

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Danuvir HEXAL® 800 mg Filmtabletten

Danuvir

- Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Möglicherweise möchten Sie diese später nochmals lesen.
 - Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
 - Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, wenn Sie die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
 - Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Danuvir HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Wie ist Danuvir HEXAL einzunehmen?
3. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
4. Wie ist Danuvir HEXAL aufzubewahren?
5. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie **altes** sind. Danuvir HEXAL kann das Risiko von Infektionen erhöhen (z. B. Tuberkulose, Herpes).
 Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie **blutiger Stuhl** sind gegen Sulfonamide (die Teil B von Behandlung der bestimmten Infektionen angewendet wird).
 Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Beschwerden des Bewegungsapparates** bemerken. Einige Patienten, die eine kombinierte antiretrovirale Therapie einnehmen, können Schmerzen im Kniegelenk (Knötchen) (Knötchen) oder Kniegelenke durch mangelnde Blutversorgung des Kniegelenks entwickeln. Die Dauer der kombinierten antiretroviralen Therapie, die Einnahme von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine schwere Immunsuppression, ein hoher Body-Mass-Index (Masse) zur Bestimmung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) u. können einige von vielen Risikofaktoren für die Entstehung dieser Krankheit sein. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenks- / Schmerzen (insbesondere der Hüfte, Knie und Schulter) und Schwierigkeiten bei Bewegungen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Schmerzen bemerken.
Altere Patienten
 Danuvir ist nur bei einer begrenzten Anzahl von Patienten von 65 Jahren oder älter angewendet worden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Danuvir HEXAL anwenden können, wenn Sie dieser Altersgruppe angehören.

Kinder und Jugendliche

Danuvir HEXAL 800 mg Filmtabletten soll nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden, die jünger als 3 Jahre sind oder weniger als 40 kg wiegen.

Einnahme von Danuvir HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt und Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/wenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es gibt einige Arzneimittel, die **Sie nicht zusammen mit Danuvir HEXAL einnehmen dürfen**. Diese sind vorstehend unter der Überschrift „Nehmen Sie Danuvir HEXAL nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein“ aufgeführt.

In den meisten Fällen kann Danuvir HEXAL mit Anti-HIV-Arzneimitteln, die zu anderen Wirkstoffklassen gehören (z. B. NRTIs [Nucleosidische Reverse-Transkriptasehemmer], NNTTs [Nicht-Nucleosidische Reverse-Transkriptasehemmer], CCR5-Antagonisten und Fia [Fusionsinhibitoren]), angewendet werden. Danuvir HEXAL in Kombination mit Cobicistat oder Rilvudin ist nicht mit allen PIs (Proteasehemmern) genetisch veränderten und darf nicht zusammen mit anderen HIV-Pis eingenommen werden. In einigen Fällen muss vielleicht die Dosisierung von anderen Arzneimitteln geändert werden. Informieren Sie deshalb immer Ihren Arzt, wenn Sie andere Anti-HIV-Arzneimittel einnehmen und befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen Ihres Arztes, welche Arzneimittel miteinander kombiniert werden können.

Die Wirkung von Danuvir HEXAL kann sich verändern, wenn Sie eines der folgenden Präparate einnehmen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Folgendes einnehmen:
 • Flansolol/Diltiazem, Phenytoin zur Verminderung von Krampfanfällen
 • Dexamethason (Corticosteroid)
 • Rifampin (HIV-Infektion)
 • Rifabutin, Rilvudin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Infektionen wie Tuberkulose)
 • Saquinavir (HIV-Infektion)

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch die Einnahme von Danuvir HEXAL, eventuell beeinflusst werden; und Ihr Arzt wird vielleicht einige zusätzliche Blutuntersuchungen durchführen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- **Amiloron**, Diltiazem, Disopyramid, Carvedilol, Felodipin, Flucanid, Lidocain, Metoprolol, Mexiletin, Nifedipin, Nicardipin, Propafenon, Timolol, Verapamil (gegen Herzkrankungen), da die therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verarmen können.
- **Azolen**, Bifoprostazol, Zephantrin, Zephantrin, Clopidogrel (zur Herabsetzung der Blutgerinnung), da ihre therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen sich ändern können.
- **Hormone** Verhütungsmittel. Ihr Arzt, wenn Sie andere Anti-HIV-Arzneimittel einnehmen, können deren Wirksamkeit herabsetzen. Zur Empfängnisverhütung werden andere, nicht-hormonelle Verhütungsmethoden empfohlen.
- **Ethylrätolol/Drosipron**, Danuvir HEXAL kann das Risiko für erhöhte Kaliumspiegel durch Drosipron erhöhen.
- **Atovastatin, Pravastatin, Rosuvastatin** (zur Senkung des Cholesterinspiegels). Das Risiko für Muskelschädigungen könnte zunehmen. Ihr Arzt wird beurteilen, welche Cholesterin-senkende Therapie in Ihrer besonderen Situation am besten ist.
- **Clarithromycin** (Antibiotikum)
- **Clotrimazol** (Antimykotikum)
- **Corticosteroide** wie Betamethason, Budesonid, Fluticason, Kortison, Mometason, und Triamcinolon. Diese Arzneimittel sind für die Behandlung von Allergien, bestimmten entzündlichen Darmerkrankungen, entzündlichen Haut-, Augen-, Gelenk- und Muskelerkrankungen sowie von anderen entzündlichen Erkrankungen verwendet. Diese Arzneimittel werden im Allgemeinen oral eingenommen, inhaliert, injiziert oder auf die Haut aufgetragen. Falls keine Injektionen angewendet werden können, sollte die Anwendung nur nach medizinischer Beurteilung sowie unter einer enghesigen Überwachung im Hinblick auf Nebenwirkungen der Corticosteroide durch Ihren Arzt erfolgen.
- **Euphonylin** (Arzneimittel zur Behandlung einer Opioidabhängigkeit)
- **Säurelöser** (Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen)
- **Artemether/Lumefantrine** (ein Kombinationspräparat zur Behandlung der Malaria)
- **Doxinib, Everolimus, Imatinib, Nilotinib, Imatinib, Kinostatin** (zur Behandlung von Krebs)
- **Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil** (gegen Erektionsstörungen oder zur Behandlung einer Krankheit von Herz und Lunge, die pulmonale arterielle Hypertonie genannt wird)
- **Glecaprevir/Pibrentasvir** (zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion)
- **Fentanyl, Oxycodon, Tramadol** (gegen Schmerzen)
- **Fosfoteridin, Sofosbuvir** (zur Behandlung von Hepatitis-C-Infektionen)

Ihr Arzt wird vielleicht einige zusätzliche Blutuntersuchungen durchführen und die Dosierung anderer Arzneimittel muss gegebenenfalls angepasst werden. Diese sind die therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen dieser Arzneimittel oder von Nebenwirkungen, die durch die Einnahme von Danuvir HEXAL verursacht werden können, wenn Sie Folgendes einnehmen:
 • **Digoxin** (gegen bestimmte Herzkrankheiten)
 • **Clarithromycin** (Antibiotikum)
 • **Itaconazol** (antimykotisch: Fluconazol, Posaconazol, Isitraconazol) (zur Behandlung von Pilzinfektionen). Voriconazol soll nur nach medizinischer Bewertung eingenommen werden.
 • **Rilvudin** (gegen bakterielle Infektionen)
 • **Sildenafil, Vardenafil, Tadalafil** (gegen Erektionsstörungen oder hohen Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge)
 • **Amiloron** (zur Behandlung von Bluthochdruck)
 • **Amiloron, Imipramin, Norfloxacin, Paroxetin, Sertalin, Trazodon** (zur Behandlung von Depression und Angst)
 • **Amiloron** (zur Desampirung einer HIV-Infektion)
 • **Methadon** (zur Behandlung der Opiat-Abhängigkeit)
 • **Carbamazepin, Clonazepam** (zur Vorbeugung von Krampfanfällen oder zur Behandlung von bestimmten Formen von Nervenschmerzen)
 • **Colchicin** (zur Behandlung von Gicht oder familiärem Mittelmeerfieber)
 • **Bosentan** (zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge)
 • **Bupropion, Clozapin, Diazepam, Estazolam, Flurazepam, Mefenazin**, sofern diese als Injektion angewendet wird
 • **Zolpidem** (Beruhigungsmittel)
 • **Propafenon, Rilvudin, Theophrin** (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
 • **Mefenazin** (zur Behandlung von Typ-2-Diabetes)

Dies ist keine vollständige Liste von Arzneimitteln. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker **alle** Arzneimittel mit, die Sie einnehmen. Siehe Abschnitt 3 „Wie ist Danuvir HEXAL einzunehmen?“.

Einnahme von Danuvir HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Siehe Abschnitt 3 „Wie ist Danuvir HEXAL einzunehmen?“.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Schwangere sollen Danuvir HEXAL mit Risikobewusstsein einnehmen. Wenn Sie ein Arzneimittel während der Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie Danuvir HEXAL nicht zusammen mit Cobicistat einnehmen.
 Wegen möglicher Nebenwirkungen bei gestillten Kindern, sollten Frauen nicht stillen, wenn Sie Danuvir HEXAL einnehmen.

Bei Frauen mit HIV wird das Stillen nicht empfohlen, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen nicht an der Steuerung eines Fahrzeuges setzen oder irgendwelche Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach der Einnahme von Danuvir HEXAL schwindig oder benommen fühlen.

3 Wie ist Danuvir HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach dem mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal gegebenen Rat ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
 Auch wenn Sie sich besser fühlen, beenden Sie die Einnahme von Danuvir HEXAL und Cobicistat oder Rilvudin nicht, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Nach dem Beginn der Therapie darf ohne Anweisung des Arztes die Dosis oder Darreichungsform nicht verändert oder die Therapie nicht abgebrochen werden.

Danuvir HEXAL 800 mg Filmtabletten dürfen nur angewendet werden, wenn eine Dosierung von 800 mg einmal täglich zu erreichen.

1 Was ist Danuvir HEXAL und wofür wird es angewendet?

Was ist Danuvir HEXAL?
 Danuvir HEXAL enthält den Wirkstoff Danuvir. Danuvir HEXAL ist ein antiretrovirales Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen mit dem menschlichen Immunschwächevirus (HIV). Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Proteasehemmer. Die Wirkung von Danuvir HEXAL beruht auf einer Verringerung der Anzahl der HIV-Viren in Ihrem Körper. Dies hilft Ihre Immunabwehr und vermindert das Risiko von Erkrankungen, die mit einer HIV-Infektion zusammenhängen.

Wofür wird es angewendet?
 Danuvir HEXAL 800 mg Filmtabletten wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern (ab 3 Jahre und mit mindestens 40 kg Körpergewicht) angewendet, die mit HIV infiziert sind und
 • bei denen keine antiretrovirale Arzneimittel angewendet werden,
 • bei bestimmten Patienten, die bereits antiretrovirale Arzneimittel angewendet haben (Ihr Arzt wird dies ermitteln).

Danuvir HEXAL muss in Kombination mit einer geringen Dosis von Cobicistat oder Rilvudin und Kombination für Anti-HIV-Arzneimittel eingenommen werden. Ihr Arzt wird Ihnen beschreiben, welche Arzneimittel und Kombination für Sie am besten geeignet ist.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Danuvir HEXAL beachten?

Danuvir HEXAL darf nicht eingenommen werden,
 • wenn Sie **altes** gegen Danuvir oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind; Cobiscistat oder Rilvudin sind;
 • wenn Sie **schwere Leberprobleme** haben. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie schwer Ihre Lebererkrankung ist. Einige zusätzliche Untersuchungen könnten notwendig sein.

Informieren Sie Ihren Arzt über **alle** Arzneimittel, die Sie anwenden, einschließlich der Arzneimittel, die Sie oral einnehmen, inhalieren, injizieren oder auf die Haut auftragen.

Nehmen Sie Danuvir HEXAL nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein. Falls Sie eines oder mehrere dieser Arzneimittel einnehmen, erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt nach einer Umstellung auf ein anderes Arzneimittel.

Arzneimittel	Zweck des Arzneimittels
Anasini	zur Behandlung von Erektionsstörungen
Azestenol oder Terfenadin	zur Behandlung allergischer Symptome
Triazolam und oral (über den Mund) eingenommenes Moxidazin	eingesetzt, um Ihnen zum Schlafen zu verhelfen und/oder Ängste zu nehmen
Cisaprid	zur Behandlung einiger Magenkrankungen
Colchicin (wenn Sie Nieren- und/oder Leberprobleme haben)	zur Behandlung von Gicht oder familiärem Mittelmeerfieber
Mutecam, Pimozid, Quetiapin oder Sertalin	zur Behandlung psychischer Erkrankungen
hatten/möglicherweise auch von Ergonovirin, Dihydroergotamin, Ergometrin und Methylergonovirin	zur Behandlung von Migräneprophylaxen
Amiodaron, Bepridin, Dronedron, Ivabradin, Chlorthalidon	zur Behandlung bestimmter Herzkrankungen, z. B. Herzrhythmusstörungen
Flansolol	zur Senkung der Cholesterinwerte
Rilvudin	zur Behandlung einiger Infektionen, wie z. B. Tuberkulose
das Graninazoprilat Lopinavir/Rilvudin	dieses Arzneimittel gegen HIV ist aus derselben Arzneimittelklasse wie Danuvir HEXAL
Elbasvir/Proprapar	zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion
Alfuzosin	zur Behandlung von vergrößerten Prostata
Sildenafil	zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge
Tragrinol	zur Behandlung der Prostata mit Herzinfarkt in der Vorgeschichte, damit das Blut nicht verklumpt
Naloxolon	zur Behandlung von Verstopfung, die durch Opioide verursacht wird
Dapoxetin	zur Behandlung des vorzeitigen Samenergusses
Dompidon	zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen

Wenden Sie Danuvir HEXAL nicht mit Präparaten an, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Danuvir HEXAL einnehmen.

Danuvir HEXAL ist kein Heilmittel für eine HIV-Infektion.

Bei Personen, die Danuvir HEXAL einnehmen, können weiteren Infektionen oder andere mit einer HIV-Infektion zusammenhängende Erkrankungen auftreten. Sie müssen regelmäßigen Kontakt zu Ihrem Arzt halten.

Bei Personen, die Danuvir HEXAL einnehmen, kann ein Hautausschlag auftreten. In schweren Fällen kann der Ausschlag allergisch (schwer) oder möglicherweise lebensbedrohlich werden. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ein Ausschlag auftritt.

Bei Patienten, die Danuvir HEXAL zusammen mit Raltegravir (gegen eine HIV-Infektion) einnehmen, kann Hautausschlag (meist leicht bis mittelschwer) häufiger auftreten als bei Patienten, die nur eines derer Arzneimittel einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Situation VOR und WÄHREND Ihrer Einnahme
 Achten Sie darauf, folgende Punkte zu prüfen und Ihrem Arzt mitzuteilen, ob einer oder mehrere davon auf Sie zutreffen:
 • Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie früher schon einmal **Probleme mit Ihrer Leber**, insbesondere durch eine Infektion mit Hepatitis B oder C, hatten. Unter Umständen muss Ihr Arzt die Schwere Ihrer Lebererkrankung beurteilen, bevor Sie Danuvir HEXAL einnehmen können.
 • Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie an **Diabetes** leiden. Danuvir HEXAL kann den Zuckerspiegel im Blut erhöhen.
 • Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche **Symptome einer Infektion** (z. B. vergrößerte Lymphknoten und/oder Lymphknoten) bemerken. Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion und opportunistischen Infektionen, die in der Vorgeschichte können kurz nach Beginn der Anti-HIV-Behandlung auftreten und die Symptome einer Entzündung aufweisen, die von solchen früheren Infektionen herrühren. Man nimmt an, dass diese Symptome auf einer verbesserten Immunreaktion des Körpers beruhen, die in die Lage zu versetzen, Infektionen zu bekämpfen, die ohne offensichtliche Symptome schon vorher vorgelegen haben.
 • Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z. B. Muskelschwäche, eine Schwellung, die in die Hände und Füße beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzrhythmus, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um eine notwendige Behandlung zu erhalten.

3

Wie ist Danuvir HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach dem mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal gegebenen Rat ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
 Auch wenn Sie sich besser fühlen, beenden Sie die Einnahme von Danuvir HEXAL und Cobicistat oder Rilvudin nicht, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Nach dem Beginn der Therapie darf ohne Anweisung des Arztes die Dosis oder Darreichungsform nicht verändert oder die Therapie nicht abgebrochen werden.

Danuvir HEXAL 800 mg Filmtabletten dürfen nur angewendet werden, wenn eine Dosierung von 800 mg einmal täglich zu erreichen.

Dosis für Erwachsene, die bisher keine antiretroviralen Arzneimittel eingenommen haben (Ihr Arzt wird dies ermitteln)
Die übliche Dosis von Darunavir ist 800 mg (1 Tablette), die 800 mg Darunavir enthält einmal täglich.
Sie müssen Darunavir HEXAL jeden Tag und immer zusammen mit 150 mg Cobicistat oder 100 mg Ritonavir und einer Mahlzeit einnehmen. Darunavir HEXAL kann ohne Cobicistat oder Ritonavir und eine Mahlzeit nicht richtig wirken. Sie müssen eine Mahlzeit oder einen Snack innerhalb von 30 Minuten, bevor Sie Darunavir HEXAL und Cobicistat oder Ritonavir einnehmen, zu sich nehmen. Die Art der Mahlzeit ist dabei unwichtig. Auch wenn Sie sich besser fühlen, dürfen Sie nicht aufhören, Darunavir HEXAL und Cobicistat oder Ritonavir einzunehmen, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Hinweise für Erwachsene
• Nehmen Sie eine Filmtablette Darunavir HEXAL 800 mg einmal täglich, jeden Tag, zur gleichen Zeit ein.
• Nehmen Sie Darunavir HEXAL immer zusammen mit 150 mg Cobicistat oder 100 mg Ritonavir ein.
• Nehmen Sie Darunavir HEXAL zusammen mit einer Mahlzeit ein.
• Schlucken Sie die Tablette mit einem Getränk wie z. B. Wasser oder Milch.
• Nehmen Sie Ihre anderen HIV-Arzneimittel, die in Kombination mit Darunavir HEXAL und Cobicistat oder Ritonavir angewendet werden, wie von Ihrem Arzt verordnet ein.

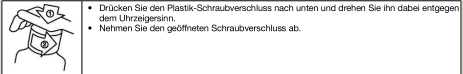
Dosis für Erwachsene, die bereits antiretrovirale Arzneimittel erhalten haben (Ihr Arzt wird dies ermitteln)
Die Dosis ist entweder:
• 800 mg Darunavir (1 Tablette, die 800 mg Darunavir enthält) zusammen mit 150 mg Cobicistat oder 100 mg Ritonavir einmal täglich
ODER
• 600 mg Darunavir (1 Tablette, die 600 mg Darunavir enthält) zusammen mit 100 mg Ritonavir zweimal täglich.

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, welche Dosis für Sie die richtige ist.
Dosis für Kinder ab 3 Jahren mit Ritonavir, und ab 12 Jahre mit Cobicistat, die mehr als 40 kg wiegen und bisher keine antiretroviralen Arzneimittel eingenommen haben (der Arzt Ihres Kindes wird dies ermitteln)
• Die übliche Dosis beträgt 800 mg Darunavir (1 Tablette, die 800 mg Darunavir enthält) zusammen mit 100 mg Ritonavir oder 150 mg Cobicistat einmal täglich.

Dosis für Kinder ab 3 Jahre mit Ritonavir, und ab 12 Jahre mit Cobicistat, die mehr als 40 kg wiegen und bereits antiretrovirale Arzneimittel erhalten haben (der Arzt Ihres Kindes wird dies ermitteln)
Die Dosis ist entweder:
• 800 mg Darunavir (1 Tablette, die 800 mg Darunavir enthält) zusammen mit 100 mg Ritonavir oder 150 mg Cobicistat einmal täglich
ODER
• 600 mg Darunavir (1 Tablette, die 600 mg Darunavir enthält) zusammen mit 100 mg Ritonavir zweimal täglich.
Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, welche Dosis für Sie die richtige ist.

Hinweise für Kinder ab 3 Jahren mit Ritonavir, und ab 12 Jahre mit Cobicistat, die mehr als 40 kg wiegen
• Nehmen Sie 800 mg Darunavir (1 Tablette, die 800 mg Darunavir enthält) einmal täglich, jeden Tag, zur gleichen Zeit ein.
• Nehmen Sie Darunavir HEXAL immer zusammen mit 100 mg Ritonavir oder 150 mg Cobicistat ein.
• Nehmen Sie Darunavir HEXAL zusammen mit einer Mahlzeit ein.
• Schlucken Sie die Tablette(n) mit einem Getränk wie z. B. Wasser oder Milch.
• Nehmen Sie Ihre anderen HIV-Arzneimittel, die in Kombination mit Darunavir HEXAL und Ritonavir oder Cobicistat angewendet werden, wie von Ihrem Arzt verordnet ein.

Öffnen des kindergesicherten Verschlusses
Die Plastikflasche hat einen kindergesicherten Verschluss, der wie folgt zu öffnen ist:



Wenn Sie eine größere Menge von Darunavir HEXAL eingenommen haben, was Sie sollten informieren
Informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Einnahme von Darunavir HEXAL vergessen haben
Wenn Sie dies innerhalb von 12 Stunden bemerken, müssen Sie die Tabletten sofort einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten immer zusammen mit Cobicistat oder Ritonavir und einer Mahlzeit ein. Wenn Sie dies erst nach 12 Stunden bemerken, dann lassen Sie diese Einnahme aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie gewöhnlich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie nach der Einnahme von Darunavir HEXAL und Cobicistat oder Ritonavir erbrechen
Wenn Sie innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels erbrechen, sollten Sie so bald wie möglich eine weitere Dosis von Darunavir HEXAL und Cobicistat oder Ritonavir mit einer Mahlzeit einnehmen. Erbrechen Sie mehr als 4 Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels, brauchen Sie bis zum nächsten geplanten Zeitpunkt keine weitere Dosis von Darunavir HEXAL und Cobicistat oder Ritonavir einnehmen.

Wenn Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, wenn Sie eine Dosis vergessen oder sich erbrechen haben.

Beenden Sie die Einnahme von Darunavir HEXAL nicht, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.
Durch Anti-HIV-Arzneimittel können Sie sich besser fühlen. Brechen Sie die Behandlung mit Darunavir HEXAL nicht ab, auch wenn Sie sich schon besser fühlen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutzell- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutzellen manchmal mit dem HIV-Arzneimittel selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen entwickeln
Es wurde über Nebenwirkungen berichtet, die gelegentlich schwerwiegend sein können. Bevor Sie die Therapie mit Darunavir HEXAL beginnen, sollte Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen. Wenn Sie an einer chronischen Hepatitis-B- oder -C-Infektion leiden, sollte Ihr Arzt Blutuntersuchungen häufiger durchführen, da für Sie ein größeres Risiko für die Entwicklung von Leberproblemen besteht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Anzeichen und Symptome von Leberproblemen, die eine Gefäßstörung Ihrer Haut oder das weiße Teil Ihrer Augen, dunklere wie ein Teil gefärbter Urin, heller Stuhl (Stuhlgang), Übelkeit, Appetitverlust oder Schmerzen oder Schmerzen und Beschwerden an der rechten Seite unterhalb Ihrer Rippen.

Hautausschlag häufiger bei gemeinsamer Anwendung mit Raltegravir, Juckreiz. Der Ausschlag ist gewöhnlich leicht bis mäßiggradig. Ein Hautausschlag kann auch ein Symptom eines seltenen schweren Krankheitszustandes sein. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn sich ein Ausschlag entwickelt. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Ihre Symptome zu behandeln sind oder ob Darunavir HEXAL abgesetzt werden muss.

Andere schwere Nebenwirkungen waren Diabetes (häufig) und Entzündung der Bauchspeicheldrüse (gelegentlich).

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
• Durchfall

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
• Erbrechen, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Blähbauch, Verdauungsstörungen, Blähungen
• Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel, Benommenheit, Taubheitsgefühl, Krämpfe oder Schmerzen in Händen oder Füßen, Kraftverlust, Erschwerung der Bewegungen

Gewaltige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
• Brustschmerzen, Veränderungen des EKGs, schneller Herzschlag
• verminderte oder anomale Hautempfindlichkeit, Anzeichen für, Aufmerksamkeitschwierigkeiten, Gedächtnisverlust, Gleichgewichtsprobleme
• Atembeschwerden, Husten, Nasenbluten, Reizungen im Rachen
• Entzündung von Magen und Mund, Sodbrennen, Würgereiz, trockener Mund, Bauchbeschwerden, Verstopfung, Aufstoßen
• Nierenversagen, Nierensteine, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, häufiger oder übermäßig häufiger Harndrang, manchmal nachts
• Nesselsucht, starke Schwellung der Haut und anderen Gewebes (am häufigsten der Lippen oder der Augen), Ekzem, übermäßiges Schwitzen, Nachtschweiß, Haarausfall, Alopezie, schuppige Haut, Nagelverfärbung
• Muskelschwäche, Muskeltropfen oder -schwäche, Schmerzen in den Extremitäten, Osteoporose
• Verminderung der Schilddrüsenfunktion. Dies kann durch eine Blutuntersuchung festgestellt werden.
• Bluthochdruck, Erhöhter
• rote oder trockene Augen
• Fieber, Schwellung der unteren Gliedmaßen durch Flüssigkeitsansammlung, Unpässlichkeit, Gereiztheit, Schmerz
• Anzeichen wie bei einer Infektion, Herpes simplex

• Erkränkungsstörung, Vergrößerung der Brust
• Schlafprobleme, Schläfrigkeit, Depression, Angstgefühl, abnorme Träume, Abnahme des sexuellen Verlangens

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
• eine Reaktion, die ERGESS genannt wird (schwere Ausschlag, der von Fieber, Müdigkeit, Schwellung des Gesichts oder der Lymphknoten, Anstieg der Eosinophilen (bestimmte weiße Blutkörperchen), Auswirkungen auf die Leber, Nieren oder Lunge begleitet sein kann)
• Herzrhythmus, langsame Herzschlag, Herzklappen
• Sehstörungen
• Schüttelfrost, anomales Gefühl
• Gefühl von Verwirrtheit oder Desorientiertheit, Stimmungsveränderung, Unruhe
• Chinmangel, epileptische Anfälle, Geschmacksveränderungen oder -verlust
• weiße Stellen im Mund, Erbrechen von Blut, entzündete Lippen, trockene Lippen, belegte Zunge
• laufende Nase
• Hautblutungen, trockene Haut
• steife Muskeln oder Gelenke, Gelenkschmerzen mit oder ohne Entzündung
• Veränderungen einiger Werte Ihres Blutbildes oder der klinischen Chemie. Dies kann durch Blut- und/oder Urinuntersuchungen festgestellt werden. Ihr Arzt wird Ihnen die Befunde erläutern. Diese Beispiele sind: erhöhte Anzahl einiger weißer Blutkörperchen.
• Darunavir-Kristalle in der Niere, die eine Nieren-Erkrankung auslösen.

Manche Nebenwirkungen sind typisch für Anti-HIV-Arzneimittel, die derselben Familie angehören wie Darunavir HEXAL. Dies sind:
• Muskelschmerzen bzw. Muskeldruckpunkte oder Muskelschwäche. In seltenen Fällen waren diese Muskelschwächen schwerwiegend (Rhabdomyolyse).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kesinger-Allee 3
D-53177 Bonn
www.bfarn.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Darunavir HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung bzw. der Flasche nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Flasche
Für dieses Arzneimittel sind vor dem ersten Öffnen der Flasche keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Lagerungsbedingungen nach dem ersten Öffnen der Flasche: nicht über 25 °C lagern
Halbjarke nach dem ersten Öffnen der Flasche: 6 Monate

Blisterpackung
Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Darunavir HEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Darunavir.
Jede Filmtablette enthält 800 mg Darunavir.
Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Croscollon (Typ A), Hydroxypropylsulfonidmethyl- β -D-glucopyranosid (Ph.Eur.), Polyvinylpyrrolidon (K125), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172).

Was Darunavir HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Dunkelrote, ovale Filmtablette mit der Prägung „800“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite. Größe: ca. 20,2 mm x 10,1 mm.

Die Filmtabletten sind verpackt in perforierten Aluminium-PC/PVC/PVDC-Bliesterpackungen und in HDPE-Flaschen mit einem kindergesicherten Verschluss aus Polypropylen (PP).

Packungsgrößen
HDPE-Flaschen: 30, 60, 90, 120, 150 Filmtabletten
Blisterpackungen: 30, 90 Filmtabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83007 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Lex Pharmaceuticals d.d.
Vevrovska ulica 57
1528 Ljubljana
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen
Niederlande: Darunavir Sandoz 800 mg, Heximultra naldam
Deutschland: Darunavir HEXAL 800 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!