresse di Darunavir Mylan da 400 milligrammi e 800 milligrammi devono essere usate solo per costruire il regime da 800 milligrammi una volta al giorno.

Discuta con il medico qual è la dose più corretta.

Istruzioni per gli adulti

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

Se prende più Darunavir Mylan di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Darunavir Mylan

Se ne accorge **entro 6 ore**, deve prendere le compresse immediatamente. Prenda sempre le compresse insieme a ritonavir e al cibo. 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.

In caso di vomito dopo aver preso Darunavir Mylan e ritonavir

In caso di vomito **entro 4 ore** dall'assunzione del medicinale, deve prendere un'altra dose di Darunavir Mylan e ritonavir insieme al cibo il prima possibile. Se il vomito si manifesta **più di 4 ore** dopo l'assunzione del medicinale, non è necessario che prenda un'altra dose di Darunavir Mylan e ritonavir fino all'orario abitualmente previsto per la dose successiva.

Contatti il medico **in caso di dubbi** su cosa fare se dimentica una dose oppure vomita.

Non interrompa il trattamento con Darunavir Mylan senza rivolgersi prima al medico

I medicinali anti-HIV possono farla sentire meglio. Non smetta di prendere darunavir, anche se si sente meglio. Si rivolga prima al 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 legato 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 verificherà 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 darunavir. Se ha l'epatite B o C cronica, il medico deve controllare con più frequenza i suoi esami del sangue perché si 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 dolore e disagio sul lato destro sotto le costole.

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

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

Effetti indesiderati molto comuni (può interessare più di 1 paziente su 10)

- Diarrea.

Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 paziente su 10)

- vomito, nausea, dolore o distensione addominale, dispepsia (difficoltà digestive), gas intestinali
- 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 (può interessare fino a 1 paziente 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 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 e 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 esame del sangue.
- pressione del sangue alta, vampate
- occhi arrossati o secchi
- febbre, gonfiori delle gambe per accumulo di liquidi, malessere, brividi, sensazioni anomale, irritabilità, dolore
- sintomi di infezione, herpes simplex
- disfunzione erettile (problemi di erezione), ingrossamento del seno
- disturbi del sonno, sonnolenza, depressione, ansia, sogni alterati, diminuzione del desiderio sessuale

Effetti indesiderati rari (può interessare fino a 1 paziente 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 sul fegato, reni o polmoni]
- infarto cardiaco, battito cardiaco lento, palpitazioni
- disturbi della vista
- brividi, sensazione di malessere
- 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. 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 riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Darunavir Mylan

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, sul blister e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede condizioni di conservazione particolari.

Per i flaconi: una volta aperti, usare entro 100 giorni.

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 Mylan

- Il principio attivo è darunavir. Ogni compressa contiene 150 milligrammi di darunavir.
- Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, crospovidone, sodio amido glicolato, ipromellosa, magnesio stearato. Il rivestimento contiene alcol polivinilico parzialmente idrolizzato, titanio biossido (E171), macrogol e talco.

Descrizione dell'aspetto di Darunavir Mylan e contenuto della confezione

Le compresse di Darunavir Mylan 150 mg sono rivestite con film, di colore da bianco a biancastro, a forma di capsula con due lati curvi, con impresso M su un lato e DV2 sull'altro.

Le compresse rivestite con film Darunavir Mylan 150 mg sono disponibili in blister contenenti 240 compresse e in flaconi di plastica contenenti 60 e 240 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint Priest
Francia

Produttori

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom, Mylan utca 1
Ungheria

McDermott Laboratories Limited ragione sociale Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Mylan Healthcare CZ.s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Mylan Denmark ApS
Tel: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti
filiaal
Tel: +372 6363 052

Norge

Mylan Healthcare Norge AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L
Tel: + 34 900 102 712

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

France

Mylan S.A.S
Tel: +33 4 37 25 75 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

Hrvatska

Mylan Hravtska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 (0) 87 1694982

Ísland

Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l. Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: + 357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Mylan OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

**United Kingdom
(Irlanda del Nord)**

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Darunavir Mylan 300 mg compresse rivestite con film

darunavir

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 Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Darunavir Mylan
3. Come prendere Darunavir Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Darunavir Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Che cos'è Darunavir Mylan

Darunavir Mylan contiene il principio attivo darunavir. Darunavir 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 agisce riducendo la quantità di HIV nell'organismo, migliorando il sistema immunitario e riducendo il rischio di sviluppo delle malattie correlate all'infezione da HIV.

A che cosa serve

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Darunavir Mylan

Non prenda Darunavir Mylan

- 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 di fegato (epatici)**. Chieda consiglio al medico se non è sicuro della gravità della malattia al fegato. È possibile che occorra effettuare ulteriori analisi.

Non associ Darunavir Mylan 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 o della febbre Mediterranea familiare
<i>Lurasidone, 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
<i>Amiodarone, bepridile, dronedarone, ivabradina, chinidina, ranolazina</i>	per il trattamento di alcuni problemi cardiaci (del cuore), ad esempio anomalie del battito cardiaco
<i>Lovastatina, simvastatina e lomitapide</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 Mylan
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	per il trattamento dell'infezione da epatite C
<i>Alfuzosina</i>	per trattare l'ipertrofia prostatica
<i>Sildenafil</i>	per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare
<i>Dabigatran, ticagrelor</i>	per aiutare a bloccare l'aggregazione delle piastrine nel trattamento dei pazienti con una storia di attacco cardiaco
<i>Naloxegol</i>	per trattare la costipazione indotta dagli oppioidi
<i>Dapoxetina</i>	per trattare l'eiaculazione precoce
<i>Domperidone</i>	per trattare nausea e vomito

Non associare darunavir 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 Mylan.

Darunavir 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 possono anche sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. Occorre tenersi regolarmente in contatto con il medico.

I pazienti che assumono darunavir possono sviluppare un'eruzione cutanea. Raramente l'eruzione cutanea può divenire grave o potenzialmente rischiosa per la vita. Contatti il medico ogni volta che sviluppa un'eruzione cutanea.

Nei pazienti che assumono darunavir e raltegravir (per l'infezione da HIV), le eruzioni cutanee (generalmente lievi o moderate) possono verificarsi più frequentemente che in pazienti che assumono ciascun medicinale separatamente.

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 sofferto di **disturbi al fegato**, comprese epatite B o C.

- Il medico può valutare la gravità della sua malattia epatica prima di decidere se somministrarle darunavir.
- Informi il medico se ha il **diabete**. Darunavir 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 stadio avanzato dell'infezione da HIV 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 dare 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 od 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 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 immediatamente il medico.

Anziani

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 Mylan.

Bambini

Darunavir non è indicato per l'uso nei bambini sotto i 3 anni di età o che pesano meno di 15 kg (chilogrammi).

Altri medicinali e Darunavir Mylan

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

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

Nella maggior parte dei casi, darunavir 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 gli PI (inibitori della proteasi) e non deve essere utilizzato con gli altri PI dell'HIV. In alcuni casi può essere necessario modificare la dose di 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.

Gli effetti di darunavir possono essere ridotti se assume uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Informi il medico se prende:

- *Fenobarbitale, fenitoina* (per prevenire attacchi epilettici)
- *Desametasone* (un corticosteroide)
- *Efavirenz* (per trattare l'infezione da HIV)
- *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. Informi il medico se assume:

- *Amlodipina, diltiazem, disopiramide, carvedilolo, felodipina, flecainide, lidocaina, metoprololo, mexiletina, nifedipina, nicardipina, propafenone, timololo, verapamil* (per malattie del cuore), poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere alterati.
- *Apixaban, edoxaban, rivaroxaban, warfarina, clopidogrel* (per ridurre la coagulazione del sangue), perché 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 o terapia ormonale sostitutiva. Darunavir può ridurre la loro efficacia. Quando la terapia ormonale è usata a scopo contraccettivo, si raccomanda l'utilizzo di altri metodi anticoncezionali diversi dalla terapia ormonale.
- *Etinilestradiolo/drospirenone*. Darunavir può aumentare il rischio di un incremento dei livelli di potassio dovuto al drospirenone.
- *Atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina* (per abbassare i livelli di colesterolo). È possibile che aumenti il rischio di danno muscolare. Il medico valuterà quale medicinale per ridurre il livello di colesterolo è il più indicato per lei.
- *Clarithromicina* (antibiotico).
- *Ciclosporina, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (per ridurre l'attività 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.
- *Corticosteroidi, compresi betametasone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone*. Questi medicinali sono utilizzati nel trattamento di allergie, asma, malattie infiammatorie intestinali, patologie infiammatorie oculari, articolari e muscolari e altri tipi di patologie infiammatorie. Se non è possibile utilizzare trattamenti alternativi, questi medicinali possono essere assunti solo dopo valutazione del medico e sotto attento monitoraggio da parte del medico degli effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi.
- *Buprenorfina/naloxone* (per trattare la dipendenza da oppioidi).
- *Salmeterolo* (per il trattamento dell'asma).
- *Artemetere/lumefantrina* (una associazione di medicinali per il trattamento della malaria).
- *Dasatinib, everolimus, irinotecano, nilotinib, vinblastina, vincristina* (per trattare il cancro).
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (per la disfunzione erettile o per il trattamento di un disturbo del cuore o dei polmoni chiamato ipertensione arteriosa polmonare).
- *Glecaprevir/pibrentasvir* (per il trattamento dell'infezione dell'epatite C).
- *Fentanil, ossicodone, tramadolo* (per il trattamento del dolore). *Fesoterodina, solifenacina* (per trattare disturbi urologici).

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

Informi il medico se assume:

- *Alfentanil* (forte antidolorifico iniettabile a breve azione che è usato per gli interventi chirurgici).
- *Digossina* (per il trattamento di alcuni disturbi del cuore).
- *Clarithromicina* (antibiotico).
- *Itraconazolo, isavuconazolo, 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 per 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, clonazepam* (per prevenire crisi epilettiche o per trattare alcuni tipi di dolore neuropatico).
- *Colchicina* (per il trattamento della gotta o della febbre Mediterranea familiare).
- *Bosentan* (per il trattamento della pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare).

- *Buspirone, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam quando usato sotto forma di iniezione, zolpidem (sedativi).*
- *Perfenazina, risperidone, tioridazina (per trattare condizioni psichiatriche).*

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

Darunavir Mylan con cibi e bevande

Vedere paragrafo 3 “Come prendere Darunavir Mylan”.

Gravidanza e allattamento

Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno. Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere darunavir con ritonavir, a meno che non ricevano specifiche istruzioni dal medico. Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere darunavir con cobicistat.

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 di darunavir sui bambini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non usi macchinari né guidi se avverte capogiri dopo l’assunzione di darunavir.

Darunavir Mylan contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, quindi è essenzialmente “privo di sodio”.

3. Come prendere Darunavir Mylan

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 e ritonavir senza parlarne con il medico.

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

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

Possono essere necessari dosaggi diversi di darunavir che non possono essere somministrati con queste compresse da 300 mg. Sono disponibili altri dosaggi di Darunavir Mylan.

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 contenente 600 milligrammi di darunavir) insieme a 100 milligrammi di ritonavir, due volte al giorno.
OPPURE
- 800 milligrammi di darunavir (2 compresse contenenti 400 milligrammi di darunavir, o una compressa contenente 800 milligrammi di darunavir) insieme a 100 milligrammi di ritonavir, due volte al giorno. Le compresse di Darunavir Mylan da 400 milligrammi e 800 milligrammi devono essere usate solo per costruire il regime da 800 milligrammi una volta al giorno.

Discuta con il medico qual è la dose più corretta.

Istruzioni per gli adulti

- Assuma darunavir sempre con ritonavir. Darunavir non può agire efficacemente senza ritonavir.
- Al mattino assuma due compresse di 300 milligrammi di darunavir insieme a 100 milligrammi di ritonavir.
- Alla sera assuma due compresse di 300 milligrammi di darunavir insieme a 100 milligrammi di ritonavir.
- Assuma darunavir con il cibo. Darunavir non può agire efficacemente senza cibo. Il tipo di cibo assunto non è importante.
- Ingerisca le compresse con una bevanda come acqua o latte.
- Darunavir Mylan 75 milligrammi e 150 milligrammi compresse sono state sviluppate per l'uso nei bambini, ma possono essere usate in alcuni casi anche negli adulti.

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 di volta in volta 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 insieme a 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno. Il medico la informerà su quante compresse di darunavir 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 kg (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 consigliata per gli adulti, che corrisponde a 600 milligrammi di darunavir insieme a 100 milligrammi di ritonavir due volte al giorno o 800 milligrammi di darunavir insieme a 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno. Il medico la informerà su quante compresse di darunavir e quanto ritonavir (capsule, compresse o soluzione) deve prendere il bambino. Sono disponibili compresse di dosaggio più basso ed il medico può avere prescritto una specifica associazione di compresse per raggiungere lo schema di dosaggio appropriato. Altre formulazioni di questo medicinale potrebbero essere più appropriate per i bambini: si rivolga al medico o al farmacista.

Dose due volte al giorno

Peso corporeo	Una dose è
tra 15 e 30 Kg	375 milligrammi darunavir + 50 milligrammi ritonavir due volte al giorno
tra 30 e 40 Kg	450 milligrammi darunavir + 60 milligrammi ritonavir due volte al giorno
maggiore di 40 Kg	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 800 milligrammi una volta al giorno. Questo non può essere somministrato con queste compresse da 300 mg. Sono disponibili altri dosaggi di Darunavir Mylan.

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 bambini

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

Se prende più Darunavir Mylan di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Darunavir Mylan

Se se ne accorge **entro 6 ore**, deve prendere le compresse immediatamente. Prenda sempre le compresse 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.

In caso di vomito dopo aver preso Darunavir Mylan e ritonavir

In caso di vomito **entro 4 ore** dall'assunzione del medicinale, deve prendere un'altra dose di Darunavir Mylan e ritonavir insieme al cibo il prima possibile. Se il vomito si manifesta **più di 4 ore** dopo l'assunzione del medicinale, non è necessario che prenda un'altra dose di Darunavir Mylan e ritonavir fino all'orario abitualmente previsto per la dose successiva.

Contatti il medico **in caso di dubbi** su cosa fare se dimentica una dose oppure vomita.

Non interrompa il trattamento con Darunavir Mylan senza rivolgersi prima al medico

I medicinali anti-HIV possono farla sentire meglio. Non smetta di prendere darunavir, anche se si sente meglio. Si rivolga prima al 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 legato 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 verificherà 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 darunavir. Se ha l'epatite B o C cronica, il medico deve controllare con più frequenza i suoi esami del sangue perché si 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 dolore e disagio sul lato destro sotto le costole.

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

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

Effetti indesiderati molto comuni (può interessare più di 1 paziente su 10)

- diarrea

Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 paziente su 10)

- vomito, nausea, dolore o distensione addominale, dispepsia (difficoltà digestive), gas intestinali
- 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 (può interessare fino a 1 paziente 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 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 e 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 esame del sangue.
- pressione del sangue alta, vampate
- occhi arrossati o secchi
- febbre, gonfiori delle gambe per accumulo di liquidi, malessere, brividi, sensazioni anomale, irritabilità, dolore
- sintomi di infezione, herpes simplex
- disfunzione erettile (problemi di erezione), ingrossamento del seno
- disturbi del sonno, sonnolenza, depressione, ansia, sogni alterati, diminuzione del desiderio sessuale

Effetti indesiderati rari (può interessare fino a 1 paziente 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 sul fegato, reni o polmoni]
- infarto cardiaco, battito cardiaco lento, palpitazioni
- disturbi della vista
- brividi, sensazione di malessere
- 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. 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 riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Darunavir Mylan

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, sul blister e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede condizioni di conservazione particolari.

Per i flaconi: una volta aperti, usare entro 100 giorni.

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 Mylan

- Il principio attivo è darunavir. Ogni compressa contiene 300 milligrammi di darunavir.
- Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, crospovidone (Tipo A), sodio amido glicolato, ipromellosa, magnesio stearato. Il rivestimento contiene alcol polivinilico parzialmente idrolizzato, titanio biossido (E171), macrogol e talco.

Descrizione dell'aspetto di Darunavir Mylan e contenuto della confezione

Le compresse di Darunavir Mylan 300 mg sono rivestite con film, di colore da bianco a biancastro, ovali con due lati curvi, con impresso M su un lato e DV3 sull'altro.

Le compresse rivestite con film Darunavir Mylan 300 mg sono disponibili in blister contenenti 30, 60 e 120 compresse e in flaconi di plastica contenenti 30 e 120 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint Priest
Francia

Produttore

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom, Mylan utca 1
Ungheria

McDermott Laboratories Limited ragione sociale Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13

Irlanda

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hohe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hohe
Hessen, 61352
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Mylan Healthcare CZ.s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Mylan Denmark ApS
Tel: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti
filiaal
Tel: + 372 6363 052

Norge

Mylan Healthcare Norge AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L
Tel: + 34 900 102 712

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

France

Mylan S.A.S
Tel: +33 4 37 25 75 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 (0) 87 1694982

Ísland

Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: + 357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

GSP Proizvodi d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 85

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Mylan Finland OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom**(Irlanda del Nord)**

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Darunavir Mylan 400 mg compresse rivestite con film

darunavir

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 Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Darunavir Mylan
3. Come prendere Darunavir Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Darunavir Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Che cos'è Darunavir Mylan

Darunavir Mylan contiene il principio attivo darunavir. Darunavir 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 agisce riducendo la quantità di HIV nell'organismo, migliorando il sistema immunitario e riducendo il rischio di sviluppo delle malattie correlate all'infezione da HIV.

A che cosa serve

Darunavir è utilizzato per il trattamento di pazienti adulti e bambini con età pari o superiore a 3 anni e con peso minimo di 40 kg (chilogrammi) con infezione da HIV e

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Darunavir Mylan

Non prenda Darunavir Mylan

- 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 di fegato (epatici)**. Chieda consiglio al medico se non è sicuro della gravità della malattia al fegato. È possibile che occorra effettuare ulteriori analisi.

Non associ Darunavir Mylan 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
Avanafil	per il trattamento della disfunzione erettile

<i>Astemizolo o terfenadina</i>	per il trattamento dei sintomi allergici
<i>Triazolam e midazolam orale</i> (preso per bocca)	utilizzato per favorire il sonno e/o ridurre l'ansia
<i>Cisapride</i>	per il trattamento di alcuni disturbi dello stomaco
<i>Colchicina</i> (se ha problemi ai reni e/o al fegato)	per il trattamento della gotta o della febbre Mediterranea familiare
<i>Lurasidone, pimozide, quetiapina o sertindolo</i>	per il trattamento di disturbi psichiatrici
<i>Alcaloidi della segale cornuta</i> come <i>ergotamina, diidroergotamina, ergometrina e metilergonovina</i>	per il trattamento dell'emicrania
<i>Amiodarone, bepridile, dronedarone, ivabradina, chinidina, ranolazina</i>	per il trattamento di alcuni problemi cardiaci, ad esempio anomalie del battito cardiaco
<i>Lovastatina, simvastatina e lomitapide</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
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	per il trattamento dell'infezione dell'epatite C
<i>Alfuzosina</i>	per trattare l'ipertrofia prostatica
<i>Sildenafil</i>	per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare
<i>Dabigatran, ticagrelor</i>	per aiutare a bloccare l'aggregazione delle piastrine nel trattamento dei pazienti con una storia di attacco cardiaco
<i>Naloxegol</i>	per trattare la costipazione indotta dagli oppioidi
<i>Dapoxetina</i>	per trattare l'eiaculazione precoce
<i>Domperidone</i>	per trattare nausea e vomito

Non associare darunavir 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 Mylan.

Darunavir 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 possono anche sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. Occorre tenersi regolarmente in contatto con il medico.

I pazienti che assumono darunavir possono sviluppare un'eruzione cutanea. Raramente l'eruzione cutanea può divenire grave o potenzialmente rischiosa per la vita. Contatti il medico ogni volta che sviluppa un'eruzione cutanea.

Nei pazienti che assumono darunavir e raltegravir (per l'infezione da HIV), le eruzioni cutanee (generalmente lievi o moderate) possono verificarsi più frequentemente che in pazienti che assumono ciascun medicinale separatamente.

Informi il medico in merito alla sua situazione PRIMA e DURANTE la terapia

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

- Informi il medico se ha sofferto di **disturbi al fegato**, comprese epatite B o C. Il medico può valutare la gravità della sua malattia epatica prima di decidere se somministrarle darunavir.
- Informi il medico se ha il **diabete**. Darunavir 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 stadio avanzato dell'infezione da HIV 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 dare 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 od 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 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 gonfiore delle articolazioni, dolori e fitte (specialmente dell'anca, del ginocchio e spalle) e difficoltà dei movimenti. Se nota qualcuno di questi sintomi informi immediatamente il medico.

Anziani

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 Mylan.

Bambini e adolescenti

Darunavir non deve essere utilizzato in bambini di età inferiore ai 3 anni o con peso corporeo inferiore ai 15 chilogrammi.

Altri medicinali e Darunavir Mylan

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

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

Nella maggior parte dei casi, darunavir 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 gli PI (inibitori della proteasi) e non deve essere utilizzato con gli altri PI dell'HIV. In alcuni casi può essere necessario modificare la dose di 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.

Gli effetti di darunavir possono essere ridotti se assume uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Informi il medico se prende:

- *Fenobarbitale, fenitoina* (per prevenire attacchi epilettici)
- *Desametasone* (un corticosteroide)
- *Efavirenz* (per trattare l'infezione da HIV)
- *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. Informi il medico se assume:

- *Amlodipina, diltiazem, disopiramide, carvedilolo, felodipina, flecainide, lidocaina, metoprololo, mexiletina, nifedipina, nicardipina, propafenone, timololo, verapamil* (per malattie del cuore), poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere alterati.
- *Apixaban, edoxaban, rivaroxaban, warfarina, clopidogrel* (per ridurre la coagulazione del sangue), perché 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 o terapia ormonale sostitutiva. Darunavir può ridurre la loro efficacia. Quando la terapia ormonale è usata a scopo contraccettivo, si raccomanda l'uso di altri metodi anticoncezionali diversi dalla terapia ormonale.
- *Etinilestradiolo/drospirenone*. Darunavir può aumentare il rischio di un incremento dei livelli di potassio dovuto al drospirenone.
- *Atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina* (per abbassare i livelli di colesterolo). È possibile che aumenti il rischio di danno muscolare. Il medico valuterà quale medicinale per ridurre il livello di colesterolo è il più indicato per lei.
- *Claritromicina* (antibiotico).
- *Ciclosporina, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (per ridurre l'attività 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.
- *Corticosteroidi, compresi betametazone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone*. Questi medicinali sono utilizzati nel trattamento di allergie, asma, malattie infiammatorie intestinali, patologie infiammatorie oculari, articolari e muscolari e altri tipi di patologie infiammatorie. Se non è possibile utilizzare trattamenti alternativi, questi medicinali possono essere assunti solo dopo valutazione del medico e sotto attento monitoraggio da parte del medico degli effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi.
- *Buprenorfina/naloxone* (per trattare la dipendenza da oppioidi)
- *Salmeterolo* (per il trattamento dell'asma)
- *Artemetere/lumefantrina* (una associazione di medicinali per il trattamento della malaria).
- *Dasatinib, everolimus, irinotecano, nilotinib, vinblastina, vincristina* (per trattare il cancro)
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (per la disfunzione erettile o per il trattamento di un disturbo del cuore o dei polmoni chiamato ipertensione arteriosa polmonare)
- *Glecaprevir/pibrentasvir* (per il trattamento dell'infezione dell'epatite C)
- *Fentanil, ossicodone, tramadolo* (per il trattamento del dolore)
- *Fesoterodina, solifenacina* (per trattare disturbi urologici).

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

Informi il medico se assume:

- *Alfentanil* (forte antidolorifico iniettabile a breve azione che è usato per gli interventi chirurgici)
- *Digossina* (per il trattamento di alcuni disturbi del cuore)
- *Claritromicina* (antibiotico)
- *Itraconazolo, isavuconazolo, 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 per 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, clonazepam* (per prevenire crisi epilettiche o per trattare alcuni tipi di dolore neuropatico)
- *Colchicina* (per trattare la gotta o la febbre Mediterranea familiare)
- *Bosentan* (per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare)

- *Buspirone, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam quando usato sotto forma di iniezione, 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 assumendo.

Darunavir Mylan con cibi e bevande

Vedere paragrafo 3 “Come prendere Darunavir Mylan”.

Gravidanza e allattamento

Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno. Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere darunavir con ritonavir, a meno che non ricevano specifiche istruzioni dal medico. Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere darunavir con cobicistat.

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 di darunavir sui bambini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non usi macchinari né guidi se avverte capogiri dopo l’assunzione di darunavir.

Darunavir Mylan contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, quindi è essenzialmente “privo di sodio”.

3. Come prendere Darunavir Mylan

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 e cobicistat o ritonavir senza parlarne con il medico.

Dopo che la terapia è stata iniziata, la dose o la forma di dosaggio non devono essere cambiati o la terapia non deve essere interrotta senza istruzioni da parte del medico.

Le compresse da 400 milligrammi di darunavir devono essere usate solo per costruire il regime di 800 milligrammi una volta al giorno.

Dose per gli adulti che non hanno assunto farmaci antiretrovirali in precedenza (il medico valuterà questo aspetto)

La dose normale di darunavir è 800 milligrammi (2 compresse contenenti 400 milligrammi di Darunavir Mylan o 1 compressa contenente 800 milligrammi di Darunavir Mylan) una volta al giorno. Deve assumere darunavir ogni giorno e sempre insieme a 150 milligrammi di cobicistat o 100 milligrammi di ritonavir e con il cibo. Darunavir non può funzionare al meglio senza cobicistat o ritonavir e senza cibo. Deve fare un pasto o uno spuntino nei 30 minuti precedenti l’assunzione di darunavir e cobicistat o ritonavir. Il tipo di cibo è indifferente. Anche se si sente meglio, non smetta di assumere darunavir e cobicistat o ritonavir prima di aver parlato con il medico.

Istruzioni per gli adulti

- Assuma due compresse da 400 milligrammi alla stessa ora, una volta al giorno, tutti i giorni.
- Assuma darunavir sempre con 150 milligrammi di cobicistat o 100 milligrammi di ritonavir.
- Assuma darunavir con il cibo.
- Ingerisca le compresse con una bevanda come acqua o latte.

- Assuma le altre medicine per l'HIV utilizzate in associazione con darunavir e cobicistat o ritonavir seguendo le istruzioni del medico

Dose per adulti che hanno già assunto antiretrovirali in precedenza (il medico valuterà questo aspetto)

- 800 milligrammi di darunavir (2 compresse contenenti 400 milligrammi di darunavir o 1 compressa contenente 800 milligrammi di darunavir) 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 contenente 600 milligrammi di darunavir) insieme a 100 milligrammi di ritonavir due volte al giorno.

Discuta con il medico qual è la dose più corretta.

Dose con ritonavir per bambini di età uguale o superiore a 3 anni e con cobicistat per adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni e di peso corporeo pari ad almeno 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 una volta al giorno (2 compresse contenenti 400 milligrammi di darunavir o 1 compressa contenente 800 milligrammi di darunavir) insieme a 100 mg di ritonavir o a 150 mg di cobicistat una volta al giorno.

Dose con ritonavir per bambini di età uguale o superiore a 3 anni e con cobicistat per adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni e di peso corporeo pari ad almeno 40 chilogrammi che hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (il medico del bambino determinerà questa condizione)

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

Discuta con il medico qual è la dose più corretta.

Istruzioni per la dose con ritonavir per i bambini di età uguale o superiore ai 3 anni e con cobicistat per adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni e con peso corporeo superiore ai 40 chilogrammi

- Prenda 800 milligrammi di darunavir (2 compresse contenenti 400 milligrammi di darunavir o 1 compressa contenente 800 milligrammi di darunavir) allo stesso tempo, una volta al giorno, ogni giorno.
- Prenda darunavir sempre insieme a 100 milligrammi di ritonavir o a 150 milligrammi di cobicistat.
- Prenda darunavir con il cibo.
- Ingerisca le compresse insieme ad una bevanda come acqua o latte.
- Prenda le altre medicine per l'HIV usate in associazione a darunavir e ritonavir o cobicistat come raccomandato dal medico.

Se prende più Darunavir Mylan di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Darunavir Mylan

Se se ne accorge **entro 12 ore**, deve prendere le compresse immediatamente. Prenda sempre le compresse insieme a cobicistat o 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.

In caso di vomito dopo aver preso Darunavir Mylan e ritonavir

In caso di vomito **entro 4 ore** dall'assunzione del medicinale, deve prendere un'altra dose di Darunavir Mylan e ritonavir insieme al cibo il prima possibile. Se il vomito si manifesta **più di 4 ore** dopo l'assunzione del medicinale, non è necessario che prenda un'altra dose di Darunavir Mylan e ritonavir fino all'orario abitualmente previsto per la dose successiva.

Contatti il medico **in caso di dubbi** su cosa fare se dimentica una dose oppure vomita.

Non interrompa il trattamento con Darunavir Mylan senza rivolgersi prima al medico

I medicinali anti-HIV possono farla sentire meglio. Non smetta di prendere Darunavir Mylan, anche se si sente meglio. Si rivolga prima al 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 legato 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 verificherà 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 darunavir. Se ha l'epatite B o C cronica, il medico deve controllare con più frequenza i suoi esami del sangue perché si 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 dolore e disagio sul lato destro sotto le costole.

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

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

Effetti indesiderati molto comuni (può interessare più di 1 paziente su 10)

- diarrea

Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 paziente su 10)

- vomito, nausea, dolore o distensione addominale, dispepsia (difficoltà digestive), gas intestinali
- 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 (può interessare fino a 1 paziente 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 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 e 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 esame del sangue.
- pressione del sangue alta, vampate
- occhi arrossati o secchi
- febbre, gonfiori delle gambe per accumulo di liquidi, malessere, brividi, sensazioni anomale, irritabilità, dolore
- sintomi di infezione, herpes simplex
- disfunzione erettile (problemi di erezione), ingrossamento del seno
- disturbi del sonno, sonnolenza, depressione, ansia, sogni alterati, diminuzione del desiderio sessuale

Effetti indesiderati rari (può interessare fino a 1 paziente 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 sul fegato, reni o polmoni]
- infarto cardiaco, battito cardiaco lento, palpitazioni
- disturbi della vista
- brividi, sensazione di malessere
- 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. 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 riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Darunavir Mylan

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, sul blister e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede condizioni di conservazione particolari.

Per i flaconi: una volta aperti, usare entro 100 giorni.

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 Mylan

- Il principio attivo è darunavir. Ogni compressa contiene 400 milligrammi di darunavir etanolato.
- Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, crospovidone, sodio amido glicolato, ipromellosa, magnesio stearato. Il rivestimento contiene alcol polivinilico parzialmente idrolizzato, titanio biossido (E171), macrogol e talco.

Descrizione dell'aspetto di Darunavir Mylan e contenuto della confezione

Le compresse di Darunavir Mylan 400 mg sono rivestite con film, di colore da bianco a biancastro, ovali con due lati curvi, con impresso M su un lato e DV4 sull'altro.

Le compresse rivestite con film Darunavir Mylan 400 mg sono disponibili in blister contenenti 30 e 60 compresse e in flaconi di HDPE contenenti 60 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint Priest
Francia

Produttore

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom, Mylan utca 1
Ungheria

McDermott Laboratories Limited ragione sociale Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika

Mylan Healthcare CZ.s.r.o.

Tel: + 420 222 004 400

Danmark

Mylan Denmark ApS

Tel: +45 28 11 69 32

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH

Tel: +49 800 0700 800

EestiBGP Products Switzerland GmbH Eesti
filiaal

Tel:+ 372 6363 052

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ

Τηλ: +30 210 993 6410

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L

Tel: + 34 900 102 712

France

Mylan S.A.S

Tel: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited

Tel: +353 (0) 87 1694982

Ísland

Icepharma hf

Tel: +354 540 8000

Lietuva

Mylan Healthcare UAB

Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl

Tel: + 32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Magyarország

Mylan EPD Kft

Tel: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Mylan Healthcare Norge AS

Tel: + 47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH

Tel: +43 1 416 2418

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.

Tel: + 351 21 412 72 56

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.

Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Mylan s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Suomi/Finland

Mylan Finland OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: + 357 2220 7700

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

United Kingdom**(Irlanda del Nord)**

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

Questo foglio illustrativo è aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Darunavir Mylan 600 mg compresse rivestite con film

darunavir

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 Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Darunavir Mylan
3. Come prendere Darunavir Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Darunavir Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Che cos'è Darunavir Mylan

Darunavir Mylan contiene il principio attivo darunavir. Darunavir 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 agisce riducendo la quantità di HIV nell'organismo, migliorando il sistema immunitario e riducendo il rischio di sviluppo delle malattie correlate all'infezione da HIV.

A che cosa serve

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Darunavir Mylan

Non prenda Darunavir Mylan

- 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 di fegato (epatici)**. Chieda consiglio al medico se non è sicuro della gravità della malattia al fegato. È possibile che occorra effettuare ulteriori analisi.

Non associ Darunavir Mylan a nessuno dei seguenti medicinali

Se sta assumendo uno di questi medicinali, chiedi 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</i> (assunto per bocca)	utilizzato per favorire il sonno e/o ridurre l'ansia

<i>Cisapride</i>	per il trattamento di alcuni disturbi dello stomaco
<i>Colchicina</i> (se ha problemi ai reni e/o al fegato)	per il trattamento della gotta o della febbre Mediterranea familiare
<i>Lurasidone, pimozide, quetiapina o sertindolo</i>	per il trattamento di disturbi psichiatrici
<i>Alcaloidi della segale cornuta</i> come <i>ergotamina, diidroergotamina, ergometrina e metilergonovina</i>	per il trattamento dell'emicrania
<i>Amiodarone, bepridile, dronedarone, ivabradina, chinidina, ranolazina</i>	per il trattamento di alcuni problemi cardiaci (del cuore), ad esempio anomalie del battito cardiaco
<i>Lovastatina, simvastatina e lomitapide</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
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	per il trattamento dell'infezione dell'epatite C
<i>Alfuzosina</i>	per trattare l'ipertrofia prostatica
<i>Sildenafil</i>	per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare
<i>Dabigatran, ticagrelor</i>	per aiutare a bloccare l'aggregazione delle piastrine nel trattamento dei pazienti con una storia di attacco cardiaco
<i>Naloxegol</i>	per trattare la costipazione indotta dagli oppioidi
<i>Dapoxetina</i>	per trattare l'eiaculazione precoce
<i>Domperidone</i>	per trattare nausea e vomito

Non associare darunavir 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 Mylan.

Darunavir 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 possono anche sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. Occorre tenersi regolarmente in contatto con il medico.

I pazienti che assumono darunavir possono sviluppare un'eruzione cutanea. Raramente l'eruzione cutanea può divenire grave o potenzialmente rischiosa per la vita. Contatti il medico ogni volta che sviluppa un'eruzione cutanea.

Nei pazienti che assumono darunavir e raltegravir (per l'infezione da HIV), le eruzioni cutanee (generalmente lievi o moderate) possono verificarsi più frequentemente che in pazienti che assumono ciascun medicinale separatamente.

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 sofferto di **disturbi al fegato**, comprese epatite B o C. Il medico può valutare la gravità della sua malattia epatica prima di decidere se somministrarle darunavir.
- Informi il medico se ha il **diabete**. Darunavir 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 stadio avanzato dell'infezione da HIV 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 dare 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 od 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 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 gonfiore delle articolazioni, dolori e fitte (specialmente dell'anca, del ginocchio e spalle) e difficoltà dei movimenti. Se nota qualcuno di questi sintomi informi immediatamente il medico.

Anziani

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 Mylan.

Bambini

Darunavir non deve essere utilizzato in bambini di età inferiore ai 3 anni o con peso corporeo inferiore ai 15 chilogrammi.

Altri medicinali e Darunavir Mylan

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

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

Nella maggior parte dei casi, darunavir 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 gli PI (inibitori della proteasi) e non deve essere utilizzato con gli altri PI dell'HIV. In alcuni casi può essere necessario modificare la dose di 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.

Gli effetti di darunavir possono essere ridotti se assume uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Informi il medico se prende:

- *Fenobarbitale, fenitoina* (per prevenire attacchi epilettici)
- *Desametasone* (un corticosteroide)
- *Efavirenz* (per trattare l'infezione da HIV)
- *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. Informi il medico se assume:

- *Amlodipina, diltiazem, disopiramide, carvedilolo, felodipina, flecainide, lidocaina, metoprololo, mexiletina, nifedipina, nicardipina, propafenone, timololo, verapamil* (per malattie del cuore), poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere alterati.

- *Apixaban, edoxaban, rivaroxaban, warfarina, clopidogrel* (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 o terapia ormonale sostitutiva. L'efficacia di darunavir può essere ridotta. Quando la terapia ormonale è usata a scopo contraccettivo, si raccomanda l'uso di altri metodi anticoncezionali diversi dalla terapia ormonale.
- *Etinilestradiolo/drospirenone*. Darunavir può aumentare il rischio di un incremento dei livelli di potassio dovuto al drospirenone.
- *Atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina* (per abbassare i livelli di colesterolo). È possibile che aumenti il rischio di danno muscolare. Il medico valuterà quale medicinale per ridurre il livello di colesterolo è il più indicato per lei.
- *Claritromicina* (antibiotico)
- *Ciclosporina, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (per ridurre l'attività 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.
- *Corticosteroidi, compresi betametazone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone*. Questi medicinali sono utilizzati nel trattamento di allergie, asma, malattie infiammatorie intestinali, patologie infiammatorie oculari, articolari e muscolari e altri tipi di patologie infiammatorie. Se non è possibile utilizzare trattamenti alternativi, questi medicinali possono essere assunti solo dopo valutazione del medico e sotto attento monitoraggio da parte del medico degli effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi.
- *Buprenorfina/naloxone* (per trattare la dipendenza da oppioidi).
- *Salmeterolo* (per il trattamento dell'asma).
- *Artemetere/lumefantrina* (una associazione di medicinali per il trattamento della malaria).
- *Dasatinib, everolimus, irinotecano, nilotinib, vinblastina, vincristina* (per trattare il cancro).
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (per la disfunzione erettile o per il trattamento di un disturbo del cuore o dei polmoni chiamato ipertensione arteriosa polmonare).
- *Glecaprevir/pibrentasvir* (per il trattamento dell'infezione dell'epatite C).
- *Fentanil, ossicodone, tramadolo* (per il trattamento del dolore).
- *Fesoterodina, solifenacina* (per trattare disturbi urologici).

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

Informi il medico se assume:

- *Alfentanil* (forte antidolorifico iniettabile a breve azione che è usato per gli interventi chirurgici)
- *Digossina* (per il trattamento di alcuni disturbi del cuore)
- *Claritromicina* (antibiotico)
- *Itraconazolo, isavuconazolo, 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 per 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, clonazepam* (per prevenire crisi epilettiche o per trattare alcuni tipi di dolore neuropatico)
- *Colchicina* (per trattare la gotta o la febbre Mediterranea familiare)
- *Bosentan* (per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare).
- *Buspirone, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam quando usato sotto forma di iniezione, zolpidem* (sedativi)
- *Perfenazina, risperidone, tioridazina* (per trattare condizioni psichiatriche)

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

Darunavir Mylancon cibi e bevande

Vedere paragrafo 3 “Come prendere Darunavir Mylan”.

Gravidanza e allattamento

Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno. Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere darunavir con ritonavir, a meno che non ricevano specifiche istruzioni dal medico. Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere darunavir con cobicistat.

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 di darunavir sui bambini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Darunavir Mylan contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, quindi è essenzialmente “privo di sodio”.

3. Come prendere Darunavir Mylan

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 Mylan e cobicistat o ritonavir senza parlarne con il medico.

Dopo che la terapia è stata iniziata, la dose o la forma di dosaggio non devono essere cambiati o la terapia non deve essere interrotta senza istruzioni da parte del medico.

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

Possono essere necessari dosaggi diversi di darunavir che non possono essere somministrati con queste compresse da 600 mg. Sono disponibili altri dosaggi di Darunavir Mylan.

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 contenente 600 milligrammi di darunavir) insieme a 100 milligrammi di ritonavir, due volte al giorno.
OPPURE
- 800 milligrammi di darunavir (2 compresse contenenti 400 milligrammi di darunavir, o una compressa contenente 800 milligrammi di darunavir) insieme a 100 milligrammi di ritonavir, due volte al giorno. Le compresse di Darunavir Mylan da 400 milligrammi e 800 milligrammi devono essere usate solo per costruire il regime da 800 milligrammi una volta al giorno.

Discuta con il medico qual è la dose più corretta.

Istruzioni per gli adulti

- Assuma darunavir sempre con ritonavir. Darunavir non può agire efficacemente senza ritonavir.
- Al mattino assuma una compressa di 600 milligrammi di darunavir insieme a 100 milligrammi di ritonavir.
- Alla sera assuma una compressa di 600 milligrammi di darunavir insieme a 100 milligrammi di ritonavir.
- Assuma darunavir con il cibo. Darunavir non può agire efficacemente senza cibo. Il tipo di cibo assunto non è importante.

- Ingerisca le compresse con una bevanda come acqua o latte.
- Darunavir Mylan 75 milligrammi e 150 milligrammi compresse sono state sviluppate per l'uso nei bambini, ma possono essere usate in alcuni casi anche negli adulti.

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 di volta in volta 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 insieme a 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno. Il medico la informerà su quante compresse di Darunavir Mylan e quanto ritonavir (capsule, compresse o soluzione) deve prendere il bambino.

Peso	Una dose di darunavir è	Una dose di ritonavir 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

^aritonavir 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 kg (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 insieme a 100 milligrammi di ritonavir due volte al giorno o 800 milligrammi di darunavir insieme a 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno. Il medico la informerà su quante compresse di Darunavir Mylan e quanto ritonavir (capsule, compresse o soluzione) deve prendere il bambino. Sono disponibili compresse in altri dosaggi per raggiungere lo schema di dosaggio appropriato. Altre formulazioni di questo medicinale potrebbero essere più appropriate per i bambini: si rivolga al medico o al farmacista.

Dose due volte al giorno

Peso corporeo	Una dose è
tra 15 e 30 Kg	375 milligrammi darunavir + 50 milligrammi ritonavir due volte al giorno
tra 30 e 40 Kg	450 milligrammi darunavir + 60 milligrammi ritonavir due volte al giorno
maggiore di 40 Kg	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 800 milligrammi una volta al giorno. Questo non può essere somministrato con queste compresse da 600 mg. Sono disponibili altri dosaggi di Darunavir Mylan.

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

^aritonavir soluzione orale: 80 milligrammi per millilitro

Istruzioni per bambini

- Il bambino deve sempre assumere darunavir insieme a ritonavir. Darunavir non può agire efficacemente senza ritonavir.

- Il bambino deve assumere le dosi appropriate di darunavir e ritonavir due volte al giorno o una volta al giorno. Se darunavir è prescritto due volte al giorno, il bambino deve prendere una dose al mattino ed una dose alla sera. Il medico determinerà quale regime è più appropriato per il bambino.
- Il bambino deve assumere darunavir con il cibo. Darunavir non può agire efficacemente senza cibo. Il tipo di cibo assunto non è importante.
- Il bambino deve ingerire le compresse con una bevanda come acqua o latte.
- Le compresse di Darunavir Mylan 75 milligrammi e 150 milligrammi sono state sviluppate per l'uso nei bambini con peso inferiore a 40 chilogrammi, ma possono essere usate in alcuni casi anche negli adulti.

Se prende più Darunavir Mylan di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Darunavir Mylan

Se ne accorge **entro 6 ore**, deve prendere la dose dimenticata immediatamente. Prenda sempre le compresse insieme a ritonavir e al cibo. 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.

In caso di vomito dopo aver preso Darunavir Mylan e ritonavir

In caso di vomito **entro 4 ore** dall'assunzione del medicinale, deve prendere un'altra dose di Darunavir Mylan e ritonavir insieme al cibo il prima possibile. Se il vomito si manifesta **più di 4 ore** dopo l'assunzione del medicinale, non è necessario che prenda un'altra dose di Darunavir Mylan e ritonavir fino all'orario abitualmente previsto per la dose successiva.

Contatti il medico **in caso di dubbi** su cosa fare se dimentica una dose oppure vomita.

Non interrompa il trattamento con Darunavir Mylan senza rivolgersi prima al medico

I medicinali anti-HIV possono farla sentire meglio. Non smetta di prendere Darunavir Mylan, anche se si sente meglio. Si rivolga prima al 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 legato 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 verificherà 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 riportati problemi al fegato che raramente possono essere gravi. Il medico dovrà effettuare degli esami del sangue prima di iniziare darunavir. Se ha l'epatite B o C cronica, il medico deve controllare più spesso i suoi esami del sangue, perché si ha una maggiore probabilità di sviluppare problemi al fegato. Parli con il medico riguardo ai 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 dolore e disagio sul lato destro sotto le costole.

Eruzioni cutanee (più frequenti quando usato in associazione con raltegravir), prurito. Queste eruzioni cutanee sono di solito di grado leggero o moderato. Un'eruzione cutanea può essere anche il sintomo

di una rara situazione grave. È perciò importante che consulti il medico in caso sviluppi un'eruzione cutanea. Il medico le consiglierà come trattare i sintomi o se darunavir debba essere sospeso.

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

Effetti indesiderati molto comuni (possono colpire più di 1 individuo su 10)

- diarrea.

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 individuo su 10)

- vomito, nausea, dolore o distensione addominale, dispepsia (difficoltà digestive), gas intestinali
- 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 colpire fino a 1 individuo 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 e 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 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 (problemi di erezione), ingrossamento del seno
- disturbi del sonno, sonnolenza, depressione, ansia, sogni alterati, diminuzione del desiderio sessuale

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente 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, sensazione di malessere
- 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 dell'urina. 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. 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 o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente **tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Darunavir Mylan

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, sul blister e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede condizioni di conservazione particolari.

Per i flaconi: una volta aperti, usare entro 100 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Mylan

- Il principio attivo è darunavir. Ogni compressa contiene 600 milligrammi di darunavir.
- Gli altri componenti sono silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, crospovidone, sodio amido glicolato, ipromellosa, magnesio stearato. Il film di rivestimento contiene alcol polivinilico, parzialmente idrolizzato, titanio biossido (E171), macrogol e talco.

Descrizione dell'aspetto di Darunavir Mylan e contenuto della confezione

Le compresse di Darunavir Mylan 600 mg sono rivestite con film, di colore da bianco a biancastro, ovali con due lati curvi, con impresso M su un lato e DV5 sull'altro.

Le compresse rivestite con film Darunavir Mylan 600 mg sono disponibili in blister contenenti 30 e 60 compresse e in flaconi di plastica contenenti 30, 60 e 90 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint Priest
Francia

Produttori

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom, Mylan utca 1
Ungheria

McDermott Laboratories Limited ragione sociale Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Mylan Healthcare CZ.s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Mylan Denmark ApS
Tel: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti
filiaal
Tel: +372 6363 052

Norge

Mylan Healthcare Norge AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L
Tel: + 34 900 102 712

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

France

Mylan S.A.S
Tel: +33 4 37 25 75 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 (0) 87 1694982

Ísland

Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: + 357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel :+371 676 055 80

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Mylan Finland OY Puh/Tel: +358 20 720
9555

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom

(Irlanda del Nord)
Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Darunavir Mylan 800 mg compresse rivestite con film

darunavir

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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

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

Che cos'è Darunavir Mylan

Darunavir Mylan contiene il principio attivo darunavir. Darunavir 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 agisce riducendo la quantità di HIV nell'organismo, migliorando il sistema immunitario e riducendo il rischio di sviluppo delle malattie correlate all'infezione da HIV.

A che cosa serve

Darunavir è utilizzato per il trattamento di pazienti adulti e bambini (con età pari o superiore a 3 anni e con peso minimo di 40 chilogrammi) con infezione da HIV e

- che non hanno già utilizzato altri medicinali antiretrovirali.
- in alcuni pazienti che hanno già utilizzato altri medicinali antiretrovirali (lo stabilirà il medico).

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Darunavir Mylan

Non prenda Darunavir Mylan:

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

Non associ Darunavir Mylan 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</i> (assunto per bocca)	utilizzato per favorire il sonno e/o ridurre l'ansia
<i>Cisapride</i>	per il trattamento di alcuni disturbi dello stomaco
<i>Colchicina</i> (se ha problemi ai reni e/o al fegato)	per il trattamento della gotta o della febbre mediterranea familiare
<i>Lurasidone, pimozone, quetiapina o sertindolo</i>	per il trattamento di disturbi psichiatrici
<i>Alcaloidi della segale cornuta</i> come <i>ergotamina, diidroergotamina, ergometrina e metilergonovina</i>	per il trattamento dell'emicrania
<i>Amiodarone, bepridile, dronedarone, ivabradina, chinidina, ranolazina</i>	per il trattamento di alcuni problemi cardiaci (del cuore), ad esempio anomalie del battito cardiaco
<i>Lovastatina, simvastatina e lomitapide</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
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	per il trattamento dell'infezione dell'epatite C
<i>Alfuzosina</i>	per trattare l'ipertrofia prostatica
<i>Sildenafil</i>	per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare
<i>Dabigatran, ticagrelor</i>	per aiutare a bloccare l'aggregazione delle piastrine nel trattamento dei pazienti con una storia di attacco cardiaco
<i>Naloxegol</i>	per trattare la costipazione indotta dagli oppioidi
<i>Dapoxetina</i>	per trattare l'eiaculazione precoce
<i>Domperidone</i>	per trattare nausea e vomito

Non combinare darunavir 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 Mylan.

Darunavir 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 possono anche sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. Occorre tenersi regolarmente in contatto con il medico.

I pazienti che assumono darunavir possono sviluppare un'eruzione cutanea. Raramente l'eruzione cutanea può divenire grave o potenzialmente rischiosa per la vita. Contatti il medico ogni volta che sviluppa un'eruzione cutanea.

Nei pazienti che assumono darunavir e raltegravir (per l'infezione da HIV), le eruzioni cutanee (generalmente lievi o moderate) possono verificarsi più frequentemente che in pazienti che assumono ciascun medicinale separatamente

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 sofferto di **disturbi al fegato**, comprese epatite B o C. Il medico può valutare la gravità della sua malattia epatica prima di decidere se somministrarle darunavir.
- Informi il medico se ha il **diabete**. Darunavir 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 stadio avanzato dell'infezione da HIV 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 dare 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 od 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 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 gonfiore delle articolazioni, dolori e fitte (specialmente dell'anca, del ginocchio e spalle) e difficoltà dei movimenti. Se nota qualcuno di questi sintomi informi immediatamente il medico.

Anziani

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 Mylan.

Bambini e adolescenti

Darunavir Mylan 800 milligrammi non deve essere utilizzato in bambini di età inferiore ai 3 anni o con peso corporeo inferiore ai 40 chilogrammi.

Altri medicinali e Darunavir Mylan

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

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

Nella maggior parte dei casi, darunavir 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 gli PI (inibitori della proteasi) e non deve essere utilizzato con gli altri PI dell'HIV. In alcuni casi può essere necessario modificare la dose di 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.

Gli effetti di darunavir possono essere ridotti se assume uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Informi il medico se prende:

- *Fenobarbitale, fenitoina* (per prevenire attacchi epilettici).
- *Desametasone* (un corticosteroide).
- *Efavirenz* (per trattare l'infezione da HIV).
- *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. Informi il medico se assume:

- *Amlodipina, diltiazem, disopiramide, carvedilolo, felodipina, flecainide, lidocaina, metoprololo, mexiletina, nifedipina, nicardipina, propafenone, timololo, verapamil* (per malattie del cuore), poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere alterati.
- *Apixaban, edoxaban, rivaroxaban, warfarina, clopidogrel* (per ridurre la coagulazione del sangue), perché 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 o terapia ormonale sostitutiva. Darunavir può ridurre la loro efficacia. Quando la terapia ormonale è usata a scopo contraccettivo, si raccomanda l'uso di altri metodi anticoncezionali diversi dalla terapia ormonale.
- *Etinilestradiolo/drospirenone*. Darunavir può aumentare il rischio di un incremento dei livelli di potassio dovuto al drospirenone.
- *Atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina* (per abbassare i livelli di colesterolo). È possibile che aumenti il rischio di danno muscolare. Il medico valuterà quale medicinale per ridurre il livello di colesterolo è il più indicato per lei.
- *Clarithromicina* (antibiotico).
- *Ciclosporina, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (per ridurre l'attività 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.
- *Corticosteroidi, compresi betametazone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone*. Questi medicinali sono utilizzati nel trattamento di allergie, asma, malattie infiammatorie intestinali, patologie infiammatorie oculari, articolari e muscolari e altri tipi di patologie infiammatorie. Se non è possibile utilizzare trattamenti alternativi, questi medicinali possono essere assunti solo dopo valutazione del medico e sotto attento monitoraggio da parte del medico degli effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi.
- *Buprenorfina/naloxone* (per trattare la dipendenza da oppioidi).
- *Salmeterolo* (per il trattamento dell'asma).
- *Artemetere/lumefantrina* (una associazione di medicinali per il trattamento della malaria).
- *Dasatinib, everolimus, irinotecano, nilotinib, vinblastina, vincristina* (per trattare il cancro)
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (per la disfunzione erettile o per il trattamento di un disturbo del cuore o dei polmoni chiamato ipertensione arteriosa polmonare).
- *Glecaprevir/pibrentasvir* (per il trattamento dell'infezione dell'epatite C)
- *Fentanil, ossicodone, tramadolo* (per il trattamento del dolore)
- *Fesoterodina, solifenacina* (per trattare disturbi urologici).

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

Informi il medico se assume:

- *Alfentanil* (forte antidolorifico iniettabile a breve azione che è usato per gli interventi chirurgici)
- *Digossina* (per il trattamento di alcuni disturbi del cuore)
- *Clarithromicina* (antibiotico)
- *Itraconazolo, isavuconazolo, 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 per 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, clonazepam* (per prevenire crisi epilettiche o per trattare alcuni tipi di dolore neuropatico)
- *Colchicina* (per trattare la gotta o la febbre Mediterranea familiare)
- *Bosentan* (per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare)

- *Buspirone, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam quando usato sotto forma di iniezione, 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 assumendo.

Darunavir Mylan con cibi e bevande

Vedere paragrafo 3 “Come prendere Darunavir Mylan”.

Gravidanza e allattamento

Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno. Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere darunavir con ritonavir, a meno che non ricevano specifiche istruzioni dal medico. Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere darunavir con cobicistat.

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 di darunavir sui bambini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non usi macchinari né guidi se avverte capogiri dopo l’assunzione di darunavir.

Darunavir Mylan contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, quindi è essenzialmente “privo di sodio”.

3. Come prendere Darunavir Mylan

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 e cobicistat o ritonavir senza parlarne con il medico.

Dopo che la terapia è stata iniziata, la dose o la forma di dosaggio non devono essere cambiati o la terapia non deve essere interrotta senza istruzioni da parte del medico.

Le compresse da 800 milligrammi di darunavir sono destinate solamente per l’uso giornaliero.

Dose per gli adulti che non hanno assunto farmaci antiretrovirali in precedenza (il medico valuterà questo aspetto)

La dose normale di darunavir è 800 milligrammi (2 compresse contenenti 400 milligrammi di darunavir o 1 compressa contenente 800 milligrammi di darunavir) una volta al giorno.

Deve assumere darunavir ogni giorno e sempre insieme a 150 milligrammi di cobicistat o 100 milligrammi di ritonavir e con il cibo. Darunavir non può funzionare al meglio senza cobicistat o ritonavir e senza cibo. Deve fare un pasto o uno spuntino nei 30 minuti precedenti l’assunzione di darunavir e cobicistat o ritonavir. Il tipo di cibo è indifferente. Anche se si sente meglio, non smetta di assumere darunavir e cobicistat o ritonavir prima di aver parlato con il medico.

Istruzioni per gli adulti

- Assuma una compressa da 800 milligrammi alla stessa ora, una volta al giorno, tutti i giorni.
- Assuma darunavir sempre con 150 milligrammi di cobicistat o 100 milligrammi di ritonavir.
- Assuma darunavir con il cibo.
- Ingerisca la compressa con una bevanda come acqua o latte.

- Assuma le altre medicine per l'HIV utilizzate in associazione con darunavir e cobicistat o ritonavir seguendo le istruzioni del medico.

Dose per adulti che hanno già assunto antiretrovirali in precedenza (il medico valuterà questo aspetto)

- 800 milligrammi di darunavir (2 compresse contenenti 400 milligrammi di darunavir o 1 compressa contenente 800 milligrammi di darunavir) 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 contenente 600 milligrammi di darunavir) insieme a 100 milligrammi di ritonavir due volte al giorno.

Discuta con il medico qual è la dose più corretta.

Dose con ritonavir per bambini di età uguale o superiore a 3 anni e con cobicistat per adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni e di peso corporeo pari ad almeno 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 una volta al giorno (2 compresse contenenti 400 milligrammi di darunavir o 1 compressa contenente 800 milligrammi di darunavir) insieme a 100 mg di ritonavir o a 150 mg di cobicistat una volta al giorno.

Dose con ritonavir per bambini di età uguale o superiore a 3 anni e con cobicistat per adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni e di peso corporeo pari ad almeno 40 chilogrammi che hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (il medico del bambino determinerà questa condizione)

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

Discuta con il medico qual è la dose più corretta.

Istruzioni per dose con con ritonavir per i bambini di età uguale o superiore ai 3 anni e con cobicistat per adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni e con peso corporeo pari ad almeno 40 chilogrammi

- Prenda 800 milligrammi di darunavir (2 compresse contenenti 400 milligrammi di darunavir o 1 compressa contenente 800 milligrammi di Darunavir Mylan) allo stesso tempo, una volta al giorno, ogni giorno.
- Prenda darunavir sempre insieme a 100 milligrammi di ritonavir o a 150 milligrammi di cobicistat.
- Prenda darunavir con il cibo.
- Ingerisca le compresse insieme ad una bevanda come acqua o latte.
- Prenda le altre medicine per l'HIV usate in associazione a darunavir e ritonavir o cobicistat come raccomandato dal medico.

Se prende più Darunavir Mylan di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Darunavir Mylan

Se se ne accorge **entro 12 ore**, deve prendere le compresse immediatamente. Prenda sempre le compresse insieme a cobicistat o 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.

In caso di vomito dopo aver preso Darunavir Mylan e ritonavir

In caso di vomito **entro 4 ore** dall'assunzione del medicinale, deve prendere un'altra dose di Darunavir Mylan e ritonavir insieme al cibo il prima possibile. Se il vomito si manifesta **più di 4 ore** dopo l'assunzione del medicinale, non è necessario che prenda un'altra dose di Darunavir Mylan e ritonavir fino all'orario abitualmente previsto per la dose successiva.

Contatti il medico **in caso di dubbi** su cosa fare se dimentica una dose oppure vomita.

Non interrompa il trattamento con Darunavir Mylan senza rivolgersi prima al medico

I medicinali anti-HIV possono farla sentire meglio. Non smetta di prendere darunavir, anche se si sente meglio. Si rivolga prima al 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 legato 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 verificherà 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 darunavir. Se ha l'epatite B o C cronica, il medico deve controllare con più frequenza i suoi esami del sangue perché si 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 dolore e disagio sul lato destro sotto le costole.

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

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

Effetti indesiderati molto comuni (può interessare più di 1 paziente su 10)

- Diarrea.

Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 paziente su 10)

- vomito, nausea, dolore o distensione addominale, dispepsia (difficoltà digestive), gas intestinali
- 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 (può interessare fino a 1 paziente 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 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 e 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 esame del sangue.
- pressione del sangue alta, vampate
- occhi arrossati o secchi
- febbre, gonfiori delle gambe per accumulo di liquidi, malessere, brividi, sensazioni anomale, irritabilità, dolore
- sintomi di infezione, herpes simplex
- disfunzione erettile (problemi di erezione), ingrossamento del seno
- disturbi del sonno, sonnolenza, depressione, ansia, sogni alterati, diminuzione del desiderio sessuale

Effetti indesiderati rari (può interessare fino a 1 paziente 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 sul fegato, reni o polmoni]
- infarto cardiaco, battito cardiaco lento, palpitazioni
- disturbi della vista
- brividi, sensazione di malessere
- 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. 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 riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Darunavir Mylan

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, sul blister e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Per blister con un lato di plastica e l'altro di alluminio: Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Per blister con entrambi i lati di alluminio: Questo medicinale non richiede condizioni di conservazione particolari.

Per i flaconi: una volta aperti, usare entro 90 giorni. Questo medicinale non richiede condizioni di conservazione particolari.

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 Mylan

- Il principio attivo è darunavir. Ogni compressa contiene 800 milligrammi di darunavir etanolato.
- Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, crospovidone, sodio amido glicolato, ipromellosa, magnesio stearato. Il rivestimento contiene alcol polivinilico parzialmente idrolizzato, titanio biossido (E171), macrogol e talco.

Descrizione dell'aspetto di Darunavir Mylan e contenuto della confezione

Le compresse di Darunavir Mylan 800 mg sono rivestite con film, di colore da bianco a biancastro, ovali con due lati curvi, con impresso M su un lato e DV8 sull'altro.

Le compresse rivestite con film Darunavir Mylan 800 mg sono disponibili in blister contenenti 30 compresse e in flaconi di plastica contenenti 30, 60 e 90 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint Priest
Francia

Produttori

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom, Mylan utca 1
Ungheria

McDermott Laboratories Limited ragione sociale Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika

MylanHealthcare CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Danmark

Mylan Denmark ApS
Tel: +45 28 11 69 32

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti
filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L
Tel: + 34 900 102 712

France

Mylan S.A.S
Tel: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 (0) 87 1694982

Ísland

Icepharma hf
Tel: +354 540

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Mylan Healthcare Norge AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Italia

Mylan Italia S.r.l.Tel: + 39 02 612 46921

Suomi/Finland

Mylan Finland OY Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: + 357 2220 7700

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: + 371 676 055 80

United Kingdom

(Irlanda del Nord)
Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

Questo foglio illustrativo è aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.