

Agenzia Italiana del Farmaco

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**  
**Darunavir Tillomed 400 mg compresse rivestite con film**  
darunavir

Medicinale equivalente

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

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

**Contenuto di questo foglio**

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

**1. Cos'è Darunavir Tillomed e a cosa serve**

**Cos'è Darunavir Tillomed?**

Darunavir Tillomed contiene il principio attivo darunavir. Darunavir Tillomed è un medicinale antiretrovirale, impiegato nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Appartiene a un gruppo di medicinali denominati 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 cosa serve?**

Darunavir Tillomed 400 milligrammi compresse è utilizzato per il trattamento di pazienti adulti e bambini (età pari o superiore a 3 anni e peso corporeo di almeno 40 chilogrammi) con infezione da HIV e:

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

Darunavir Tillomed deve essere assunto in associazione a una dose bassa di cobicistat o 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 Tillomed

### Non prenda Darunavir Tillomed

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

### Non associ Darunavir Tillomed a nessuno dei seguenti medicinali

Se sta assumendo uno di questi medicinali, chieda al medico come passare a 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 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
Associazione di <i>lopinavir/ritonavir</i>	questo medicinale anti-HIV appartiene alla stessa classe di darunavir
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	per trattare l'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 il trattamento della stipsi indotta da oppioidi
<i>Dapoxetina</i>	per il trattamento dell'eiaculazione precoce

Domperidone	per il trattamento della nausea e del vomito
-------------	----------------------------------------------

Non associare Darunavir Tillomed 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 Tillomed.

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 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 nei 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** in precedenza, inclusa l'infezione da epatite B o C. Il medico può valutare la gravità della sua malattia epatica prima di decidere se somministrarle darunavir.
- Informi il medico se soffre di **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 si verifica quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione

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

- Informi il medico se ha l'**emofilia**. Darunavir può aumentare il rischio di emorragie.
- Informi il medico se è **allergico ai sulfamidici** (utilizzati ad esempio 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 combinazione, 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 dell'anca, del ginocchio e delle spalle) e difficoltà dei movimenti. Se nota qualcuno di questi sintomi informi immediatamente il medico.

### **Anziani**

Darunavir è stato somministrato a un limitato numero di pazienti di età pari o superiore a 65 anni. Se appartiene a questo gruppo di età, consulti il medico per valutare se può assumere darunavir.

### **Bambini e adolescenti**

Darunavir Tillomed 400 milligrammi compresse non deve essere utilizzato in bambini di età inferiore a 3 anni o con peso corporeo inferiore ai 40 chilogrammi.

### **Altri medicinali e Darunavir Tillomed**

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

Esistono alcuni medicinali che **non devono essere associati** a Darunavir Tillomed. Sono stati elencati in precedenza nella sezione "Non associ Darunavir Tillomed 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 es. 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 a 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 potrebbe essere necessario modificare il dosaggio 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)
- *Boceprevir* (per trattare l'infezione da epatite C)
- *Rifapentina, rifabutina* (medicinali per trattare alcune infezioni come la tubercolosi)
- *Saquinavir* (per trattare l'infezione da HIV).

Gli effetti di altri medicinali potrebbero essere influenzati dall'assunzione di Darunavir Tillomed. 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, warfarin* (per ridurre la coagulazione del sangue), perché sia l'effetto terapeutico sia 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'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 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 del medico degli effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi.
- *Buprenorfina/naloxone* (medicinali per trattare la dipendenza da oppioidi)
- *Salmeterolo* (medicinale per il trattamento dell'asma)
- *Artemetere/lumefantrina* (un'associazione di medicinali per il trattamento della malaria)
- *Dasatinib, everolimus, irinotecan, 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, simeprevir* (per trattare l'infezione da epatite C)
- *Fentanil, ossicodone, tramadolo* (per il trattamento del dolore)
- *Fesoterodina, solifenacina* (per il trattamento dei 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 Tillomed 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 il trattamento dell'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, zoldipem* (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 di **tutti** i medicinali che sta assumendo.

### **Darunavir Tillomed con cibi e bevande**

Vedere paragrafo 3 "Come prendere Darunavir Tillomed".

### **Gravidanza e allattamento**

Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno. 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 Tillomed contiene sodio.**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, pertanto è essenzialmente "privo di sodio".

## **3. Come prendere Darunavir Tillomed**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o 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 Tillomed e cobicistat o 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.

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

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

La dose abituale di Darunavir Tillomed è 800 milligrammi (2 compresse contenenti 400 milligrammi di Darunavir Tillomed o 1 compressa contenente 800 milligrammi di Darunavir Tillomed) una volta al giorno. Deve assumere Darunavir Tillomed 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 Tillomed e cobicistat o ritonavir. Il tipo di cibo assunto è indifferente. Anche se si sente meglio, non smetta di assumere Darunavir Tillomed 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 Tillomed sempre con 150 milligrammi di cobicistat o 100 milligrammi di ritonavir.
- Assuma Darunavir Tillomed con il cibo.
- Ingoia le compresse con una bevanda come acqua o latte.
- Assuma gli altri medicinali per l'HIV utilizzati in combinazione con Darunavir Tillomed e cobicistat o ritonavir seguendo le istruzioni del medico.

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

La dose è:



- 800 milligrammi di Darunavir Tillomed (2 compresse contenenti 400 milligrammi di Darunavir Tillomed o 1 compressa contenente 800 milligrammi di Darunavir Tillomed) con 150 milligrammi di cobicistat o 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno.

OPPURE

- 600 milligrammi di Darunavir Tillomed (1 compressa contenente 600 milligrammi di Darunavir Tillomed) con 100 milligrammi di ritonavir due volte al giorno.

Discuta con il medico qual è la dose più corretta.

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

- La dose abituale di Darunavir Tillomed è 800 milligrammi (2 compresse contenenti 400 milligrammi di Darunavir Tillomed o 1 compressa contenente 800 milligrammi di Darunavir Tillomed) con 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno.

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

La dose è:

- 800 milligrammi di Darunavir Tillomed (2 compresse contenenti 400 milligrammi di Darunavir Tillomed o 1 compressa contenente 800 milligrammi di Darunavir Tillomed) con 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno.

OPPURE

- 600 milligrammi di darunavir (1 compressa contenente 600 milligrammi di Darunavir Tillomed) con 100 milligrammi di ritonavir due volte al giorno.

Discuta con il medico qual è la dose più corretta.

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

- Prenda 800 milligrammi di Darunavir Tillomed (2 compresse contenenti 400 milligrammi di Darunavir Tillomed o 1 compressa contenente 800 milligrammi di Darunavir Tillomed) alla stessa ora, una volta al giorno, tutti i giorni.
- Prenda Darunavir Tillomed sempre con 100 milligrammi di ritonavir.
- Prenda Darunavir Tillomed con il cibo.
- Ingoia le compresse con una bevanda come acqua o latte.
- Prenda gli altri medicinali per l'HIV utilizzati in combinazione con Darunavir Tillomed e ritonavir seguendo le istruzioni del medico.

**Rimozione del tappo a prova di bambino**

Il flacone di plastica è dotato di un tappo a prova di bambino e deve essere aperto come indicato di seguito:

- Spingere il tappo a vite in plastica verso il basso ruotandolo in senso antiorario.

- Rimuovere il tappo svitato.

**Se prende più Darunavir Tillomed di quanto deve**

Contatti immediatamente un medico, un farmacista o un infermiere.

**Se dimentica di prendere Darunavir Tillomed**

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 dimenticanza della dose.

**Non sospenda il trattamento con Darunavir Tillomed senza averne prima discusso con il 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 occasionalmente possono essere gravi. Il medico dovrà effettuare degli esami del sangue prima di iniziare il trattamento con Darunavir Tillomed. Se ha l'epatite B o C cronica, il medico deve controllare con maggiore frequenza 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 a 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 importante quindi che consulti il medico in caso sviluppi un'eruzione cutanea. Il medico le consiglierà come trattare i sintomi o se Darunavir Tillomed debba essere sospeso.

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

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

- diarrea.

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

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

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

- dolore toracico, variazioni nell'elettrocardiogramma, battiti cardiaci rapidi
- sensibilità cutanea diminuita o anormale, sensazione di formicolio, disturbi dell'attenzione, perdita di memoria, disturbi dell'equilibrio
- difficoltà respiratorie, tosse, sanguinamento dal naso, irritazione della gola
- infiammazione dello stomaco o della bocca, bruciore 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. Ciò può essere dimostrato attraverso un esame del sangue.
- pressione sanguigna elevata, rossore
- occhi arrossati o secchezza oculare
- febbre, gonfiore delle gambe per accumulo di liquidi, malessere, irritabilità, dolore
- sintomi di infezione, herpes simplex
- disfunzione erettile, ingrossamento del seno
- disturbi del sonno, sonnolenza, depressione, ansia, sogni alterati, diminuzione del desiderio sessuale.

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

- una reazione chiamata DRESS [eruzione cutanea grave, che può essere accompagnata da febbre, affaticamento, gonfiore della faccia o dei linfonodi, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi del sangue), effetti su fegato, reni o polmoni]
- infarto cardiaco, battito cardiaco rallentato, palpitazioni
- disturbi visivi
- brividi, sensazione di malessere
- una sensazione di confusione o disorientamento, umore alterato, irrequietezza
- svenimento, crisi epilettiche, cambiamento o perdita del gusto
- afte della bocca, presenza di sangue nel 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 Tillomed. Sono i seguenti:

- dolore muscolare, fragilità o debolezza. In casi rari, questi disturbi muscolari sono risultati 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 all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Darunavir Tillomed**

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Tillomed**

- Il principio attivo è darunavir. Ogni compressa contiene 400 mg di darunavir.
- Gli altri eccipienti sono: *Nucleo della compressa*: cellulosa monocristallina silicificata, crospovidone, idrossipropilcellulosa, cloruro di sodio, silice colloidale anidro, magnesio stearato, potassio poliacrilato.  
*Rivestimento*: Opadry II beige 85F570070 composto da alcol polivinilico parzialmente idrolizzato, macrogol 4000, titanio diossido (E171), talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

## **Descrizione dell'aspetto di Darunavir Tillomed e contenuto della confezione**

Compresse di colore beige, ovali, biconvesse, rivestite con film, con impresso "D" su un lato e "400" sull'altro.

Le compresse di Darunavir Tillomed sono disponibili in: flacone in polietilene ad alta densità (HDPE) opaco, di colore bianco, contenente 30 compresse, dotato di chiusura in polipropilene (PP) a prova di bambino.

Confezioni: confezioni multiple contenenti 60 (2 confezioni da 30) compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Tillomed Italia S.r.l.  
viale Richard 1, Torre A  
20143, Milano  
Italia

### **Produttore**

Tillomed Laboratories Ltd  
220 Butterfield  
Great Marlings, Luton  
LU2 8DL  
Regno Unito

Oppure

Tillomed Pharma GmbH  
Mittelstraße 5/5a  
12529 Schönefeld  
Germania

## **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con la seguente denominazione:**

Germania Darunavir Tillomed 400 mg, Filmtabletten

Italia Darunavir Tillomed

Spagna Darunavir Tillomed 400 mg, comprimidos recubiertos con película EFG

Regno Unito Darunavir 400 mg film-coated tablets

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

Agenzia Italiana del Farmaco

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**  
**Darunavir Tillomed 600 mg compresse rivestite con film**  
darunavir

Medicinale equivalente

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

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

**Contenuto di questo foglio**

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

**1. Cos'è Darunavir Tillomed e a cosa serve**

**Cos'è Darunavir Tillomed?**

Darunavir Tillomed contiene il principio attivo darunavir. Darunavir Tillomed è un medicinale antiretrovirale, impiegato nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Appartiene a un gruppo di medicinali denominati 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 cosa serve**

Darunavir Tillomed è utilizzato per il trattamento di pazienti adulti e bambini di età pari o superiore a 3 anni e peso corporeo pari ad almeno 15 chilogrammi, con infezione da HIV e che hanno già utilizzato altri medicinali antiretrovirali in precedenza.

Darunavir Tillomed deve essere assunto 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 Tillomed**

**Non prenda Darunavir Tillomed**

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

**Non associ Darunavir Tillomed a nessuno dei seguenti medicinali**

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

<b>Medicinale</b>	<b>Scopo del medicinale</b>
<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 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
Associazione di <i>lopinavir/ritonavir</i>	questo medicinale anti-HIV appartiene alla stessa classe di darunavir
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	per trattare l'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 il trattamento della stipsi indotta da oppioidi
<i>Dapoxetina</i>	per il trattamento dell'eiaculazione precoce
<i>Domperidone</i>	per il trattamento della nausea e del vomito



Non associare Darunavir Tillomed 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 Tillomed.

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 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 nei 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** in precedenza, inclusa l'infezione da epatite B o C. Il medico può valutare la gravità della sua malattia epatica prima di decidere se somministrarle darunavir.
- Informi il medico se soffre di **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 si verifica quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione o altri

sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

- Informi il medico se ha l'**emofilia**. Darunavir può aumentare il rischio di emorragie.
- Informi il medico se è **allergico ai sulfamidici** (utilizzati ad esempio 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 combinazione, 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 dell'anca, del ginocchio e delle spalle) e difficoltà dei movimenti. Se nota qualcuno di questi sintomi informi immediatamente il medico.

### **Anziani**

Darunavir è stato somministrato a un limitato numero di pazienti di età pari o superiore a 65 anni. Se appartiene a questo gruppo di età, consulti il medico per valutare se può assumere darunavir.

### **Bambini e adolescenti**

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

### **Altri medicinali e Darunavir Tillomed**

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

Esistono alcuni medicinali che **non devono essere associati** a Darunavir Tillomed. Sono stati elencati in precedenza nella sezione "Non associ Darunavir Tillomed 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 es. 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 a 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 potrebbe essere necessario modificare il dosaggio 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)

- *Boceprevir* (per trattare l'infezione da epatite C)
- *Rifapentina, rifabutina* (medicinali per trattare alcune infezioni come la tubercolosi)
- *Saquinavir* (per trattare l'infezione da HIV).

Gli effetti di altri medicinali potrebbero essere influenzati dall'assunzione di Darunavir Tillomed. 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, warfarin* (per ridurre la coagulazione del sangue), perché sia l'effetto terapeutico sia 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'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 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 del medico degli effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi.
- *Buprenorfina/naloxone* (medicinali per trattare la dipendenza da oppioidi)
- *Salmeterolo* (medicinale per il trattamento dell'asma)
- *Artemetere/lumefantrina* (un'associazione di medicinali per il trattamento della malaria)
- *Dasatinib, everolimus, irinotecan, 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, simeprevir* (per trattare l'infezione da epatite C)
- *Fentanil, ossicodone, tramadolo* (per il trattamento del dolore)

- *Fesoterodina, solifenacina (per il trattamento dei 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 Tillomed 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 il trattamento dell'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, zoldipem* (sedativi)
- *Perfenazina, risperidone, tioridazina* (per trattare condizioni psichiatriche)

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

### **Darunavir Tillomed con cibi e bevande**

Vedere paragrafo 3 "Come prendere Darunavir Tillomed".

### **Gravidanza e allattamento**

Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno. 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 Tillomed contiene sodio.**

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

### **3. Come prendere Darunavir Tillomed**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o 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 smetta di assumere Darunavir Tillomed e ritonavir prima di aver parlato 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 assunto medicinali antiretrovirali in precedenza (il medico valuterà questo aspetto)**

Possono essere necessari dosaggi diversi di darunavir che non può essere somministrata con queste compresse da 600 milligrammi. Sono disponibili altri dosaggi di Darunavir Tillomed.

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

La dose è:

- 600 milligrammi di Darunavir Tillomed (1 compressa contenente 600 milligrammi di darunavir) con 100 milligrammi di ritonavir due volte al giorno.

OPPURE

- 800 milligrammi di Darunavir Tillomed (2 compresse contenenti 400 milligrammi di darunavir o 1 compressa contenente 800 milligrammi di darunavir) con 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno.

Le compresse da 400 milligrammi e 800 milligrammi di Darunavir Tillomed 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**

- Prenda Darunavir Tillomed sempre con ritonavir. Darunavir non può funzionare al meglio senza ritonavir.
- Al mattino assuma una compressa da 600 milligrammi di Darunavir Tillomed con 100 milligrammi di ritonavir.
- Alla sera assuma una compressa da 600 milligrammi di Darunavir Tillomed con 100 milligrammi di ritonavir.
- Prenda Darunavir Tillomed con il cibo. Darunavir non può agire efficacemente senza cibo. Il tipo di cibo assunto è indifferente.
- Ingoia le compresse con una bevanda come acqua o latte.

### **Dose per bambini di età uguale o superiore a 3 anni e di peso corporeo pari ad almeno 15 chilogrammi che non hanno assunto**

**medicinali antiretrovirali in precedenza (il medico determinerà questa condizione)**

Il medico calcolerà la dose giornaliera corretta 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.

<b>Peso</b>	<b>Una dose di darunavir è</b>	<b>Una dose di ritonavir<sup>a</sup> è</b>
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

<sup>a</sup> ritonavir soluzione orale: 80 milligrammi per millilitro

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

Il medico calcolerà la dose corretta sulla base del peso corporeo del bambino (vedere tabella seguente). Il medico stabilirà se è appropriato 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. Sono disponibili compresse di altri dosaggi per costruire il regime di dosaggio appropriato.

Dose due volte al giorno

<b>Peso</b>	<b>Una dose è</b>
Tra 15 e 30 chilogrammi	375 milligrammi di darunavir + 50 milligrammi di ritonavir due volte al giorno
Tra 30 e 40 chilogrammi	450 milligrammi di darunavir + 60 milligrammi di ritonavir due volte al giorno
Più di 40 chilogrammi*	600 milligrammi di darunavir + 100 milligrammi di ritonavir due volte al giorno

\* Per i bambini di età pari o superiore a 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 milligrammi. Sono disponibili altri dosaggi di darunavir.

Dose una volta al giorno

<b>Peso</b>	<b>Una dose di darunavir è</b>	<b>Una dose di ritonavir<sup>a</sup> è</b>
Tra 15 e 30 chilogrammi	600 milligrammi	100 milligrammi
Tra 30 e	675 milligrammi	100 milligrammi

40 chilogrammi		
Più di 40 chilogrammi	800 milligrammi	100 milligrammi

<sup>a</sup> ritonavir soluzione orale: 80 milligrammi per millilitro

#### *Istruzioni per i bambini*

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

#### **Rimozione del tappo a prova di bambino**

Il flacone di plastica è dotato di un tappo a prova di bambino e deve essere aperto come indicato di seguito:

- Spingere il tappo a vite in plastica verso il basso ruotandolo in senso antiorario.
- Rimuovere il tappo svitato.

#### **Se prende più Darunavir Tillomed di quanto deve**

Contatti immediatamente un medico, un farmacista o un infermiere.

#### **Se dimentica di prendere Darunavir Tillomed**

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 dimenticanza della dose.

#### **Non sospenda il trattamento con Darunavir Tillomed senza averne prima discusso con il 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 occasionalmente possono essere gravi. Il medico dovrà effettuare degli esami del sangue prima di iniziare il trattamento con Darunavir Tillomed. Se ha l'epatite B o C cronica, il medico deve controllare con maggiore frequenza 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 a 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 importante quindi che consulti il medico in caso sviluppi un'eruzione cutanea. Il medico le consiglierà come trattare i sintomi o se Darunavir Tillomed debba essere sospeso.

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

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

- diarrea.

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

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

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

- dolore toracico, variazioni nell'elettrocardiogramma, battiti cardiaci rapidi
- sensibilità cutanea diminuita o anormale, sensazione di formicolio, disturbi dell'attenzione, perdita di memoria, disturbi dell'equilibrio
- difficoltà respiratorie, tosse, sanguinamento dal naso, irritazione della gola
- infiammazione dello stomaco o della bocca, bruciore 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. Ciò può essere dimostrato attraverso un esame del sangue.
- pressione sanguigna elevata, rossore
- occhi arrossati o secchezza oculare
- febbre, gonfiori delle gambe per accumulo di liquidi, malessere, irritabilità, dolore



- sintomi di infezione, herpes simplex
- disfunzione erettile, ingrossamento del seno
- disturbi del sonno, sonnolenza, depressione, ansia, sogni alterati, diminuzione del desiderio sessuale.

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

- una reazione chiamata DRESS [eruzione cutanea grave, che può essere accompagnata da febbre, affaticamento, gonfiore della faccia o dei linfonodi, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi del sangue), effetti su fegato, reni o polmoni]
- infarto cardiaco, battito cardiaco rallentato, palpitazioni
- disturbi visivi
- brividi, sensazione di malessere
- una sensazione di confusione o disorientamento, umore alterato, irrequietezza
- svenimento, crisi epilettiche, cambiamento o perdita del gusto
- afte della bocca, presenza di sangue nel 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 Tillomed. Sono i seguenti:

- dolore muscolare, fragilità o debolezza. In casi rari, questi disturbi muscolari sono risultati 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 all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Darunavir Tillomed**

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Tillomed

- Il principio attivo è darunavir. Ogni compressa contiene 600 mg di darunavir.
- Gli altri eccipienti sono: *Nucleo della compressa*: cellulosa monocristallina silicificata, crospovidone, idrossipropilcellulosa, cloruro di sodio, silice colloidale anidro, magnesio stearato, potassio poliacrilato.  
*Rivestimento*: Opadry II beige 85F570070 composto da alcol polivinilico parzialmente idrolizzato, macrogol 4000, titanio diossido (E171), talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

### Descrizione dell'aspetto di Darunavir Tillomed e contenuto della confezione

Compresse di colore beige, ovali, biconvesse, rivestite con film, con impresso "D" su un lato e "600" sull'altro.

Le compresse di Darunavir Tillomed sono disponibili in: flacone in polietilene ad alta densità (HDPE) opaco, di colore bianco, contenente 30 compresse, dotato di chiusura in polipropilene (PP) a prova di bambino.

Confezioni: confezioni multiple contenenti 60 (2 confezioni da 30) compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Tillomed Italia S.r.l.  
viale Richard 1, Torre A  
20143, Milano  
Italia

#### Produttore

Tillomed Laboratories Ltd  
220 Butterfield  
Great Marlings, Luton  
LU2 8DL  
Regno Unito

Oppure

Tillomed Pharma GmbH  
Mittelstraße 5/5a  
12529 Schönefeld  
Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con la seguente denominazione:**

Germania Darunavir Tillomed 600 mg, Filmtabletten

Italia Darunavir Tillomed

Spagna Darunavir Tillomed 600 mg, comprimidos recubiertos con película EFG

Regno Unito Darunavir 600 mg film-coated tablets

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**  
**Darunavir Tillomed 800 mg compresse rivestite con film**  
darunavir

Medicinale equivalente

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

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

**Contenuto di questo foglio**

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

**1. Cos'è Darunavir Tillomed e a cosa serve**

**Cos'è Darunavir Tillomed?**

Darunavir Tillomed contiene il principio attivo darunavir. Darunavir Tillomed è un medicinale antiretrovirale, impiegato nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Appartiene a un gruppo di medicinali denominati 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 cosa serve?**

Darunavir Tillomed 800 milligrammi compresse è utilizzato per il trattamento di pazienti adulti e bambini (età pari o superiore a 3 anni e peso corporeo di almeno 40 chilogrammi) con infezione da HIV e

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

Darunavir Tillomed deve essere assunto in associazione a una dose bassa di cobicistat o 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 Tillomed

### Non prenda Darunavir Tillomed

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

### Non associ Darunavir Tillomed a nessuno dei seguenti medicinali

Se sta assumendo uno di questi medicinali, chieda al medico come passare a 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 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
Associazione di <i>lopinavir/ritonavir</i>	questo medicinale anti-HIV appartiene alla stessa classe di darunavir
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	per trattare l'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 il trattamento della stipsi indotta da oppioidi
<i>Dapoxetina</i>	per il trattamento dell'eiaculazione precoce

Domperidone	per il trattamento della nausea e del vomito
-------------	----------------------------------------------

Non associare Darunavir Tillomed con prodotti contenenti erba di Sam Giovanni (*Hypericum perforatum*).

### Avvertenze e precauzioni

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

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 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 nei 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** in precedenza, inclusa l'infezione da epatite B o C. Il medico può valutare la gravità della sua malattia epatica prima di decidere se somministrarle darunavir.
- Informi il medico se soffre di **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 si verifica quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione

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

- Informi il medico se ha l'**emofilia**. Darunavir può aumentare il rischio di emorragie.
- Informi il medico se è **allergico ai sulfamidici** (utilizzati ad esempio 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 combinazione, 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 dell'anca, del ginocchio e delle spalle) e difficoltà dei movimenti. Se nota qualcuno di questi sintomi informi immediatamente il medico.

### **Anziani**

Darunavir è stato somministrato a un limitato numero di pazienti di età pari o superiore a 65 anni. Se appartiene a questo gruppo di età, consulti il medico per valutare se può assumere darunavir.

### **Bambini e adolescenti**

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

### **Altri medicinali e Darunavir Tillomed**

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

Esistono alcuni medicinali che **non devono essere associati** a Darunavir Tillomed. Sono stati elencati in precedenza nella sezione "Non associ Darunavir Tillomed 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 es. 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 a 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 potrebbe essere necessario modificare il dosaggio 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)
- *Boceprevir* (per trattare l'infezione da epatite C)
- *Rifapentina, rifabutina* (medicinali per trattare alcune infezioni come la tubercolosi)
- *Saquinavir* (per trattare l'infezione da HIV).

Gli effetti di altri medicinali potrebbero essere influenzati dall'assunzione di Darunavir Tillomed. 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, warfarin* (per ridurre la coagulazione del sangue), perché sia l'effetto terapeutico sia 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'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 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 del medico degli effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi.
- *Buprenorfina/naloxone* (medicinali per trattare la dipendenza da oppioidi)
- *Salmeterolo* (medicinale per il trattamento dell'asma)
- *Artemetere/lumefantrina* (un'associazione di medicinali per il trattamento della malaria)
- *Dasatinib, everolimus, irinotecan, 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, simeprevir* (per trattare l'infezione da epatite C)
- *Fentanil, ossicodone, tramadolo* (per il trattamento del dolore)
- *Fesoterodina, solifenacina* (per il trattamento dei 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 Tillomed 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 il trattamento dell'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, zoldipem* (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 di **tutti** i medicinali che sta assumendo.

### **Darunavir Tillomed con cibi e bevande**

Vedere paragrafo 3 "Come prendere Darunavir Tillomed".

### **Gravidanza e allattamento**

Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno. 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 Tillomed contiene sodio.**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, pertanto è essenzialmente "privo di sodio".

## **3. Come prendere Darunavir Tillomed**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o 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 Tillomed e cobicistat o 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.

Le compresse da 800 milligrammi di Darunavir Tillomed sono destinate solamente per l'uso giornaliero.

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

La dose abituale di Darunavir Tillomed è 800 milligrammi (2 compresse contenenti 400 milligrammi di Darunavir Tillomed o 1 compressa contenente 800 milligrammi di Darunavir Tillomed) una volta al giorno. Deve assumere Darunavir Tillomed 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 Tillomed e cobicistat o ritonavir. Il tipo di cibo assunto è indifferente. Anche se si sente meglio, non smetta di assumere Darunavir Tillomed 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 Tillomed sempre con 150 milligrammi di cobicistat o 100 milligrammi di ritonavir.
- Assuma Darunavir Tillomed con il cibo.
- Ingeoglia le compresse con una bevanda come acqua o latte.
- Assuma gli altri medicinali per l'HIV utilizzati in combinazione con Darunavir Tillomed e cobicistat o ritonavir seguendo le istruzioni del medico.

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

La dose è:

- 800 milligrammi di Darunavir Tillomed (2 compresse contenenti 400 milligrammi di Darunavir Tillomed o 1 compressa contenente 800 milligrammi di Darunavir Tillomed) con 150 milligrammi di cobicistat o 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno.

OPPURE

- 600 milligrammi di Darunavir Tillomed (1 compressa contenente 600 milligrammi di Darunavir Tillomed) con 100 milligrammi di ritonavir due volte al giorno.

Discuta con il medico qual è la dose più corretta.

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

- La dose abituale di Darunavir Tillomed è 800 milligrammi (2 compresse contenenti 400 milligrammi di Darunavir Tillomed o 1 compressa contenente 800 milligrammi di Darunavir Tillomed) con 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno.

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

La dose è:

- 800 milligrammi di Darunavir Tillomed (2 compresse contenenti 400 milligrammi di Darunavir Tillomed o 1 compressa contenente 800 milligrammi di Darunavir Tillomed) con 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno.

OPPURE

- 600 milligrammi di Darunavir Tillomed (1 compressa contenente 600 milligrammi di Darunavir Tillomed) con 100 milligrammi di ritonavir due volte al giorno.

Discuta con il medico qual è la dose più corretta.

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

- Prenda 800 milligrammi di Darunavir Tillomed (2 compresse contenenti 400 milligrammi di Darunavir Tillomed o 1 compressa contenente 800 milligrammi di Darunavir Tillomed) alla stessa ora, una volta al giorno, tutti i giorni.
- Prenda Darunavir Tillomed sempre con 100 milligrammi di ritonavir.
- Prenda Darunavir Tillomed con il cibo.
- Ingerisca le compresse con una bevanda come acqua o latte.
- Prenda gli altri medicinali per l'HIV utilizzati in combinazione con Darunavir Tillomed e ritonavir seguendo le istruzioni del medico.

**Rimozione del tappo a prova di bambino**

Il flacone di plastica è dotato di un tappo a prova di bambino e deve essere aperto come indicato di seguito:

- Spingere il tappo a vite in plastica verso il basso ruotandolo in senso antiorario.

- Rimuovere il tappo svitato.

**Se prende più Darunavir Tillomed di quanto deve**

Contatti immediatamente un medico, un farmacista o un infermiere.

**Se dimentica di prendere Darunavir Tillomed**

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 dimenticanza della dose.

**Non sospenda il trattamento con Darunavir Tillomed senza averne prima discusso con il 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 occasionalmente possono essere gravi. Il medico dovrà effettuare degli esami del sangue prima di iniziare il trattamento con Darunavir Tillomed. Se ha l'epatite B o C cronica, il medico deve controllare con maggiore frequenza 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 a 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 importante quindi che consulti il medico in caso sviluppi un'eruzione cutanea. Il medico le consiglierà come trattare i sintomi o se Darunavir Tillomed debba essere sospeso.

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

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

- diarrea.

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

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

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

- dolore toracico, variazioni nell'elettrocardiogramma, battiti cardiaci rapidi
- sensibilità cutanea diminuita o anormale, sensazione di formicolio, disturbi dell'attenzione, perdita di memoria, disturbi dell'equilibrio
- difficoltà respiratorie, tosse, sanguinamento dal naso, irritazione della gola
- infiammazione dello stomaco o della bocca, bruciore 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. Ciò può essere dimostrato attraverso un esame del sangue.
- pressione sanguigna elevata, rossore
- occhi arrossati o secchezza oculare
- febbre, gonfiori delle gambe per accumulo di liquidi, malessere, irritabilità, dolore
- sintomi di infezione, herpes simplex
- disfunzione erettile, ingrossamento del seno
- disturbi del sonno, sonnolenza, depressione, ansia, sogni alterati, diminuzione del desiderio sessuale.

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

- una reazione chiamata DRESS [eruzione cutanea grave, che può essere accompagnata da febbre, affaticamento, gonfiore della faccia o dei linfonodi, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi del sangue), effetti su fegato, reni o polmoni]
- infarto cardiaco, battito cardiaco rallentato, palpitazioni
- disturbi visivi
- brividi, sensazione di malessere
- una sensazione di confusione o disorientamento, umore alterato, irrequietezza
- svenimento, crisi epilettiche, cambiamento o perdita del gusto
- afte della bocca, presenza di sangue nel 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 Tillomed. Sono i seguenti:

- dolore muscolare, fragilità o debolezza. In casi rari, questi disturbi muscolari sono risultati 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 all'indirizzo** <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Darunavir Tillomed**

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Tillomed**

- Il principio attivo è darunavir. Ogni compressa contiene 800 mg di darunavir.
- Gli altri eccipienti sono: *Nucleo della compressa*: cellulosa monocristallina silicificata, crospovidone, idrossipropilcellulosa, cloruro di sodio, silice colloidale anidro, magnesio stearato, potassio poliacrilato.  
*Rivestimento*: Opadry II marrone 85F565137 composto da alcol polivinilico parzialmente idrolizzato, macrogol 4000, titanio diossido (E171), talco, ossido di ferro rosso (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Darunavir Tillomed e contenuto della confezione**

Compresse di colore marrone, ovali, biconvesse, rivestite con film, con impresso "D" su un lato e "800" sull'altro.

Le compresse di Darunavir Tillomed sono disponibili in: flacone in polietilene ad alta densità (HDPE) opaco, di colore bianco, **contenente 30 compresse**, dotato di chiusura in polipropilene (PP) a prova di bambino.

Confezioni: 30 compresse rivestite con film o confezioni multiple contenenti 90 (3 confezioni da 30) compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Tillomed Italia S.r.l.  
viale Richard 1, Torre A, 20143, Milano, Italia

**Produttore**

Tillomed Laboratories Ltd  
220 Butterfield  
Great Marlings, Luton  
LU2 8DL  
Regno Unito

Oppure

Tillomed Pharma GmbH  
Mittelstraße 5/5°, 12529 Schönefeld, Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con la seguente denominazione:**

Germania Darunavir Tillomed 800 mg, Filmtabletten

Italia Darunavir Tillomed

Spagna Darunavir Tillomed 800 mg, comprimidos recubiertos con película EFG

Regno Unito Darunavir 800 mg film-coated tablets

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