

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Darunavir Mylan 800 mg tabletki powlekane

Darunawir

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Darunavir Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Darunavir Mylan
3. Jak stosować lek Darunavir Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Darunavir Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Darunavir Mylan?

Darunavir Mylan zawiera substancję czynną darunawir. Darunavir Mylan to lek przeciwretrowirusowy, stosowany w leczeniu zakażeń ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV). Lek należący do grupy inhibitorów proteazy. Działanie leku Darunavir Mylan polega na zmniejszeniu liczebności wirusa HIV w organizmie. Wspomaga to układ odpornościowy i zmniejsza ryzyko zapadania na choroby związane z zakażeniem wirusem HIV.

W jakim celu się go stosuje?

Lek Darunavir Mylan stosowany jest w leczeniu osób dorosłych i dzieci (w wieku co najmniej 3 lat i masie ciała co najmniej 40 kg) zakażonych wirusem HIV oraz

- które wcześniej nie były leczone żadnymi innymi lekami przeciwretrowirusowymi;
- u niektórych pacjentów, którzy stosowali wcześniej leki przeciwretrowirusowe (lekarz to ustali)

Lek Darunavir Mylan należy przyjmować w skojarzeniu z kobicystatem lub małą dawką rytonawiru i innymi lekami przeciw wirusowi HIV. Najkorzystniejszą dla pacjenta kombinację leków ustala lekarz prowadzący.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Darunavir Mylan

Kiedy nie stosować leku Darunavir Mylan:

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

Nie stosować leku Darunavir Mylan z poniżej wymienionymi lekami

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

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

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Darunavir Mylan nie jest lekiem na zakażenie wirusem HIV. Pacjent nadal może przenosić wirusa HIV podczas stosowania tego leku, pomimo, że skuteczna terapia przeciwretrowirusowa zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób.

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

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

Wysypka (zwykle łagodna lub umiarkowanie nasiloną) może występować częściej u pacjentów stosujących (w leczeniu zakażenia HIV) lek Darunavir Mylan i raltegrawir, niż u pacjentów stosujących oddzielnie którykolwiek z leków.

Kiedy poinformować lekarza o stanie zdrowia PRZED i W TRAKCIE leczenia

Po zapoznaniu się z poniższymi punktami pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z nich odnosi się do pacjenta.

- Należy poinformować lekarza, jeśli w przeszłości pacjent miał **chorą wątrobę**, w tym wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C. Lekarz oceni, jak ciężka była to choroba, zanim zdecyduje, czy możliwe jest przyjmowanie leku Darunavir Mylan.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent choruje na **cukrzycę**. Lek Darunavir Mylan może zwiększać stężenie cukru we krwi.
- Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy **objawy zakażenia** (np. powiększenie węzłów chłonnych, gorączka). U niektórych pacjentów z zaawansowanym zakażeniem wirusem HIV i zakażeniem oportunistycznym w wywiadzie objawy podmiotowe i przedmiotowe zapalenia związane z przebytymi zakażeniami mogą się pojawiać natychmiast po rozpoczęciu leczenia anty-HIV. Uważa się, że pojawienie się takich objawów związane jest ze wzmocnieniem odpowiedzi immunologicznej organizmu, co umożliwia organizmowi podjęcie walki z obecnymi wcześniej zakażeniami bezobjawowymi.
- Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków w ramach leczenia zakażenia wirusem HIV mogą także wystąpić choroby autoimmunologiczne (choroby pojawiające się, kiedy układ immunologiczny atakuje zdrowe tkanki organizmu). Choroby autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. W przypadku zaobserwowania objawów zakażenia lub innych objawów, takich jak osłabienie mięśni, osłabienie rozpoczynające się od dłoni i stóp i postępujące w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, w celu rozpoczęcia koniecznego leczenia.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent cierpi na **hemofilię**. Lek Darunavir Mylan może zwiększać ryzyko krwawień.
- Należy poinformować lekarza o **uczuleniu na sulfonamidy** (np. używanych w leczeniu niektórych zakażeń).
- Należy poinformować lekarza o **zaburzeniach mięśniowo-szkieletowych**. U niektórych pacjentów stosujących złożoną terapię przeciwretrowirusową może dojść do rozwoju choroby kości zwanej osteonekrozą (martwica kości spowodowana niedokrwieniem tkanki kostnej). Do czynników ryzyka rozwoju choroby należą: długość stosowania złożonej terapii przeciwretrowirusowej, przyjmowanie kortykosteroidów, spożywanie alkoholu, stan głębokiej immunosupresji, zwiększony wskaźnik masy ciała i inne. Do objawów osteonekrozy należą: ból i sztywność stawów (szczególnie bioder, kolan lub ramion) oraz trudności w poruszaniu się. Należy poinformować lekarza w razie wystąpienia któregoś z wymienionych objawów.

Osoby w podeszłym wieku

Darunawir stosowano jedynie u niewielkiej liczby pacjentów w wieku 65 lat lub starszych. Jeśli pacjent należy do tej grupy wiekowej, powinien poradzić się lekarza, czy może stosować Darunavir Mylan.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Darunavir Mylan 800 mg tabletki powlekane u dzieci w wieku poniżej 3 lat lub o masie ciała poniżej 40 kilogramów.

Lek Darunavir Mylan a inne leki

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

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

W większości przypadków lek Darunavir Mylan można kojarzyć z lekami przeciw zakażeniu HIV należącymi do innej grupy [np.: NRTI (nukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy), NNRTI (nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy), antagoniści CCR5 i IF (inhibitory fuzji)]. Nieprzeprowadzono badań dotyczących jednoczesnego stosowania leku Darunavir Mylan i kobicystatu lub rytonawiru z wszystkimi PI (inhibitory proteazy) i nie można go stosować w skojarzeniu z innymi inhibitorami proteazy. W niektórych przypadkach może zajść konieczność zmiany dawkowania innych leków. Dlatego w każdym przypadku należy poinformować lekarza o stosowaniu innych leków przeciwko zakażeniu HIV i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza w kwestii jednoczesnego przyjmowania innych leków.

Skuteczność leku Darunavir Mylan może być obniżona w przypadku równoczesnego przyjmowania jednego z poniższych produktów. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- *fenobarbitalu, fenytoiny* (leków przeciwdrgawkowych);
- *deksametazonu* (kortykosteroid);
- *efawirenzu* (zakażenia HIV);
- *boceprewiru* (zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C);
- *ryfapentyna, ryfabutylna* (leki przeciwgruźlicze);
- *sakwinawiru* (zakażenia HIV).

Przyjmowanie leku Darunavir Mylan może mieć wpływ na skuteczność innych leków. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- *amlodypiny, diltiazemu, dyzopiramidu, karwedilolu, felodypiny, flekainidu, lidokainy, metoprololu, meksyletyny, nifedypiny, nikardypiny, propafenonu, tymololu, werapamilu* (leków naskórnym) ze względu na możliwość nasilenia działania terapeutycznego i działań niepożądanych tych leków;
- *apiksabanu, edoksabanu, rywaroksabanu, warfaryny* (lek przeciwzakrzepowy), ze względu na możliwość nasilenia działania terapeutycznego i działań niepożądanych tych leków; może być konieczne wykonanie badań krwi;
- zawierających estrogeny hormonalnych środków antykoncepcyjnych i hormonalnej terapii zastępczej; Darunavir Mylan może obniżać ich skuteczność; w celu uniknięcia zajścia w ciążę, zalecane jest zastosowanie innych niehormonalnych metod kontroli urodzeń;
- *etynyloestradiolu z drospironem*. Darunawir może zwiększyć ryzyko podwyższonego stężenia potasu związanego z drospironem
- *atorwastatyny, prawastatyny, rozuwastatyny* (leków zmniejszających stężenie cholesterolu); istnieje możliwość zwiększonego ryzyka uszkodzenia mięśni - lekarz oceni, który z leków zmniejszających stężenie cholesterolu będzie odpowiedni w danej sytuacji;
- *klarytromycyny* (antybiotyk);
- *cyklosporyny, ewerolimus, takrolimus, syrolimus* (leków osłabiających działanie układu odpornościowego), ze względu na możliwość nasilenia działania terapeutycznego i działań niepożądanych tych leków - lekarz może zalecić dodatkowe badania;
- *kortykosteroidów, w tym betametazonu, budesonidu, flutykazonu, mometazonu, prednizonu, triamcynolonu*. Są to leki stosowane w leczeniu alergii, astmy, nieswoistego zapalenia jelit, stanów zapalnych oczu, stawów i mięśni oraz innych schorzeń o podłożu zapalnym. Jeśli nie można zastosować innego leczenia, stosowanie tych leków jest możliwe jedynie po konsultacji z lekarzem i pod ścisłą kontrolą działań niepożądanych kortykosteroidów;
- *buprenorfiny/naloksonu* (leki stosowane w leczeniu uzależnienia od opioidów);
- *salmeterolu* (leku stosowanego w leczeniu astmy);
- *artemeteru/lumefantryny* (leku złożonego stosowanego w leczeniu malarii);
- *dazatynibu, ewerolimus, irynotekanu, nilotynibu, winblastyny, winkrystyny* (leki stosowane w leczeniu raka);
- *syldenafilu, tadalafilu, wardenafilu* (w zaburzeniach erekcji lub w leczeniu zaburzeń serca i płuc, tzw. tętnicze nadciśnienie płucne);
- *glekaprewiru/pibrentaswiru, symeprewiru* (w leczeniu zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C);
- *fentanylu, oksykodonu, tramadolu* (w leczeniu bólu);
- *fezoferodyny, solifenacyny* (leki urologiczne).

Skojarzone podawanie innych leków z lekiem Darunavir Mylan może wpływać na ich działanie terapeutyczne oraz na ich działania niepożądane. Dlatego dawkowanie innych leków może wymagać zmiany.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- *alfentanylu* (do iniekcji, silny i o krótkim działaniu, lek przeciwbólowy, który jest stosowany w procedurach chirurgicznych);
- *digoksyny* (lek stosowany w terapii określonych chorób serca);
- *klarytromycyny* (antybiotyk);
- *itrakonazolu, izawukonazolu, flukonazolu, pozakonazolu, klotrymazolu* (leków przeciwgrzybiczych). Worykonazol można stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem;
- *ryfabutyliny* (lek przeciw infekcjom bakteryjnym);
- *syldenafilu, wardenafilu, tadalafilu* (leków przeciw zaburzeniom erekcji lub wysokiemu ciśnieniu w krążeniu płucnym);
- *amitryptyliny, dezypraminy, imipraminy, nortryptyliny, paroksetyny, sertraliny, trazodonu* (leków przeciwdepresyjnych i przeciwłękowych);
- *marawiroku* (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV);
- *metadonu* (lek stosowany w leczeniu uzależnienia od opioidów);
- *karbamazepiny, klonazepamu* (leków zapobiegających drgawkom lub stosowanych w leczeniu pewnych rodzajów nerwobólu);
- *kolchicyny* (lek przeciw dnie moczanowej oraz rodzinnej gorączce śródziemnomorskiej);
- *bozentanu* (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia w krążeniu płucnym);
- *buspironu, klorazepatu, diazepamu, estazolamu, flurazepamu, midazolamu* stosowanego we wstrzyknięciach, *zoldipemu* (leki uspokajające)
- *rysperydonu, tiorydazyny* (leki przeciwpsychotyczne)
- *metforminy* (stosowanej w leczeniu cukrzycy typu 2).

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

Stosowanie leku Darunavir Mylan z jedzeniem i pićm

Patrz punkt 3 „Jak stosować lek Darunavir Mylan”.

Ciąża i karmienie piersią

O ciąży, planowaniu zajścia w ciążę lub karmieniu piersią należy niezwłocznie poinformować lekarza. Kobiety ciężarne lub karmiące piersią nie powinny przyjmować leku Darunavir Mylan z rytonawirem bez specjalnego zalecenia lekarza. Kobiety ciężarne lub karmiące piersią nie powinny przyjmować leku Darunavir Mylan z kobicystatem.

Kobiety zakażone HIV nie mogą karmić piersią, ponieważ może dojść do zakażenia HIV dziecka poprzez mleko kobiece i nie są znane skutki działania leku na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Lek Darunavir Mylan zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, co oznacza że lek zasadniczo jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Darunavir Mylan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub

pielęgniarki. W przypadku wystąpienia zauważalnej poprawy nie wolno zaprzestać przyjmowania leku Darunavir Mylan wraz z kobicystatem lub rytonawirem bez konsultacji z lekarzem.

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

Tabletki Darunavir Mylan 800 mg są przeznaczone wyłącznie do stosowania raz na dobę.

Dawkowanie u dorosłych, którzy wcześniej nie przyjmowali leków przeciwwirusowych (lekarz prowadzący to określi)

Typowa dawka leku Darunavir Mylan wynosi 800 mg (2 tabletki zawierające po 400 mg leku Darunavir Mylan lub 1 tabletkę zawierająca 800 mg) raz na dobę.

Należy przyjmować lek Darunavir Mylan codziennie i zawsze razem z kobicystatem w dawce 150 mg lub rytonawirem w dawce 100 mg oraz z jedzeniem. Lek Darunavir Mylan nie daje pożądanego efektu terapeutycznego, gdy podawany jest bez kobicystatu lub rytonawiru i bez jedzenia. Należy zjeść posiłek lub przekąsić coś do 30 minut przed przyjęciem leku Darunavir Mylan i kobicystatu lub rytonawiru. Rodzaj pokarmu nie ma tutaj znaczenia. Nawet w przypadku wystąpienia zauważalnej poprawy nie wolno zaprzestać przyjmowania leku Darunavir Mylan z kobicystatem lub rytonawirem bez konsultacji z lekarzem.

Zalecenia dla osób dorosłych

- Przyjmować jednocześnie jedną tabletkę 800 mg raz na dobę (codziennie).
- Przyjmować lek Darunavir Mylan zawsze jednocześnie ze 150 mg kobicystatu lub 100 mg rytonawiru.
- Przyjmować lek Darunavir Mylan z pokarmem.
- Tabletkę połykać popijając wodą lub mlekiem.
- Przyjmować inne leki przeciwko wirusowi HIV w skojarzeniu z lekiem Darunavir Mylan i kobicystatem lub rytonawirem zgodnie z zaleceniami lekarza..

Dawkowanie u dorosłych, którzy wcześniej przyjmowali leki przeciwwirusowe (lekarz prowadzący to ustali)

Dawka wynosi:

- 800 mg leku Darunavir Mylan (2 tabletki leku Darunavir Mylan zawierające 400 mg lub 1 tabletkę zawierająca 800 mg) jednocześnie ze 150 mg kobicystatu lub 100 mg rytonawiru raz na dobę.

LUB

- 600 mg leku Darunavir Mylan (2 tabletki leku Darunavir Mylan zawierające 300 mg lub 1 tabletkę leku Darunavir Mylan zawierająca 600 mg) jednocześnie ze 100 mg rytonawiru dwa razy na dobę.

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

Dawkowanie u dzieci w wieku powyżej 3 lat, ważących co najmniej 40 kilogramów które nie przyjmowały wcześniej leków przeciwretrowirusowych (lekarz prowadzący to ustali)

- Typowa dawka leku Darunavir Mylan wynosi 800 mg (2 tabletki zawierające po 400 mg leku Darunavir Mylan lub 1 tabletkę zawierająca 800 mg) razem z rytonawirem 100 mg raz na dobę.

Dawkowanie u dzieci w wieku powyżej 3 lat, ważących co najmniej 40 kilogramów które przyjmowały wcześniej leki przeciwretrowirusowe (lekarz prowadzący to ustali)

Dawka wynosi:

- 800 mg leku Darunavir Mylan (2 tabletki leku Darunavir Mylan zawierające 400 mg lub 1 tabletkę zawierająca 800 mg) jednocześnie ze 100 mg rytonawiru raz na dobę.

LUB

- 600 mg leku Darunavir Mylan (2 tabletki leku Darunavir Mylan zawierające 300 mg lub 1 tabletkę leku Darunavir Mylan zawierająca 600 mg) jednocześnie ze 100 mg rytonawiru dwa razy na dobę.

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

Zalecenia dla dzieciw wieku powyżej 3 lat, ważących co najmniej 40 kilogramów

- Przyjmować dawkę 800 mg leku Darunavir Mylan (2 tabletki leku Darunavir Mylan zawierające 400 mg lub 1 tabletka zawierająca 800 mg) jednocześnie, raz na dobę, codziennie.
- Przyjmować lek Darunavir Mylan zawsze jednocześnie z 100 mg rytonawiru.
- Przyjmować lek Darunavir Mylan z pokarmem.
- Tabletki połykać popijając wodą lub mlekiem.
- Przyjmować inne leki przeciwko wirusowi HIV w skojarzeniu z lekiem Darunavir Mylan i rytonawirem zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Darunavir Mylan

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pominięcie zastosowania leku Darunavir Mylan

Jeśli pominięcie dawki zostanie zauważone **w ciągu 12 godzin**, należy niezwłocznie przyjąć zapomniane tabletki. Każdej dawce powinien towarzyszyć kobicystat lub rytonawir i posiłek. Jeśli pominięcie dawki zostanie zauważone **po 12 godzinach**, należy opuścić zapomnianą dawkę i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej godzinie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Nie przerywać stosowania leku Darunavir Mylan bez konsultacji z lekarzem

Leki przeciw HIV mogą poprawiać samopoczucie, jednakże nawet gdy nastąpi poprawa, nie należy przerywać przyjmowania leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

W trakcie leczenia zakażenia HIV może wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozywe krwi. Jest to częściowo związane z poprawą stanu zdrowia oraz stylem życia, a w przypadku stężenia lipidów we krwi, czasami z samym stosowaniem leków do leczenia zakażenia HIV. Lekarz zleci badanie tych zmian.

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

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z opisanych działań niepożądanych należy powiadomić lekarza.

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

Wysypka skórna (występująca częściej podczas równoczesnego stosowania raltegrawiru), świąd. Wysypka przeważnie o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego. Wysypka skórna może być również objawem rzadko występującej ciężkiej choroby. Dlatego należy skontaktować się z lekarzem

w przypadku pojawienia się wysypki. Lekarz zaleci odpowiednie leczenie objawów lub podejmie decyzję o przerwaniu stosowania leku Darunavir Mylan.

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

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- biegunka.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10)

- wymioty, nudności, bóle lub wzdęcia brzucha, niestrawność, wzdęcia;
- bóle głowy, zmęczenie, zawroty głowy, ospałość, drętwienie, mrowienie lub ból rąk lub stóp, utrata sił, trudności w zasypianiu.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100)

- ból w klatce piersiowej, zmiany w zapisie EKG, szybki rytm serca;
- zaburzenia lub osłabienie czucia skórno-mrowienia, zaburzenia koncentracji, utrata pamięci, zaburzenia równowagi;
- trudności z oddychaniem, kaszel, krwawienie z nosa, podrażnienie gardła;
- stan zapalny żołądka lub jamy ustnej, zgaga, odruchy wymiotne (bez wymiotów), suchość jamy ustnej, nieprzyjemne odczucia w jamie brzusznej, zaparcia, odbijanie;
- niewydolność nerek, kamica nerkowa, trudności z oddawaniem moczu, zbyt częste lub zbyt obfite oddawanie moczu, czasami w nocy;
- pokrzywka, ciężki obrzęk skóry i innych tkanek (najczęściej ust lub oczu), wyprysk, nadmierne pocenie się, poty nocne, wypadanie włosów, trądzik, łuskowata skóra, odkładanie się pigmentu w paznokciach;
- bóle mięśni, kurcze mięśni lub obniżenie siły mięśni, bóle kończyn, osteoporoza;
- spowolnienie aktywności tarczycy, co można stwierdzić na podstawie wyników badania krwi;
- nadciśnienie tętnicze, nagłe zaczerwienienie skóry twarzy;
- zaczerwienienie lub suchość gałek ocznych;
- gorączka, obrzęk kończyn dolnych spowodowany zatrzymaniem płynów, uczucie choroby, drażliwość, dolegliwości bólowe;
- objawy infekcji, opryszczka;
- zaburzenia erekcji, powiększenie gruczołów sutkowych u mężczyzn;
- zaburzenia snu, senność, depresja, niepokój, dziwne sny, osłabienie popędu płciowego.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000)

- zespół DRESS [ciężka wysypka, której mogą towarzyszyć gorączka, zmęczenie, obrzęk twarzy lub węzłów chłonnych, zwiększona liczba eozynofili (rodzaj białych krwinek), objawy wątrobowe, nerkowe lub płucne];
- atak serca, wolny rytm serca, palpacje;
- zaburzenia widzenia;
- dreszcze, złe samopoczucie;
- uczucie zagubienia lub dezorientacji, zmiany nastroju, niepokój ruchowy;
- omdlenia, napady padaczki, zmiany lub utrata smaku;
- ból w jamie ustnej, krwawe wymioty, stan zapalny warg, suchość warg, język obłożony;
- katar;
- chorobowe zmiany skórne, sucha skóra;
- sztywność mięśni lub stawów, bóle stawów ze stanem zapalnym lub bez;
- zaburzenia składu komórkowego krwi i wyników biochemicznych. Zmiany mogą być obserwowane w wynikach badań krwi lub moczu. Lekarz udzieli szczegółowych wyjaśnień na ten temat. Przykładowe zaburzenia to: zwiększenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek.

Działania niepożądane typowe dla leków przeciw wirusowi HIV należących do tej samej rodziny co Darunavir Mylan obejmują:

- bóle mięśniowe, bolesność lub osłabienie. W nielicznych przypadkach zaburzenia tego rodzaju okazały się ciężkie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V.^{*} Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Darunavir Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Dotyczy blistrów pokrytych z jednej strony tworzywem sztucznym, a z drugiej aluminium: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Dotyczy blistrów pokrytych z obu stron aluminium: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Dotyczy butelek: Po otwarciu zawartość należy zużyć w ciągu 90 dni. Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Darunavir Mylan

- Substancją czynną leku jest darunawir. Każda tabletką zawiera 800 mg darunawiru.
- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, karboksymetyloskrobia sodowa, hypromeloza, magnezu stearynian. Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy (częściowo hydrolizowany), tytanu dwutlenek (E171), makrogol i talk.

Jak wygląda lek Darunavir Mylan i co zawiera opakowanie

Darunavir Mylan 800 mg to białe lub białawe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane, oznaczone „M” po jednej stronie i „DV8” po drugiej stronie tabletki.

Darunavir Mylan 800 mg jest dostępny w opakowaniach blistrowych zawierających 30 tabletek oraz w plastikowych butelkach zawierających 30, 60 i 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan S.A.S.
117 Allee des Parcs
69 800 Saint Priest
Francja

Wytwórca

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom, Mylan utca 1

Węgry

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlandia

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

BGP Products UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Mylan Denmark ApS
Tel.: +45 28 11 69 32

Malta

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

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

España

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46923

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: + 357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Portugal

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

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>