

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Darunavir Zentiva® 800 mg Filmtabletten

Darunavir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Darunavir Zentiva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Darunavir Zentiva beachten?
3. Wie ist Darunavir Zentiva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Darunavir Zentiva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Darunavir Zentiva und wofür wird es angewendet?

Was ist Darunavir Zentiva?

Darunavir Zentiva enthält den Wirkstoff Darunavir. Darunavir Zentiva ist ein antiretrovirales Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immunschwächevirus (HIV). Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Proteasehemmer. Die Wirkung von Darunavir Zentiva beruht auf einer Verringerung der Anzahl der HI-Viren in Ihrem Körper. Dies stärkt Ihr Immunsystem und vermindert das Risiko von Erkrankungen, die mit einer HIV-Infektion zusammenhängen.

Wofür wird es angewendet?

Die Darunavir Zentiva 800 mg Tablette wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern (ab 3 Jahren und mit mindestens 40 kg Körpergewicht) angewendet, die mit HIV infiziert sind und

- die bisher keine antiretroviralen Arzneimittel angewendet haben.
- bei bestimmten Patienten, die bereits antiretrovirale Arzneimittel angewendet haben (Ihr Arzt wird dies ermitteln).

Darunavir Zentiva muss in Kombination mit einer geringen Dosis von Cobicistat oder Ritonavir und anderen Anti-HIV-Arzneimitteln eingenommen werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche Arzneimittelkombination für Sie am besten geeignet ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Darunavir Zentiva beachten?

Darunavir Zentiva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Darunavir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder Cobicistat oder Ritonavir 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 Arzneimittel, die Sie oral einnehmen, inhalieren, injizieren oder auf die Haut auftragen.

Nehmen Sie Darunavir Zentiva 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.

- Avanafil (zur Behandlung von Erektionsstörungen).
- Astemizol oder Terfenadin (zur Behandlung allergischer Symptome).
- Triazolam und oral (über den Mund) eingenommenes Midazolam (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).
- Lurasidon, Pimozid, Quetiapin oder Sertindol (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen).
- Mutterkornalkaloide wie Ergotamin, Dihydroergotamin, Ergometrin und Methylergometrin (zur Behandlung von Migränekopfschmerzen).
- Amiodaron, Bepridil, Dronedaron, Ivabradin, Chinidin, Ranolazin (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen z. B. Herzrhythmusstörungen).
- Lovastatin, Simvastatin und Lomitapid (zur Senkung der Cholesterinwerte).
- Rifampicin (zur Behandlung einiger Infektionen wie Tuberkulose).
- Das Kombinationspräparat Lopinavir/Ritonavir (dieses Arzneimittel gegen HIV ist aus derselben Arzneimittelklasse wie Darunavir Zentiva).
- Elbasvir/Grazoprevir (zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion).
- Alfuzosin (zur Behandlung einer vergrößerten Prostata).
- Sildenafil (zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge).
- Ticagrelor (hilft bei der Behandlung von Patienten mit Herzinfarkt in der Vorgeschichte, damit das Blut nicht verklumpt).
- Naloxegol (zur Behandlung von Verstopfung, die durch Opioide verursacht wird).
- Dapoxetin (zur Behandlung des vorzeitigen Samenergusses).
- Domperidon (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Darunavir Zentiva einnehmen.

Darunavir Zentiva ist kein Heilmittel für eine HIV-Infektion. Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels **können Sie HIV auf andere übertragen**, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern.

Bei Personen, die Darunavir Zentiva einnehmen, **können weiterhin Infektionen** oder andere mit einer HIV-Infektion zusammenhängende Erkrankungen **auftreten**. Sie müssen regelmäßigen Kontakt zu Ihrem Arzt halten.

Bei Personen, die Darunavir Zentiva einnehmen, kann ein **Hautausschlag** auftreten. In seltenen Fällen kann der Ausschlag schwerwiegend oder möglicherweise lebensbedrohend werden. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ein Ausschlag auftritt.

Bei Patienten, die **Darunavir Zentiva zusammen mit Raltegravir** (gegen eine HIV-Infektion) einnehmen, können Hautausschläge (meist leicht bis mittelgradig) häufiger auftreten als bei Patienten, die nur eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Situation VOR und WÄHREND Ihrer Behandlung.

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** einschließlich Hepatitis-B- oder -C-Infektion hatten. Unter Umständen muss Ihr Arzt erst die

Schwere Ihrer Lebererkrankung beurteilen, bevor er darüber entscheiden kann, ob Sie Darunavir Zentiva einnehmen können.

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie an **Diabetes** leiden. Darunavir Zentiva kann den Zuckerspiegel im Blut erhöhen.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche **Symptome einer Infektion** (z. B. vergrößerte Lymphknoten und Fieber) bemerken. Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion und opportunistischen Infektionen in der Vorgeschichte können kurz nach Beginn der Anti-HIV-Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung auftreten, die von solchen früheren Infektionen herrühren. Man nimmt an, dass diese Symptome auf einer verbesserten Immunreaktion des Körpers beruhen, die ihn in die Lage versetzt, 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 Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie **Bluter** sind. Darunavir Zentiva kann das Risiko von Blutungen erhöhen.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie **allergisch gegen Sulfonamide** sind (die z. B. zur Behandlung von bestimmten Infektionen angewendet werden).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Beschwerden des Bewegungsapparates** bemerken. Einige Patienten, die eine kombinierte antiretrovirale Therapie einnehmen, können die Knochenkrankheit Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe durch mangelnde Blutversorgung des Knochens) entwickeln. Die Dauer der kombinierten antiretroviralen Therapie, die Einnahme von Corticosteroiden, Alkoholkonsum, eine schwere Immunsuppression, ein hoher Body-Mass-Index (Maßzahl zur Bestimmung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) u. a. können einige von vielen Risikofaktoren für die Entstehung dieser Krankheit sein. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteifigkeit, Schmerzen (insbesondere der Hüfte, Knie und Schulter) und Schwierigkeiten bei Bewegungen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken.

Ältere Patienten

Darunavir ist nur bei einer begrenzten Anzahl von **Patienten von 65 Jahren oder älter** angewendet worden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Darunavir Zentiva anwenden können, wenn Sie dieser Altersgruppe angehören.

Kinder und Jugendliche

Die Darunavir Zentiva 800 mg Filmtablette soll nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden, die jünger als 3 Jahre sind oder weniger als 40 kg wiegen.

Einnahme von Darunavir Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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

In den meisten Fällen kann Darunavir Zentiva mit Anti-HIV-Arzneimitteln, die zu anderen Wirkstoffklassen gehören (z. B. NRTI [nukleosidische Reverse-Transkriptasehemmer], NNRTI [nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptasehemmer], CCR5-Antagonisten und FI [Fusionshemmer]), angewendet werden. Darunavir in Kombination mit Cobicistat oder Ritonavir ist nicht mit allen PI (Proteasehemmern) getestet worden und darf nicht zusammen mit anderen HIV-PI eingenommen werden. In einigen Fällen muss vielleicht die Dosierung 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 Darunavir Zentiva kann sich vermindern**, wenn Sie eines der folgenden Präparate einnehmen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Phenobarbital, Phenytoin (zur Vermeidung von Krampfanfällen).
- Dexamethason (Corticosteroid).
- Efavirenz (HIV-Infektion).
- Rifapentin, Rifabutin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Infektionen wie Tuberkulose).
- Saquinavir (HIV-Infektion).

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

- Amlodipin, Diltiazem, Disopyramid, Carvedilol, Felodipin, Flecainid, Lidocain, Metoprolol, Mexiletin, Nifedipin, Nicardipin, Propafenon, Timolol, Verapamil (gegen Herzerkrankungen), da die therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen dieser Arzneimittel zunehmen können.
- Apixaban, Dabigatranetexilat, Edoxaban, Rivaroxaban, Warfarin, Clopidogrel (zur Herabsetzung der Blutgerinnung), da ihre therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen sich ändern können.
- Hormonelle Verhütungsmittel auf Estrogenbasis und Hormonersatztherapie. Darunavir Zentiva könnte deren Wirksamkeit herabsetzen. Zur Empfängnisverhütung werden andere, nicht-hormonelle Verhütungsmethoden empfohlen.
- Ethinylestradiol/Drospirenon. Darunavir Zentiva kann das Risiko für erhöhte Kaliumspiegel durch Drospirenon erhöhen.
- Atorvastatin, 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).
- Ciclosporin, Everolimus, Tacrolimus, Sirolimus (zur Dämpfung Ihres Immunsystems), da die therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärkt werden könnten.
- Corticosteroide wie Betamethason, Budesonid, Fluticason, Mometason, Prednison und Triamcinolon. Diese Arzneimittel werden für die Behandlung von Allergien, Asthma, 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 Alternativen angewendet werden können, sollte die Anwendung nur nach medizinischer Beurteilung sowie unter einer engmaschigen Überwachung im Hinblick auf Nebenwirkungen der Corticosteroide durch Ihren Arzt erfolgen.
- Buprenorphin/Naloxon (Arzneimittel zur Behandlung einer Opioidabhängigkeit).
- Salmeterol (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma).
- Artemether/Lumefantrin (ein Kombinationspräparat zur Behandlung der Malaria).
- Dasatinib, Everolimus, Irinotecan, Nilotinib, Vinblastin, Vincristin (zur Behandlung von Krebs).
- Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil (gegen Erektionsstörungen oder zur Behandlung einer Erkrankung von Herz und Lunge, die pulmonale arterielle Hypertonie genannt wird).
- Glecaprevir/Pibrentasvir (zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion).
- Fentanyl, Oxycodon, Tramadol (gegen Schmerzen).
- Fesoterodin, Solifenacin (zur Behandlung von Harnblasenerkrankungen).

Ihr Arzt wird vielleicht einige zusätzliche Blutuntersuchungen durchführen und die **Dosierung anderer Arzneimittel muss gegebenenfalls geändert werden**, wenn die therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen dieser Arzneimittel oder von Darunavir Zentiva durch die Kombination beeinflusst werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie Folgendes einnehmen:

- Dabigatranetexilat, Edoxaban, Warfarin (zur Herabsetzung der Blutgerinnung)

- Alfentanil (injizierbares, starkes und kurz wirkendes Schmerzmittel, das bei Operationen angewendet wird).
- Digoxin (gegen bestimmte Herzerkrankungen).
- Clarithromycin (Antibiotikum).
- Itraconazol, Isavuconazol, Fluconazol, Posaconazol, Clotrimazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen). Voriconazol sollte nur nach medizinischer Bewertung eingenommen werden.
- Rifabutin (gegen bakterielle Infektionen).
- Sildenafil, Vardenafil, Tadalafil (gegen Erektionsstörungen oder hohen Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge).
- Amitriptylin, Desipramin, Imipramin, Nortriptylin, Paroxetin, Sertralin, Trazodon (zur Behandlung von Depression und Angst).
- Maraviroc (zur Behandlung einer HIV-Infektion).
- Methadon (zur Behandlung der Opiatabhängigkeit).
- 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).
- Buspiron, Clorazepat, Diazepam, Estazolam, Flurazepam, Midazolam, sofern dieses als Injektion angewendet wird, Zolpidem (Beruhigungsmittel).
- Perphenazin, Risperidon, Thioridazin (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen).
- Metformin (zur Behandlung von Typ-2-Diabetes).

Dies ist **keine** vollständige Liste von Arzneimitteln. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker **alle** Arzneimittel mit, die Sie anwenden.

Einnahme von Darunavir Zentiva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Siehe Abschnitt 3. „Wie ist Darunavir Zentiva einzunehmen“.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Schwangere und stillende Mütter sollen Darunavir Zentiva mit Ritonavir nicht einnehmen, es sei denn, der Arzt hat es ausdrücklich verordnet. Schwangere und stillende Mütter sollen Darunavir nicht zusammen mit Cobicistat einnehmen. Es wird empfohlen, dass HIV-infizierte Frauen ihre Kinder nicht stillen, einerseits, weil die Möglichkeit besteht, dass ihr Kind sich über ihre Muttermilch mit HIV infiziert, andererseits, wegen der unbekannten Auswirkungen des Arzneimittels auf ihr Kind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder irgendwelche Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach der Einnahme von Darunavir Zentiva schwindlig oder benommen fühlen.

Darunavir Zentiva enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Darunavir Zentiva enthält Ponceau-4R-Aluminiumsalz (E 124).

Dies kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Darunavir Zentiva einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Auch wenn Sie sich besser fühlen, beenden Sie die Einnahme von Darunavir Zentiva und Cobicistat oder Ritonavir 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.

Darunavir Zentiva 800 mg ist nur für die einmal tägliche Einnahme bestimmt.

Eine Darunavir enthaltende Suspension zum Einnehmen wurde zur Anwendung bei Kindern entwickelt, die aber in bestimmten Fällen auch bei Erwachsenen angewendet werden kann.

Dosis für Erwachsene, die bisher keine antiretroviralen Arzneimittel eingenommen haben (Ihr Arzt wird dies ermitteln)

Die übliche Dosis von Darunavir Zentiva ist 800 mg (2 Tabletten von Darunavir Zentiva, die 400 mg Darunavir enthalten oder 1 Tablette von Darunavir Zentiva, die 800 mg Darunavir enthält) einmal täglich.

Sie müssen Darunavir Zentiva jeden Tag und immer zusammen mit 150 mg Cobicistat oder 100 mg Ritonavir und mit einer Mahlzeit einnehmen. Darunavir Zentiva kann ohne Cobicistat oder Ritonavir und eine Mahlzeit nicht richtig wirken. Sie müssen eine Mahlzeit oder einen Snack innerhalb von 30 Minuten zu sich nehmen, bevor Sie Darunavir Zentiva und Cobicistat oder Ritonavir einnehmen. Die Art der Mahlzeit ist dabei unwichtig. Auch wenn Sie sich besser fühlen, dürfen Sie nicht aufhören, Darunavir Zentiva und Cobicistat oder Ritonavir einzunehmen, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Hinweise für Erwachsene

- Nehmen Sie eine 800 mg Tablette einmal täglich, jeden Tag, zur gleichen Zeit ein.
- Nehmen Sie Darunavir Zentiva immer zusammen mit 150 mg Cobicistat oder 100 mg Ritonavir ein.
- Nehmen Sie Darunavir Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva (2 Tabletten Darunavir Zentiva, die je 400 mg Darunavir enthalten, oder 1 Tablette Darunavir Zentiva, die 800 mg Darunavir enthält) zusammen mit 150 mg Cobicistat oder 100 mg Ritonavir einmal täglich.

ODER

- 600 mg Darunavir Zentiva (1 Tablette Darunavir Zentiva, 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 Jahre 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 von Darunavir Zentiva beträgt 800 mg (2 Tabletten Darunavir Zentiva, die je 400 mg Darunavir enthalten, oder 1 Tablette Darunavir Zentiva, 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 Zentiva (2 Tabletten Darunavir Zentiva, die je 400 mg Darunavir enthalten, oder 1 Tablette Darunavir Zentiva, die 800 mg Darunavir enthält) zusammen mit 100 mg Ritonavir oder 150 mg Cobicistat einmal täglich.

ODER

- 600 mg Darunavir Zentiva (1 Tablette Darunavir Zentiva, 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 Jahre mit Ritonavir, und ab 12 Jahre mit Cobicistat, die mehr als 40 kg wiegen

- Nehmen Sie 800 mg Darunavir Zentiva (2 Tabletten Darunavir Zentiva, die je 400 mg Darunavir enthalten, oder 1 Tablette Darunavir Zentiva, die 800 mg Darunavir enthält) einmal täglich, jeden Tag, zur gleichen Zeit ein.
- Nehmen Sie Darunavir Zentiva immer zusammen mit 100 mg Ritonavir oder 150 mg Cobicistat ein.
- Nehmen Sie Darunavir Zentiva zusammen mit einer Mahlzeit ein.
- Schlucken Sie die Tabletten mit einem Getränk wie z. B. Wasser oder Milch.
- Nehmen Sie Ihre anderen HIV-Arzneimittel, die in Kombination mit Darunavir Zentiva 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 Zentiva eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Einnahme von Darunavir Zentiva 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie nach der Einnahme von Darunavir Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva und Cobicistat oder Ritonavir einnehmen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, **wenn Sie sich nicht sicher sind**, was Sie tun sollen, wenn Sie eine Dosis vergessen oder sich erbrochen haben.

Beenden Sie die Einnahme von Darunavir Zentiva nicht, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen

Durch Anti-HIV-Arzneimittel können Sie sich besser fühlen. Brechen Sie die Behandlung mit Darunavir Zentiva 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 oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und

Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten 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

- Eine Reaktion, die DRESS genannt wird (schwerer Ausschlag, der von Fieber, Müdigkeit, Schwellung des Gesichts oder der Lymphknoten, Anstieg der Eosinophilen [bestimmte weiße Blutzellen], Auswirkungen auf die Leber, Niere oder Lunge begleitet sein kann) (mit seltener Häufigkeit berichtet).
- Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse), die grippeähnliche Symptome (Husten, laufende Nase, Fieber, verminderter Appetit, Unwohlsein) und Hautausschlag, der in Blasen und einem Abschälen der Haut resultiert, verursacht (mit seltener Häufigkeit berichtet/nicht bekannt).
- Es wurde über Leberprobleme berichtet, die gelegentlich schwerwiegend sein können. Bevor Sie die Therapie mit Darunavir Zentiva 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. Diese können einschließen: Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Teils Ihrer Augen, dunkler (wie Tee gefärbter) Urin, heller Stuhl (Stuhlgang), Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust 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 mittelgradig. Ein Hautausschlag kann auch ein Symptom eines seltenen schweren Krankheitszustandes sein. Es ist daher 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 Zentiva 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, Kribbeln oder Schmerzen in Händen oder Füßen, Kraftverlust, Einschlafschwierigkeiten.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Brustschmerzen, Veränderungen des EKGs, schneller Herzschlag.
- Verminderte oder anomale Hautempfindlichkeit, Ameisenlaufen, Aufmerksamkeitsschwierigkeiten, Gedächtnisverlust, Gleichgewichtsprobleme.
- Atembeschwerden, Husten, Nasenbluten, Reizungen im Rachen.
- Entzündung von Magen oder Mund, Sodbrennen, Würgereiz, trockener Mund, Bauchbeschwerden, Verstopfung, Aufstoßen.
- Nierenversagen, Nierensteine, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, häufiger oder übermäßiger Harndrang, manchmal nachts.
- Nesselsucht, starke Schwellung der Haut und anderen Gewebes (am häufigsten der Lippen oder der Augen), Ekzem, übermäßiges Schwitzen, Nachtschweiß, Haarausfall, Akne, schuppige Haut, Nagelverfärbung.
- Muskelschmerz, Muskelkrämpfe oder -schwäche, Schmerz in den Extremitäten, Osteoporose.

- Verminderung der Schilddrüsenfunktion. Dies kann durch eine Blutuntersuchung festgestellt werden.
- Bluthochdruck, Erröten.
- Rote oder trockene Augen.
- Fieber, Schwellung der unteren Gliedmaßen durch Flüssigkeitsansammlung, Unpässlichkeit, Gereiztheit, Schmerz.
- Anzeichen wie bei einer Infektion, Herpes simplex.
- Erektionsstörung, Vergrößerung der Brüste.
- Schlafprobleme, Schläfrigkeit, Depression, Angstgefühl, anormale Träume, Abnahme des sexuellen Verlangens.

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

- Herzinfarkt, langsamer Herzschlag, Herzklopfen.
- Sehstörungen.
- Schüttelfrost, anomales Gefühl.
- Gefühl von Verwirrtheit oder Desorientiertheit, Stimmungsveränderung, Unruhe.
- Ohnmacht, epileptische Anfälle, Geschmacksveränderungen oder -verlust.
- Wunde Stellen im Mund, Erbrechen von Blut, entzündete Lippen, trockene Lippen, belegte Zunge.
- Laufende Nase.
- Hautläsionen, 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 erklären. Beispiele hierfür sind: erhöhte Anzahl einiger weißer Blutzellen.

Manche Nebenwirkungen sind typisch für HIV-Arzneimittel, die derselben Familie angehören wie Darunavir Zentiva. Diese sind:

- Muskelschmerzen bzw. Muskeldruckschmerz oder Muskelschwäche. In seltenen Fällen waren diese Muskelbeschwerden schwerwiegend.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.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 Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Zentiva 800 mg Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist Darunavir. Jede Tablette enthält 800 mg Darunavir.
- Die sonstigen Bestandteile sind Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Ponceau-4R-Aluminiumsalz (E 124), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

Wie Darunavir Zentiva 800 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Glatte, ovale, bikonvexe, dunkelrote Filmtabletten von ca. 19 mm Länge und 10 mm Breite.

30 Filmtabletten in einer HDPE-Plastikflasche mit kindergesichertem Schraubverschluss.

2 Flaschen mit jeweils 30 Filmtabletten.

3 Flaschen mit jeweils 30 Filmtabletten.

Darunavir Zentiva ist auch erhältlich als 400 mg und 600 mg Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Hersteller

Zentiva, k. s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Prag 10

Tschechische Republik

S.C. Zentiva S.A.

50 Theodor Pallady Blvd., District 3

03226 Bukarest

Rumänien

S.C. Laropharm S.R.L.

Șos. Alexandriei nr. 145 A

077025 Oraș Bragadiru, Jud. Ilfov

Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Darunavir im Vereinigten Königreich (Nordirland),

Darunavir Zentiva in Deutschland, Frankreich, Polen, Portugal.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.