

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
 - 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 Jahren 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
 - 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:

- Drücken Sie den Plastik-Schraubverschluss nach unten und drehen Sie ihn dabei entgegen dem Uhrzeigersinn.
- Nehmen Sie den geöffneten Schraubverschluss ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Darunavir HEXAL eingenommen haben, was Sie sofort 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, was 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 den HIV-Arzneimitteln 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, wie Müdigkeit, Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Teils Ihrer Augen, dunklere oder weißere Teile der Galle (Stühle), Übelkeit, Hauterkrankungen (wie Hautausschlag), Übelkeit, Appetitverlust oder Schmerzen oder Schmerzen und Beschwerden an der rechten Seite unterhalb Ihrer Rippen.

Hautausschlag (häufiger bei gemeinsamer Anwendung mit Raltegravir), Jacke, 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 anderer Gewebe (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 Cholesterinwert
- rote oder trockene Augen
- Fieber, Schwellung der unteren Gliedmaßen durch Flüssigkeitsansammlung, Unpässlichkeit, Gereiztheit, Schmerz
- Anzeichen wie bei einer Infektion, Herpes simplex

• Erkröktörstörung, Vergrößerung der Brüste

• Schlafprobleme, Schläfrigkeit, Depression, Angstgefühl, abnorme Träume, Abnahme des sexuellen Verlangens

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- eine Reaktion, die ERBSG 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 in der 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:

- Muskelschwächen bzw. Muskeldurchwölbe 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

Akt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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

Halbaltbar 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 (TM) A1, Hydroxypropylsulfonidmethyl- β -D-glucopyranosid (Ph. Eur.), Polyvinylpyrrolidon, Tixidolon (E172) (TiO₂), Talkum und Eisen(III)-oxid (E 172).

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.

Verovnikova ulica 57

1526 Ljubljana

Slovenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)

unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Niederlande: Darunavir Sandoz 800 mg, Hexinorhexal tabletten

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!