



Prospect: Informații pentru utilizator

Darunavir Alvogen 400 mg comprimate filmate
Darunavir Alvogen 800 mg comprimate filmate
darunavir

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Darunavir Alvogen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Darunavir Alvogen
3. Cum să utilizați Darunavir Alvogen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Darunavir Alvogen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Darunavir Alvogen și pentru ce se utilizează

Ce este Darunavir Alvogen?

Darunavir Alvogen conține substanța activă darunavir. Darunavir Alvogen este un medicament antiretroviral utilizat în tratamentul infecției cu virusul imunodeficienței umane (HIV). Aparține unui grup de medicamente numite inhibitori de protează. Darunavir Alvogen acționează prin reducerea cantității de HIV în corpul dumneavoastră. Acest lucru va îmbunătăți sistemul dumneavoastră imunitar și va reduce riscul de apariție a bolilor legate de infecția cu HIV.

Pentru ce se utilizează?

Darunavir Alvogen 400 mg/800mg este utilizat pentru tratarea adulților, copiilor și adolescenților (începând de la vârsta de 3 ani, cu greutatea minimă de 40 kg) infectați cu HIV și

- care nu au utilizat anterior medicamente antivirale
- la anumiți pacienți care au utilizat anterior medicamente antiretrovirale (medicul dumneavoastră va stabili acest lucru).

Darunavir trebuie luat în asociere cu o doză mică de cobicistat sau de ritonavir și cu alte medicamente anti-HIV. Medicul va discuta cu dumneavoastră ce asociere de medicamente este cea mai bună pentru dumneavoastră.



2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Darunavir Alvogen

Nu luați Darunavir Alvogen:

- dacă sunteți **alergic** la darunavir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6), sau la cobicistat, sau la ritonavir;
- dacă aveți **probleme severe ale ficatului**. Întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur de severitatea afecțiunii ficatului dumneavoastră. Pot fi necesare unele teste suplimentare.

Nu luați Darunavir Alvogen împreună cu oricare dintre medicamentele următoare

Dacă luați oricare dintre aceste medicamente, întrebați-l pe medicul dumneavoastră despre schimbarea medicației.

Medicament	Pentru ce se utilizează
<i>Avanafil</i>	Tratamentul disfuncției erectile
<i>Astemizol</i> sau <i>terfenadină</i>	Tratamentul simptomelor alergiei
<i>Triazolam</i> și <i>midazolam administrat pe cale orală</i> (luat prin înghițire)	Să vă ajute să dormiți și/sau să amelioreze anxietatea
<i>Cisapridă</i>	Tratamentul unor boli de stomac
<i>Colchicină</i> (dacă veți probleme cu rinichii și/sau cu ficatul)	Tratamentul gutei
<i>Pimozidă</i> , <i>quetiapină</i> sau <i>sertindol</i>	Tratamentul bolilor psihice
<i>Alcaloizi din ergot</i> cum sunt <i>ergotamina</i> , <i>dihidroergotamina</i> , <i>ergometrina</i> și <i>metilergonovina</i>	Tratamentul migrenelor și al durerilor de cap
<i>Amiodaronă</i> , <i>bepiridil</i> , <i>dronedaronă</i> , <i>chinidină</i> , <i>ranolazină</i> și <i>lidocaină administrată pe cale sistemică</i>	Tratamentul unor boli de inimă, de exemplu, bătăi anormale ale inimii
<i>Lovastatină</i> și <i>simvastatină</i>	Scăderea valorilor colesterolului
<i>Rifampicină</i>	Tratamentul anumitor infecții, de exemplu, tuberculoză
Asocierea <i>lopinavir/ritonavir</i>	Această asociere de medicamente anti-HIV aparține aceleiași clase ca și Darunavir Alvogen
<i>Alfuzosină</i>	Tratamentul hipertrofiei de prostată
<i>Sildenafil</i>	Tratamentul presiunii mari a sângelui la nivelul circulației pulmonare
<i>Ticagrelor</i>	Tratamentul pacienților cu antecedente de infarct miocardic, pentru a ajuta la oprirea agregării plachetelor sanguine.

Nu luați Darunavir Alvogen împreună cu produse care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Darunavir Alvogen, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Darunavir Alvogen nu vindecă infecția cu HIV. În timpul tratamentului cu acest medicament, puteți transmite în continuare virusul HIV; totuși, prin tratament antiretroviral eficient, riscul este diminuat. Discutați cu medicul dumneavoastră despre precauțiile necesare pentru a evita infectarea altor persoane.

Persoanele care iau Darunavir Alvogen pot dezvolta în continuare infecții sau alte boli asociate cu infecția cu HIV. Trebuie să efectuați periodic vizite la medicul dumneavoastră.

Persoanele care iau Darunavir Alvogen pot dezvolta o erupție pe piele. Rar, erupția poate deveni severă sau poate să vă pună viața în pericol. Vă rugăm să îl contactați pe medicul dumneavoastră ori de câte ori vă apare o erupție pe piele.

La pacienții care iau Darunavir Alvogen și raltegravir (pentru infecția HIV), erupțiile pe piele (în general ușoare sau moderate) pot apărea mai frecvent decât la pacienții care iau doar unul dintre oricare aceste medicamente.

Darunavirul a fost utilizat doar la un număr limitat de pacienți cu vârsta de 65 de ani și peste. Dacă aparțineți acestei grupe de vârstă, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă puteți utiliza Darunavir Alvogen.

Spuneți medicului dumneavoastră despre starea dumneavoastră, ÎNAINTEA și PE PARCURSUL tratamentului dumneavoastră

Asigurați-vă că verificați următoarele aspecte și spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre acestea este valabil în cazul dumneavoastră.

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut anterior **probleme cu ficatul**, inclusiv hepatită B sau C. Medicul dumneavoastră poate evalua cât de severă este boala hepatică, înainte de a decide dacă puteți lua Darunavir Alvogen.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți **diabet zaharat**. Darunavir Alvogen poate crește valorile zahărului din sânge.
- Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați orice **simptom de infecție** (de exemplu noduli limfatici măriți și febră). La unii pacienți cu infecție HIV avansată și cu istoric de infecții oportuniste, pot apărea, la scurt timp după începerea tratamentului anti-HIV, semne și simptome de inflamație de la infecțiile anterioare. Se crede că aceste simptome sunt determinate de o îmbunătățire a răspunsului imun al organismului, care permite corpului să lupte împotriva infecțiilor care ar fi putut fi prezente fără simptome evidente.
- De asemenea, în plus față de infecțiile oportuniste, după ce începeți să luați medicamente pentru a vă trata infecția cu HIV, pot să apară boli autoimune (o afecțiune care apare atunci când sistemul imunitar atacă un țesut sănătos din organism). Afecțiunile autoimune pot să apară la mai multe luni de la începerea tratamentului. Dacă observați orice simptom de infecție sau alte simptome, ca de exemplu, slăbiciune musculară, slăbiciune care începe la nivelul mâinilor și picioarelor și se deplasează în sus către trunchi, palpitații, tremurături sau hiperactivitate, vă rugăm să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră, ca acesta să caute tratamentul necesar.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți **hemofilie**. Darunavir Alvogen poate crește riscul de sângerare.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți **alergic/ă la sulfonamide** (utilizate, de exemplu, în tratamentul unor infecții).
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați orice **probleme osteomusculare**. Unii pacienți care iau tratament antiretroviral combinat, pot dezvolta o boală osoasă numită osteonecroză (moarte a țesutului osos, cauzată de pierderea aportului de sânge la nivelul osului). Unii dintre mulți factori de risc pentru dezvoltarea acestei boli pot fi, printre alții: durata terapiei antiretrovirale combinate, utilizarea corticosteroizilor, consumul de alcool etilic, imunosupresia severă, indicele mare de masă corporală. Semne de osteonecroză sunt: rigiditate a articulațiilor, dureri (în special la nivelul șoldului, al genunchiului și al umărului) și dificultate la mișcare. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Darunavir Alvogen 400 mg/800mg nu se utilizează la copii cu vârsta mai mică de 3 ani sau la cei care cântăresc mai puțin de 15 kg.

Darunavir Alvogen împreună cu alte medicamente



Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Există unele medicamente pe care **nu trebuie să le asociați** cu Darunavir Alvogen. Acestea sunt menționate mai sus, sub titlul “Nu administrați Darunavir Alvogen împreună cu oricare dintre următoarele medicamente”.

În majoritatea cazurilor, Darunavir Alvogen poate fi administrat împreună cu medicamente anti-HIV care aparțin altor clase [de exemplu, INRT (inhibitori nucleozidici ai revers transcriptazei), INNRT (inhibitori non-nucleozidici ai revers transcriptazei), antagoniști ai CCR5 și IF (inhibitori ai fuziunii)]. Combinația Darunavir Alvogen cu cobicistat sau cu ritonavir, nu a fost testată în asociere cu toți IP (inhibitori de protează) și nu trebuie să fie utilizată împreună cu alți IP asociați tratamentului anti-HIV. În unele cazuri, doza celorlalte medicamente poate avea nevoie de ajustare. De aceea, informați-l întotdeauna pe medicul dumneavoastră dacă luați alte medicamente anti-HIV și urmați cu atenție instrucțiunile medicului referitoare la posibilitățile de asociere a medicamentelor.

Efectele Darunavir Alvogen pot fi reduse dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- *fenobarbital, fenitoină* (pentru prevenirea convulsiilor);
- *dexametazonă* (corticosteroid);
- *efavirenz* (pentru tratamentul infecției cu HIV);
- *telaprevir, boceprevir* (pentru tratamentul infecției cu virusul hepatic C);
- *Rifapentină, rifabutină* (medicamente pentru tratamentul unor infecții, precum tuberculoza);
- *Saquinavir* (pentru tratamentul infecției cu HIV).

Efectele altor medicamente pot fi influențate dacă luați Darunavir Alvogen. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- *amlodipină, diltiazem, disopiramidă, carvedilol, felodipină, flecainidă, metoprolol, mexiletină, nifedipină, nicardipină, propafenonă, timolol, verapamil* (pentru afecțiuni ale inimii), deoarece efectul terapeutic al acestor medicamente poate fi crescut sau reacțiile adverse la aceste medicamente pot fi amplificate;
- *apixaban, dabigatran etexilat, rivaroxaban, warfarină* (pentru a reduce coagularea sângelui), deoarece efectul terapeutic sau reacțiile adverse pot fi modificate; poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă verifice caracteristicile sângelui;
- contraceptive hormonale pe bază de estrogen și terapie de substituție hormonală; Darunavir Alvogen poate scăde eficacitatea acestora; atunci când sunt utilizate pentru controlul nașterilor, sunt recomandate metode alternative de contracepție, ne hormonale;
- *atorvastatină, pravastatină, rosuvastatină* (pentru scăderea valorilor colesterolului); poate fi crescut riscul de afecțiuni ale țesutului muscular; medicul dumneavoastră va evalua ce schemă terapeutică de scădere a colesterolului este cea mai potrivită în cazul dumneavoastră;
- *claritromicină* (antibiotic);
- *ciclosporină, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (pentru tratamentul sistemului imun), deoarece efectul terapeutic al acestor medicamente poate fi crescut sau reacțiile adverse la aceste medicamente pot fi amplificate; poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă efectueze unele analize suplimentare;
- *fluticazonă, budesonidă* (pentru controlul astmului bronșic); utilizarea acestora trebuie efectuată doar după un examen medical și sub stricta supraveghere a medicului dumneavoastră, din cauza reacțiilor adverse la corticosteroizi;
- *buprenorfină/naloxonă* (medicamente pentru tratamentul dependenței de opioizi);
- *salmeterol* (medicament pentru tratamentul astmului bronșic);
- *artemeter/lumefantrină* (un medicament combinat pentru tratamentul malariei);
- *dasatinib, everolimus, nilotinib, vinblastină, vincristină* (pentru tratamentul cancerului);
- *prednison* (corticosteroid);

- *sildenafil, tadalafil, vardenafil* (pentru disfuncție erectilă sau pentru tratamentul unei boli de inimă și plămâni numită hipertensiune arterială pulmonară).

Dozele altor medicamente ar putea avea nevoie de ajustare, deoarece efectul terapeutic fie al lor, fie al Darunavir Alvogen poate fi influențat când sunt administrate în asociere sau reacțiile adverse fie ale lor, fie ale Darunavir Alvogen, pot fi influențate când sunt administrate în asociere.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- *alfentanil* (medicament antialgic injectabil, puternic și cu acțiune rapidă, care este utilizat în intervențiile chirurgicale);
- *digoxină* (pentru tratamentul unor afecțiuni ale inimii);
- *claritromicină* (antibiotic);
- *ketoconazol, itraconazol, fluconazol, posaconazol, clotrimazol* (pentru tratamentul infecțiilor fungice); voriconazolul trebuie luat numai după evaluare medicală;
- *rifabutină* (împotriva infecțiilor bacteriene);
- *sildenafil, vardenafil, tadalafil* (medicamente pentru disfuncția erectilă sau pentru presiunea mare a sângelui de la nivelul circulației pulmonare);
- *amitriptilină, desipramină, imipramină, nortriptilină, paroxetină, sertralină, trazodonă* (pentru tratamentul depresiei și al anxietății);
- *maraviroc* (pentru tratamentul infecției cu HIV);
- *metadonă* (pentru tratamentul dependenței de opioide);
- *carbamazepină* (pentru prevenirea crizelor convulsive sau pentru a trata unele tipuri de durere de origine nervoasă);
- *colchicină* (pentru tratamentul gutei);
- *bosentan* (pentru tratamentul presiunii mari a sângelui de la nivelul circulației pulmonare);
- *bupirionă, clorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam în cazul în care nu este administrat pe cale orală, zoldipem* (medicamente sedative);
- *perfenazină, risperidonă, tiordazină* (pentru tratamentul afecțiunilor psihice);
- *metformin* (pentru tratamentul diabetului de tip 2).

Aceasta **nu** este o listă completă de medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră despre **toate** medicamentele pe care le luați.

Darunavir Alvogen împreună cu alimente și băuturi

Vezi pct. 3 „Cum să luați Darunavir Alvogen”.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Gravidele sau femeile care alăptează nu trebuie să utilizeze Darunavir Alvogen, cu excepția unei indicații precise a medicului. Se recomandă ca femeile infectate cu HIV să nu alăpteze copilul, atât din cauza posibilității ca sugarul să se infecteze cu HIV prin intermediul lăptelui matern, cât și din cauza efectelor necunoscute al medicamentului asupra copilului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu folosiți utilaje și nu conduceți vehicule dacă vă simțiți amețit după ce ați luat Darunavir Alvogen.

Darunavir Alvogen 400 mg conține Galben amurg FCF (E110) care poate provoca reacții alergice.



3. Cum să utilizați Darunavir Alvogen

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Chiar dacă vă simțiți mai bine, nu întrerupeți administrarea combinației Darunavir Alvogen cu cobicistat sau cu ritonavir, fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

După inițierea tratamentului, doza nu trebuie modificată iar tratamentul nu trebuie oprit fără recomandare din partea medicului.

Darunavir Alvogen 400 mg comprimate filmate este destinat doar pentru alcătuirea schemei terapeutice cu doza de 800 mg, administrată o dată pe zi.

Darunavir Alvogen 800 mg comprimate filmate este destinat doar pentru schema terapeutică cu administrare o dată pe zi.

Doza pentru adulții care nu au luat medicamente antiretrovirale înainte (medicul dumneavoastră va decide aceasta)

Doza uzuală de darunavir este de 800 mg (2 comprimate Darunavir Alvogen 400 mg sau 1 comprimat Darunavir Alvogen 800 mg) o dată pe zi.

Trebuie să luați Darunavir Alvogen în fiecare zi și întotdeauna în asociere cu cobicistat 150 mg sau ritonavir 100 mg, împreună cu alimente. Darunavir Alvogen nu poate acționa adecvat fără cobicistat sau ritonavir și fără alimente. Trebuie să luați o masă sau o gustare în decurs de 30 de minute înainte de a lua Darunavir Alvogen împreună cu cobicistat sau cu ritonavir. Tipul alimentelor nu are importanță. Chiar dacă vă simțiți mai bine, nu încetați să luați Darunavir Alvogen cu cobicistat sau cu ritonavir fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

Instrucțiuni pentru adulți

- Luați două comprimate de 400 mg în același timp/un comprimat de 800 mg, o dată pe zi, în fiecare zi.
- Luați Darunavir Alvogen întotdeauna împreună cu cobicistat 150 mg sau cu ritonavir 100 mg.
- Luați Darunavir Alvogen împreună cu alimente.
- Înghițiți comprimatele/ul cu lichide, precum apă sau lapte.
- Luați celelalte medicamente pentru HIV utilizate în asociere cu Darunavir Alvogen și cobicistat sau ritonavir, după cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Doza pentru adulții care au luat medicamente antiretrovirale înainte (medicul dumneavoastră va determina aceasta)

Doza este fie:

- 800 mg darunavir (2 comprimate Darunavir Alvogen 400 mg sau 1 comprimat Darunavir Alvogen 800 mg) în asociere cu cobicistat 150 mg sau cu ritonavir 100 mg, o dată pe zi.
SAU
- 600 mg darunavir (1 comprimat Darunavir Alvogen 600 mg) în asociere cu ritonavir 100 mg, de două ori pe zi.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră referitor la ce doză este potrivită pentru dumneavoastră.

Doza pentru copiii și adolescenții cu vârsta de 3 ani și peste, ce cântăresc peste 40 kg și care nu au fost tratați anterior cu medicamente antiretrovirale (medicul copilului dumneavoastră va determina aceasta)

- Doza uzuală de Darunavir Alvogen este de 800 mg (2 comprimate Darunavir Alvogen 400 mg sau 1 comprimat Darunavir Alvogen 800 mg) împreună cu ritonavir 100 mg, o dată pe zi.



Doza pentru copiii și adolescenții cu vârsta de 3 ani și peste, ce cântăresc peste 40 kg și care au fost tratați anterior cu medicamente antiretrovirale (medicul copilului dumneavoastră va determina aceasta)

Doza este fie:

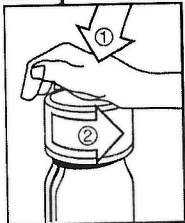
- 800 mg darunavir (2 comprimate Darunavir Alvogen 400 mg sau 1 comprimat Darunavir Alvogen 800 mg) împreună cu ritonavir 100 mg, o dată pe zi.
SAU
- 600 mg darunavir (1 comprimat Darunavir Alvogen 600 mg) împreună cu ritonavir 100 mg, de două ori pe zi.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră ce doză este potrivită pentru dumneavoastră.

Instrucțiuni pentru copii și adolescenți cu vârsta de 3 ani sau peste, ce cântăresc peste 40 kg

- Luați 800 mg de Darunavir Alvogen (2 comprimate Darunavir Alvogen 400 mg sau 1 comprimat Darunavir Alvogen 800 mg), la aceeași oră, o dată pe zi, în fiecare zi.
- Luați Darunavir Alvogen întotdeauna împreună cu ritonavir 100 mg.
- Luați Darunavir Alvogen împreună cu alimente.
- Înghițiți comprimatele cu lichide, precum apă sau lapte.
- Luați celelalte medicamentele anti-HIV utilizate în asociere cu Darunavir Alvogen și ritonavir, așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Îndepărtarea capacului cu sistem de închidere securizat pentru copii



Flaconul din plastic este prevăzut cu un capac cu sistem de închidere securizat pentru copii și trebuie deschis după cum urmează:

- apăsați capacul cu filet în timp ce răsuciți invers acelor de ceasornic;
- îndepărtați capacul desfiletat.

Dacă luați Darunavir Alvogen mai mult decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Darunavir Alvogen

Dacă observați în decurs de 12 ore, trebuie să luați imediat comprimatele/ul. Administrați întotdeauna împreună cu cobicistat sau cu ritonavir și împreună cu alimente. Dacă observați după 12 ore, atunci săriți administrarea și luați următoarea doză în mod obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Nu încetați să luați Darunavir Alvogen fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră

Tratamentul anti-HIV poate crește senzația dumneavoastră de stare de bine. Chiar dacă vă simțiți mai bine, nu încetați administrarea Darunavir Alvogen. Discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

În timpul tratamentului pentru infecția cu HIV poate să apară o creștere a greutateii corporale și a concentrațiilor din sânge ale lipidelor plasmatice și ale glicozei. Acestea sunt parțial asociate cu îmbunătățirea stării de sănătate și cu stilul de viață, și în cazul lipidelor plasmatice, este asociată uneori cu



administrarea medicamentelor folosite în tratamentul infecției cu HIV. Medicul dumneavoastră va monitoriza aceste modificări.

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă apar oricare dintre următoarele reacții adverse.

S-au raportat probleme la nivelul ficatului care pot fi, ocazional, severe. Medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze analize de sânge înainte de a începe tratamentul cu Darunavir Alvogen. Dacă aveți infecție cronică cu virusul hepatitic B sau C, medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze mai des analize de sânge, deoarece aveți un risc crescut de apariție a problemelor de ficat. Discutați cu medicul dumneavoastră care sunt semnele și simptomele problemelor la nivelul ficatului. Acestea pot include: îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, urină închisă la culoare (de culoarea ceaiului), scaune (materii fecale) de culoare deschisă, greață, vărsături, pierdere a poftei de mâncare, sau durere, disconfort, sau sensibilitate în partea dreaptă a corpului, sub marginea coastelor.

Erupție pe piele (mai frecventă în cazul utilizării împreună cu raltegravir), mâncărimi. Erupția pe piele este, în mod obișnuit, ușoară până la moderată. O erupție pe piele poate fi, de asemenea, un simptom al unei afecțiuni severe, care apare rar. De aceea, este important să vă adresați medicului dumneavoastră în cazul în care vă apare o erupție pe piele. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cum să tratați simptomele sau dacă trebuie să întrerupeți administrarea de Darunavir Alvogen.

Alte reacții adverse severe, relevante clinic, au fost diabetul zaharat (frecvent) și inflamația pancreasului (mai puțin frecventă).

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- diaree.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- vărsături, greață, durere abdominală sau distensie abdominală, indigestie, flatulență;
- dureri de cap, oboseală, amețelă, somnolență, amorteală, furnicături sau dureri la nivelul mâinilor sau picioarelor, pierdere a puterii, dificultate de a adormi.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- durere în piept, modificări ale electrocardiogramei, bătăi rapide ale inimii;
- sensibilitate scăzută sau neobișnuită a pielii, senzație de înțepături la nivelul pielii, perturbări ale atenției, pierderi de memorie, probleme de echilibru;
- respirație dificilă, tuse, sângerări nazale, iritație a gâtului;
- inflamație a stomacului sau a gurii, arsuri în capul pieptului, senzație de vărsături, gură uscată, disconfort abdominal, constipație, eructații;
- insuficiență renală, pietre la rinichi, dificultăți la urinare, eliminare frecventă sau excesivă de urină, uneori în cursul nopții;
- urticarie, umflare gravă a pielii și a altor țesuturi (cel mai adesea a buzelor și a ochilor), eczemă, transpirație excesivă, transpirații nocturne, cădere a părului, acnee, descumare a pielii, modificări ale culorii unghiilor;
- dureri musculare, crampe sau slăbiciune musculară, durere la nivelul extremităților, osteoporoză;
- încetinire a funcției glandei tiroide; aceasta se poate observa la analizele de sânge;
- tensiune arterială mare, înroșire a feței;
- ochi roșii sau uscați;
- febră, edem al membrelor inferioare din cauza acumulării de lichide, stare generală de rău, iritabilitate, durere;



- simptome de infecție, herpes simplex;
- disfuncție erectilă, mărire a sânilor;
- tulburări de somn, somnolență, depresie, anxietate, vise anormale, scădere a dorinței sexuale.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- o reacție denumită DRESS [erupție severă pe piele, care poate fi însoțită de febră, oboseală, umflare a feței sau a ganglionilor limfatici, creștere a numărului de eozinofile (un tip de globule albe din sânge), efecte la nivelul ficatului, al rinichilor sau al plămânilor];
- infarct miocardic, bătăi lente ale inimii, palpitații;
- tulburări de vedere;
- frisoane, senzații neobișnuite;
- senzație de confuzie sau dezorientare, dispoziție modificată, neliniște;
- leșin, crize epileptice, modificări ale gustului sau pierdere a gustului;
- ulceratii la nivelul gurii, vărsături cu sânge, inflamație a buzelor, buze uscate, limbă încărcată;
- secreții nazale;
- leziuni pe piele, piele uscată;
- rigiditate musculară sau la nivelul articulațiilor, dureri articulare cu sau fără inflamație;
- modificări ale unor valori ale celulelor din sânge sau a biochimiei sângelui. Acestea pot fi decelate la analizele de sânge și/sau de urină. Medicul dumneavoastră vă va explica aceste modificări. De exemplu: creșterea numărului unor tipuri de globule albe din sânge.

Unele reacții adverse sunt caracteristice pentru medicamentele anti-HIV din aceeași familie cu Darunavir Alvogen. Acestea sunt:

- dureri musculare, sensibilitate sau slăbiciune musculară. Rareori, aceste tulburări musculare au fost grave.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Darunavir Alvogen

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare care este înscrisă pe cutie și pe blister, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A se utiliza în decurs de 6 luni de la prima deschidere; a nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.



6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Darunavir Alvogen

- Substanța activă este darunavir.
Fiecare comprimat filmat conține darunavir 400 mg.
Fiecare comprimat filmat conține darunavir 800 mg.
- Celelalte componente sunt:
<Darunavir Alvogen 400 mg: >celuloză microcristalină, crospovidonă (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu. Filmul comprimatului conține: alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol (3350), talc, Galben amurg FCF (E110).
<Darunavir Alvogen 800 mg: >celuloză microcristalină, crospovidonă (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu. Filmul comprimatului conține: alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol (3350), talc, oxid roșu de fer (E172).

Cum arată Darunavir Alvogen și conținutul ambalajului

Darunavir Alvogen 400 mg: comprimate filmate, de formă ovală, de culoare portocaliu deschis, gravate cu „400” pe o față și netede pe cealaltă față, cu dimensiuni de aproximativ 17,1 mm x 8,6 mm.

Darunavir Alvogen 800 mg: comprimate filmate, de formă ovală, de culoare roșu închis, gravate cu „800” pe o față și netede pe cealaltă față, cu dimensiuni de aproximativ 20,2 mm x 10,1 mm.

Darunavir Alvogen 400 mg comprimate filmate sunt disponibile în flacoane din plastic care conțin 60 de comprimate filmate.

Darunavir Alvogen 800 mg comprimate filmate sunt disponibile în flacoane din plastic care conțin 30 de comprimate filmate.

Darunavir Alvogen este disponibil și sub formă de comprimate filmate în concentrația de 600 mg.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Alvogen Malta Operations (ROW) Limited
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4,
Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann SGN 3000,
Malta

Fabricanții:

Alvogen Malta Operations (ROW) Limited
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4,
Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann SGN 3000,
Malta

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



Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European, sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	ДАРУНАВИР АЛВОГЕН 400 mg, 600 mg филмирани таблетки
Islanda	Darunavir Alvogen 600 mg, 800 mg filmuhúðuð tafla
Olanda	Darunavir Alvogen, 400 mg, 600 mg, 800 mg filmomhulde tabletten
România	Darunavir Alvogen 400 mg, 600 mg, 800mg comprimate filmate
Ungaria	Darunavir Alvogen 600 mg, 800 mg filmtabletta

Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2017.