

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Darunavir Sandoz 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, 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 Darunavir Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Darunavir Sandoz beachten?
3. Wie ist Darunavir Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Darunavir Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Was ist Darunavir Sandoz?

Darunavir Sandoz enthält den Wirkstoff Darunavir. Darunavir Sandoz ist ein antiretrovirales Arzneimittel, das zur Behandlung von Infektionen mit dem menschlichen Immunschwächevirus (HIV) angewendet wird. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Proteasehemmer. Darunavir Sandoz wirkt, indem es die HIV-Menge im Körper verringert. Dies stärkt Ihr Immunsystem und senkt das Risiko des Auftretens von Erkrankungen, die mit einer HIV-Infektion zusammenhängen.

Wofür wird es angewendet?

Darunavir Sandoz wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern (ab 3 Jahren, mit mindestens 40 kg Körpergewicht) angewendet,

- die mit HIV infiziert sind und noch keine antiretroviralen Arzneimittel angewendet haben
- bei bestimmten Patienten, die bereits antiretrovirale Arzneimittel angewendet haben (Ihr Arzt wird dies ermitteln)

Darunavir Sandoz 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 Arzneimittel-Kombination für Sie am besten ist.

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

Darunavir Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Darunavir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Cobicistat oder Ritonavir sind.
- wenn Sie **schwere Leberprobleme** haben. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht

sicher sind, wie schwer Ihre Lebererkrankung ist. Möglicherweise sind einige zusätzliche Untersuchungen notwendig.

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 Sandoz nicht zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel ein

Falls Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt nach einer Umstellung auf ein anderes Arzneimittel.

Arzneimittel	Zweck des Arzneimittels
<i>Avanafil</i>	zur Behandlung von Erektionsstörungen
<i>Astemizol</i> oder <i>Terfenadin</i>	zur Behandlung von Allergiesymptomen
<i>Triazolam</i> und <i>oral</i> (über den Mund) <i>eingegenommenes Midazolam</i>	um Ihnen zum Schlafen zu verhelfen und/oder Angst zu lindern
<i>Cisaprid</i>	zur Behandlung einiger Magenerkrankungen
<i>Colchicin</i> (wenn Sie Nieren- und/oder Leberprobleme haben)	zur Behandlung von Gicht oder familiärem Mittelmeerfieber
<i>Lurasidon</i> , <i>Pimozid</i> , <i>Quetiapin</i> oder <i>Sertindol</i>	zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen
Mutterkornalkaloide wie <i>Ergotamin</i> , <i>Dihydroergotamin</i> , <i>Ergometrin</i> und <i>Methylergometrin</i>	zur Behandlung von Migränekopfschmerzen
<i>Amiodaron</i> , <i>Bepridil</i> , <i>Dronedaron</i> , <i>Ivabradin</i> , <i>Chinidin</i> , <i>Ranolazin</i>	zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen, z. B. Herzrhythmusstörungen
<i>Lovastatin</i> , <i>Simvastatin</i> und <i>Lomitapid</i>	zur Senkung des Cholesterinspiegels
<i>Rifampicin</i>	zur Behandlung einiger Infektionen, z. B. Tuberkulose
das Kombinationspräparat <i>Lopinavir/Ritonavir</i>	Dieses HIV-Arzneimittel gehört zur gleichen Arzneimittelklasse wie Darunavir Sandoz
<i>Elbasvir/Grazoprevir</i>	zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion
<i>Alfuzosin</i>	zur Behandlung einer vergrößerten Prostata
<i>Sildenafil</i>	zur Behandlung von hohem Blutdruck im Lungenkreislauf
<i>Ticagrelor</i>	hilft bei der Behandlung von Patienten mit einem Herzinfarkt in der Vorgeschichte, damit die Blutplättchen nicht verklumpen
<i>Naloxegol</i>	zur Behandlung von Verstopfung, die durch Opioide verursacht wird
<i>Dapoxetine</i>	zur Behandlung des vorzeitigen Samenergusses
<i>Domperidon</i>	zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen

Kombinieren Sie Darunavir Sandoz nicht mit Präparaten, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor

Sie Darunavir Sandoz einnehmen.

Darunavir Sandoz ist kein Heilmittel für eine HIV-Infektion.

Bei Personen, die Darunavir Sandoz 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 Sandoz einnehmen, kann ein Hautausschlag auftreten. Selten kann ein Ausschlag schwerwiegend oder möglicherweise lebensbedrohlich werden. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, sobald bei Ihnen ein Ausschlag auftritt.

Bei Patienten, die Darunavir Sandoz zusammen mit Raltegravir (gegen eine HIV-Infektion) einnehmen, können Hautausschläge (meist leicht bis mittelstark) 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 einer Hepatitis-B- oder -C-Infektion, hatten. Unter Umständen muss Ihr Arzt beurteilen, wie schwer Ihre Lebererkrankung ist, bevor er darüber entscheiden kann, ob Sie Darunavir Sandoz einnehmen können.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie **Diabetes** haben. Darunavir Sandoz 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 HIV-Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung auftreten, die von früheren Infektionen herrühren. Man nimmt an, dass diese Symptome auf einer verbesserten Immunreaktion des Körpers beruhen, sodass Infektionen bekämpft werden können, die ohne offensichtliche Symptome schon vorher vorhanden waren.
- 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 an einer **Hämophilie** leiden. Darunavir Sandoz kann das Risiko von Blutungen erhöhen.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie **allergisch gegen Sulfonamide** (werden z. B. zur Behandlung bestimmter Infektionen angewendet) sind.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Probleme mit Muskeln oder Knochen** bemerken. Einige Patienten, die eine kombinierte antiretrovirale Therapie anwenden, können eine Knochenkrankheit mit dem Namen Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe durch verminderte Blutversorgung des Knochens) entwickeln. Die Dauer der kombinierten antiretroviralen Therapie, die Einnahme von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Hemmung des Immunsystems, ein hoher Body-Mass-Index u.a. können einige von vielen Risikofaktoren für die Entstehung dieser Krankheit sein. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteifigkeit, Schmerzen (insbesondere an

Hüfte, Knie und Schulter) und Schwierigkeiten bei Bewegungen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Ältere Patienten

Darunavir Sandoz wurde nur bei einer begrenzten Anzahl von Patienten ab 65 Jahren angewendet. Wenn Sie dieser Altersgruppe angehören, besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie Darunavir Sandoz anwenden können.

Kinder und Jugendliche

Darunavir Sandoz 800 mg Filmtabletten ist nicht für die Anwendung bei Kindern im Alter unter 3 Jahren oder mit einem Körpergewicht von weniger als 40 Kilogramm geeignet.

Einnahme von Darunavir Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es gibt einige Arzneimittel, die Sie **nicht zusammen mit** Darunavir Sandoz **einnehmen dürfen**. Diese sind weiter oben unter der Überschrift „Nehmen Sie Darunavir Sandoz nicht zusammen mit einem der folgenden Arzneimitteln ein“ aufgeführt.

In den meisten Fällen kann Darunavir Sandoz zusammen mit anti-HIV-Arzneimitteln, die zu anderen Wirkstoffklassen gehören [z. B. NRTI (nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer), NNRTI (nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer), CCR5-Antagonisten und FI (Fusionshemmer)], angewendet werden. Darunavir in Kombination mit Cobicistat oder Ritonavir ist nicht bei allen PIs (Proteasehemmern) geprüft worden und darf nicht zusammen mit anderen HIV-PIs eingenommen werden. In einigen Fällen muss vielleicht die Dosierung anderer Arzneimittel geändert werden. Informieren Sie deshalb immer Ihren Arzt, wenn Sie andere anti-HIV-Arzneimittel einnehmen, und beachten Sie genau die Anweisungen Ihres Arztes, welche Arzneimittel miteinander kombiniert werden können.

Die Wirkung von Darunavir Sandoz 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* (Kortikosteroid)
- *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 Sandoz 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 die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärkt werden können.
- *Apixaban, Dabigatranetexilat, Edoxaban, Rivaroxaban, Warfarin, Clopidogrel* (zur Verringerung der Blutgerinnung), da sich deren therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen ändern können.
- Hormonelle Verhütungsmittel auf Östrogenbasis und eine Hormonersatztherapie. Darunavir Sandoz könnte deren Wirksamkeit herabsetzen. Zur Empfängnisverhütung werden andere, nicht-hormonelle Verhütungsmethoden empfohlen.

- *Ethinylestradiol/Drospirenon*. Darunavir Sandoz könnte das Risiko für erhöhte Kaliumspiegel aufgrund von Drospirenon steigern.
- *Atorvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin* (zur Senkung des Cholesterinspiegels). Das Risiko für Muskelschädigungen könnte verstärkt werden. Ihr Arzt wird beurteilen, welches cholesterinsenkende Therapieschema in Ihrer besonderen Situation am besten ist.
- *Clarithromycin* (Antibiotikum)
- *Ciclosporin, Everolimus, Tacrolimus, Sirolimus* (zur Dämpfung Ihres Immunsystems), da die therapeutische Wirkung oder die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärkt werden könnten.
- *Kortikosteroide einschließlich Betamethason, Budesonid, Fluticason, Mometason, Prednison, Triamcinolon*. Diese Arzneimittel werden zur 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. Wenn keine Alternativen möglich sind, sollte ihre Anwendung nur nach einer medizinischen Bewertung und unter engmaschiger Kontrolle der Kortikosteroid-Nebenwirkungen durch den Arzt erfolgen.
- *Buprenorphin/Naloxon* (Arzneimittel zur Behandlung einer Opioidabhängigkeit)
- *Salmeterol* (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- *Artemether/Lumefantrine* (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 als pulmonale arterielle Hypertonie bezeichnet wird)
- *Glecaprevir/Pibrentasvir* (zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion)
- *Fentanyl, Oxycodon, Tramadol* (zur Behandlung von Schmerzen)
- *Fesoterodin, Solifenacin* (zur Behandlung von Harnblasenerkrankungen).

Ihr Arzt wird vielleicht einige zusätzliche Blutuntersuchungen durchführen und die Dosierung anderer Arzneimittel muss unter Umständen geändert werden, da die therapeutische Wirkung oder die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel oder von Darunavir Sandoz beeinflusst werden können, wenn sie kombiniert werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn 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 einer ärztlichen Bewertung eingenommen werden.
- *Rifabutin* (gegen bakterielle Infektionen)
- *Sildenafil, Vardenafil, Tadalafil* (gegen Erektionsstörungen oder hohen Blutdruck im Lungenkreislauf)
- *Amitriptylin, Desipramin, Imipramin, Nortriptylin, Paroxetin, Sertralin, Trazodon* (zur Behandlung von Depression und Angst)
- *Maraviroc* (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- *Methadon* (zur Behandlung einer Opiat-Abhängigkeit)
- *Carbamazepin, Clonazepam* (zur Vorbeugung von Krampfanfällen oder zur Behandlung bestimmter Formen von Nervenschmerzen)
- *Colchicin* (zur Behandlung der Gicht oder des familiären Mittelmeerfiebers)
- *Bosentan* (zur Behandlung von hohem Blutdruck im Lungenkreislauf)
- *Buspiron, Clorazepat, Diazepam, Estazolam, Flurazepam, Midazolam, wenn es 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 der Arzneimittel. Informieren Sie Ihren Gesundheitsdienstleister über **alle** Arzneimittel, die Sie einnehmen.

Einnahme von Darunavir Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Siehe Abschnitt 3 „Wie ist Darunavir Sandoz einzunehmen?“

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Schwangere Frauen sollen Darunavir Sandoz mit Ritonavir nicht einnehmen, es sei denn, der Arzt hat es ausdrücklich verordnet. Schwangere Frauen sollen Darunavir Sandoz nicht zusammen mit Cobicistat einnehmen.

Wegen möglicher Nebenwirkungen bei gestillten Kindern, sollten Frauen nicht stillen, wenn sie Darunavir Sandoz 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 keine Maschinen bedienen oder sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, wenn Sie sich nach der Einnahme von Darunavir Sandoz schwindlig fühlen.

3. Wie ist Darunavir Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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 Darunavir Sandoz und Cobicistat oder Ritonavir nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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

Die 800 mg-Tabletten sind nur zur einmal täglichen Anwendung bestimmt.

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

Die übliche Dosis von Darunavir Sandoz beträgt 800 Milligramm (1 Tablette zu 800 Milligramm Darunavir Sandoz) einmal täglich.

Sie müssen Darunavir Sandoz jeden Tag und immer zusammen mit 150 Milligramm Cobicistat oder 100 Milligramm Ritonavir und mit einer Mahlzeit einnehmen. Darunavir Sandoz 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 Sandoz und Cobicistat oder Ritonavir einnehmen, zu sich nehmen. Die Art der Mahlzeit ist nicht wichtig. Auch wenn Sie sich besser fühlen, beenden Sie die Einnahme von Darunavir Sandoz und Cobicistat oder Ritonavir nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Anweisungen für Erwachsene

- Nehmen Sie einmal täglich an jedem Tag zur gleichen Uhrzeit eine 800-Milligramm-Tablette ein.
- Nehmen Sie Darunavir Sandoz immer zusammen mit 150 Milligramm Cobicistat oder 100 Milligramm Ritonavir ein.
- Nehmen Sie Darunavir Sandoz zusammen mit einer Mahlzeit ein.
- Schlucken Sie die Tabletten zusammen mit einem Getränk, z. B. Wasser oder Milch.
- Nehmen Sie Ihre anderen HIV-Medikamente, die Sie in Kombination mit Darunavir Sandoz und Cobicistat oder Ritonavir einnehmen, so ein, wie Ihr Arzt es empfohlen hat.

Dosis für Erwachsene, die bereits antiretrovirale Arzneimittel eingenommen haben (Ihr Arzt wird das ermitteln)

Die Dosis beträgt entweder:

- 800 Milligramm Darunavir Sandoz (1 Tablette zu 800 Milligramm Darunavir Sandoz) zusammen mit 150 Milligramm Cobicistat oder 100 Milligramm Ritonavir einmal täglich.
- ODER
- 600 Milligramm Darunavir Sandoz (1 Tablette zu 600 Milligramm Darunavir Sandoz) zusammen mit 100 Milligramm 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 Kilogramm wiegen und bisher keine antiretroviralen Arzneimittel eingenommen haben (der Arzt Ihres Kindes wird das ermitteln)

- Die übliche Dosis von Darunavir Sandoz beträgt 800 Milligramm (1 Tablette zu 800 Milligramm Darunavir Sandoz) zusammen mit 100 Milligramm Ritonavir oder 150 Milligramm Cobicistat einmal täglich.

Dosis für Kinder ab 3 Jahren mit Ritonavir, und ab 12 Jahre mit Cobicistat, die mehr als 40 Kilogramm wiegen und bereits antiretrovirale Arzneimittel eingenommen haben (der Arzt Ihres Kindes wird das ermitteln)

Die Dosis beträgt entweder:

- 800 Milligramm Darunavir Sandoz (1 Tablette zu 800 Milligramm Darunavir Sandoz) zusammen mit 100 Milligramm Ritonavir oder 150 Milligramm Cobicistat einmal täglich.
- ODER
- 600 Milligramm Darunavir Sandoz (1 Tablette zu 600 Milligramm Darunavir Sandoz) zusammen mit 100 Milligramm Ritonavir zweimal täglich.

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, welche Dosis für Sie die richtige ist.

Anweisungen für Kinder ab 3 Jahren mit Ritonavir, und ab 12 Jahre mit Cobicistat, die mehr als 40 Kilogramm wiegen

- 800 Milligramm Darunavir Sandoz (1 Tablette zu 800 Milligramm Darunavir Sandoz) sind einmal täglich an jedem Tag zur gleichen Uhrzeit einzunehmen.
- Darunavir Sandoz ist immer zusammen mit 100 Milligramm Ritonavir oder 150 Milligramm Cobicistat einzunehmen.
- Darunavir Sandoz ist zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen.
- Darunavir Sandoz ist mit einem Getränk, z.B. Wasser oder Milch, zu schlucken.
- Nehmen Sie Ihre anderen HIV-Medikamente, die Sie in Kombination mit Darunavir Sandoz und Ritonavir oder Cobicistat einnehmen, so ein, wie Ihr Arzt es empfohlen hat.

Öffnen des kindergesicherten Verschlusses



Die Kunststoffflasche ist mit einem kindergesicherten Verschluss versehen und muss wie folgt geöffnet werden:

- Drücken Sie den Schraubdeckel aus Kunststoff nach unten und drehen Sie ihn dabei entgegen dem Uhrzeigersinn.
- Den abgeschraubten Deckel abziehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Darunavir Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie eine größere Menge von Darunavir Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Darunavir Sandoz vergessen haben

Wenn Sie es **innerhalb von 12 Stunden** bemerken, müssen Sie die Tabletten sofort einnehmen. Immer zusammen mit Cobicistat oder Ritonavir und einer Mahlzeit einnehmen.

Wenn Sie es **später als nach 12 Stunden** bemerken, 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 Sandoz 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 Sandoz** 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 Sandoz** 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 Sandoz nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt

Durch die anti-HIV-Medikamente fühlen Sie sich möglicherweise besser. Brechen Sie die Behandlung mit Darunavir Sandoz 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 Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen, und bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie hinsichtlich dieser Veränderungen untersuchen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken

Es wurde über Leberprobleme berichtet, die gelegentlich schwerwiegend sein können. Vor Beginn der Therapie mit Darunavir Sandoz sollte Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen. Wenn Sie eine chronische Hepatitis-B- oder -C-Infektion haben, sollte Ihr Arzt Ihre Blutwerte häufiger überprüfen, da für Sie ein höheres Risiko für die Entwicklung von Leberproblemen besteht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Anzeichen und Symptome von Leberproblemen. Dazu können zählen: Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Teils Ihrer Augen, dunkler (wie Tee gefärbter) Urin, heller Stuhl (Stuhlgang), Übelkeit, Erbrechen, 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 mittelstark. Ein Hautausschlag kann auch ein Symptom eines seltenen schweren Krankheitszustandes sein. Es ist daher wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn bei Ihnen ein Ausschlag auftritt. Ihr Arzt wird Sie beraten, wie Ihre Symptome zu behandeln sind oder ob Darunavir Sandoz abgesetzt werden muss.

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Durchfall

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Erbrechen, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Blähbauch, Verdauungsstörungen, Blähungen
- Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel, Benommenheit, Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Schmerzen in Händen oder Füßen, Kraftverlust, Einschlafschwierigkeiten.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Brustschmerzen, Veränderungen im EKG, schneller Herzschlag
- verminderte oder anormale Hautempfindlichkeit, Kribbeln, Aufmerksamkeitsstörungen, 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, häufige oder übermäßig starke Urinausscheidung, manchmal nachts
- Nesselsucht, starke Schwellung der Haut und anderer Gewebe (am häufigsten an Lippen oder Augen), Ekzem, übermäßiges Schwitzen, nächtliches Schwitzen, Haarausfall, Akne, schuppige Haut, Nagelverfärbung
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe oder -schwäche, Schmerzen in Armen oder Beinen, Osteoporose
- Verminderung der Schilddrüsenfunktion. Dies kann durch eine Blutuntersuchung festgestellt werden.
- hoher Blutdruck, Hautrötung
- gerötete oder trockene Augen
- Fieber, Schwellung der unteren Gliedmaßen durch Flüssigkeitsansammlung, Unwohlsein, Gereiztheit, Schmerzen
- Symptome einer Infektion, Herpes simplex
- Erektionsstörung, Vergrößerung der Brüste
- Schlafprobleme, Schläfrigkeit, Depression, Angstgefühl, anomale Träume, Abnahme des sexuellen Verlangens

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- eine Reaktion, die DRESS genannt wird [starker Ausschlag, der von Fieber, Müdigkeit, Schwellung des Gesichts oder der Lymphknoten, Anstieg der Eosinophilen (bestimmte weiße Blutkörperchen), Auswirkungen auf die Leber, Niere oder Lunge begleitet sein kann]
- Herzinfarkt, langsamer Herzschlag, Herzklopfen
- Sehstörungen
- Schüttelfrost, sich nicht normal fühlen
- Gefühl der Verwirrtheit oder Orientierungslosigkeit, veränderte Stimmung, Unruhe
- Ohnmacht, epileptische Anfälle, Veränderungen oder Verlust des Geschmackssinns
- wund Stellen im Mund, Erbrechen von Blut, Entzündung der Lippen, trockene Lippen, belegte Zunge
- laufende Nase
- Hautläsionen, trockene Haut
- Steifigkeit der Muskeln oder Gelenke, Gelenkschmerzen mit oder ohne Entzündung
- Veränderungen einiger Werte Ihrer Blutkörperchen oder der Blutchemie. Dies kann bei den Ergebnissen von Blut- und/oder Urinuntersuchungen beobachtet werden. Ihr Arzt wird Ihnen die Befunde erklären. Beispiele hierfür 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 zur gleichen Familie gehören wie Darunavir Sandoz. Dies sind:

- Muskel-schmerzen, -empfindlichkeit oder Muskelschwäche. In seltenen Fällen waren diese Muskelbeschwerden schwerwiegend.

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 anzeigen über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou, Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Darunavir Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung und der Flasche nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackung:

Nicht über 30°C lagern.

Flasche:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Lagerungsbedingungen nach dem ersten Öffnen der Flasche:

Nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Flasche: 6 Monaten

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren

Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Darunavir Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Darunavir.
Jede Filmtablette enthält 800 mg Darunavir.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose (E 460), hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Crospovidon (Typ A) (E 1202), Magnesiumstearat (E 470b), Polyvinylalkohol (E 1203), Macrogol (3350) (E 1521), Titandioxid (E 171), Talkum (E 553b) und Eisenoxid rot (E 172).

Wie Darunavir Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Dunkelrote, ovale Filmtablette mit der Prägung „800“ auf der einen Seite und glatter Oberfläche auf der anderen Seite.

Größe: etwa 20,2 x 10,1 mm

Die Filmtabletten sind verpackt in perforierten Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blisterpackungen, in perforierten Aluminium-PVC/PE/PVDC-Einzeldosis-Blisterpackungen oder in HDPE-Flaschen mit kindergesichertem Polypropylen(PP)-Verschluss.

Packungsgrößen:

Flasche: 30, 60 (2 x 30), 90 (3 x 30), 120 (4 x 30), 240 (8 x 30) Filmtabletten

Blisterpackung: 10, 30, 60, 90 und 120 Filmtabletten

Einzeldosis-Blisterpackung: 30x1 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Deutschland

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

Zulassungsnummer

Blisterpackung: BE509084

Flasche: BE509093

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

Bezeichnungen zugelassen:

AT Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten

BE Darunavir Sandoz 800 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten

DK Darunavir “Sandoz”

EE	Darunavir Sandoz 800 mg õhukese polümeerikattega tabletid
ES	Darunavir Sandoz 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Darunavir Sandoz 800 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR	DARUNAVIR SANDOZ 800 mg, comprimé pelliculé
HR	Darunavir Sandoz 800 mg filmom obložene tablete
IE	Darunavir Rowex 800 mg Film-coated tablets
NL	Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten
PL	Darunavir Sandoz, 800 mg, tabletki powlekane
PT	Darunavir Sandoz 800 mg Comprimido revestido por película
RO	Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate
SE	Darunavir Sandoz, 800 mg filmdragerade tabletter
UK (NI)	Darunavir Sandoz 800 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2023.