

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Darunavir Viatris

Viatris Pharma GmbH

Qu'est-ce que Darunavir Viatris et quand doit-il être utilisé?

Darunavir Viatris est utilisé dans le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) chez les patients adultes et enfants à partir de 3 ans.

Darunavir Viatris est un médicament antirétroviral. Il appartient au groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la protéase. Darunavir Viatris agit en diminuant la quantité de virus de l'immunodéficience humaine (VIH) dans votre organisme, par l'inhibition de la protéase VIH. Ceci entraîne une amélioration de votre système immunitaire, et abaisse le risque de maladies associées à l'infection par le VIH.

Darunavir Viatris est prescrit pour être utilisé en association avec le cobicistat ou une faible dose de ritonavir et d'autres médicaments anti-VIH. Votre médecin vous indiquera la combinaison de médicaments la mieux adaptée à votre cas.

Selon prescription du médecin.

Quand Darunavir Viatris ne doit-il pas être pris?

Ne prenez pas Darunavir Viatris si

- Vous avez une insuffisance rénale sévère
- Vous avez des troubles sévères de la fonction hépatique
- Vous êtes allergique (hypersensible) au darunavir (voir «Que contient Darunavir Viatris?»), ou à l'un des autres composants contenus dans Darunavir Viatris, cobicistat ou au ritonavir

N'associez pas Darunavir Viatris avec l'un des médicaments suivants

- *l'astémizole ou la terfénaire* (pour traiter les symptômes allergiques)
- *un alcaloïde de l'ergot de seigle* (pour traiter les migraines et les maux de tête)
- *l'alfuzosine* (pour traiter l'hypertrophie de la prostate)
- *le sildénafil* (pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire)
- *la ranolazine, l'ivabradine* (pour traiter des douleurs dans la poitrine (angine de poitrine))
- *le cisapride* (utilisé pour traiter certains troubles gastriques)
- *le midazolam ou le triazolam administrés par voie orale* (utilisés pour traiter les troubles du sommeil et de l'anxiété)
- *la simvastatine, la lovastatine ou le lomitapide* (médicaments utilisés pour diminuer le taux de cholestérol dans le sang)
- *le vardénafil lors de l'administration concomitante avec Darunavir Viatris associé au ritonavir, l'avanafil lors de l'administration concomitante avec Darunavir Viatris associé au cobicistat* (pour le traitement des dysfonctionnements érectiles)
- *l'amiodarone, le bépridil, la quinidine, le disopyramide, la dronédarone, la flécaïnide, la lidocaïne systémique, la mexilétine, la propafénone* (utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque)
- *la rifampicine* (utilisée dans le traitement de la tuberculose)



- *le dabigatran* (pour inhiber la coagulation sanguine)
- *la dapoxétine* (pour le traitement de l'éjaculation précoce)
- *l'elbasvir/grazoprévir* (pour le traitement d'une infection par le virus de l'hépatite C)
- *le pimozide, le sertindole, la lurasidone ou la quétiapine (lors de l'administration concomitante avec Darunavir Viatris associé au cobicistat)* (utilisés pour traiter les troubles psychiatriques)
- *le millepertuis* (médicament à base de plante pour traiter la dépression)
- *le naloxéol* (pour traiter la constipation induite par les opioïdes)
- *la colchicine* (pour traiter la goutte ou la fièvre méditerranéenne familiale) si vous souffrez d'une altération de la fonction rénale ou hépatique
- *la primidone, le topiramate, la phénytoïne, le phénobarbital ou la carbamazépine avec Darunavir Viatris associé au cobicistat* (médicaments pour prévenir les crises convulsives et pour le traitement de l'épilepsie)
- *le ticagrélor* (médicament pour inhiber la coagulation sanguine)

Si vous prenez un ou plusieurs de ces médicaments, demandez conseil à votre médecin, en raison du passage à un autre médicament. Il *ne s'agit pas* d'une liste exhaustive de médicaments. Informez votre médecin de *tous* les médicaments que vous prenez.

Veuillez également prendre en compte la notice d'information du ritonavir.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Darunavir Viatris?

Darunavir Viatris ne constitue pas un traitement curatif de l'infection par le VIH et le risque d'une transmission du VIH par voie sexuelle ou sanguine à d'autres personnes n'est pas réduit par Darunavir Viatris. Il vous faut donc maintenir des mesures de précautions adaptées (par exemple, utilisation de préservatifs, de seringues stériles, etc.).

Chez les patients qui prennent Darunavir Viatris, des infections ou d'autres maladies associées à l'infection par le VIH peuvent toutefois se développer. Vous devez par conséquent être régulièrement suivi(e) par votre médecin.

Darunavir Viatris ne devrait pas être utilisé chez des enfants de moins de 3 ans ainsi que chez des enfants et des adolescents de moins de 18 ans, n'ayant jamais pris de médicament antirétroviral auparavant.

Le principe actif de Darunavir Viatris renferme un groupe sulfamide. Si vous présentez une allergie connue aux sulfamides, vous devez en informer votre médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Vérifiez impérativement les points suivants et informez votre médecin si l'un d'eux vous concerne

- Veuillez parler avec votre médecin si vous avez souffert auparavant d'une maladie du foie, infection par le virus de l'hépatite B ou C comprise. Votre médecin constatera la gravité de votre maladie hépatique, avant de décider si vous pouvez prendre Darunavir Viatris.
- Informez votre médecin si vous avez actuellement ou si vous avez eu des maladies rénales.
- Informez votre médecin si vous souffrez de diabète. Les médicaments anti-VIH, tels que Darunavir Viatris, peuvent, de manière générale élever le taux de sucre dans le sang.
- Si vous remarquez des symptômes d'infection, veuillez en informer votre médecin immédiatement. Chez certains patients ayant un stade avancé d'infection par le VIH, ainsi que des antécédents d'infections opportunistes (c.-à-d. des infections qui surviennent uniquement chez des personnes



dont l'immunité est affaiblie), des signes et des symptômes d'inflammation provenant d'une infection préalable peuvent survenir peu de temps après le début du traitement anti-VIH. On suppose que ces symptômes doivent être attribués à une amélioration des défenses immunitaires de l'organisme, lui permettant de combattre les infections qui pourraient avoir été présentes, sans symptôme évident.

- En plus des infections opportunistes, des maladies auto-immunes (affections survenant lorsque le système immunitaire s'attaque aux tissus sains de l'organisme) peuvent aussi survenir après le début de la prise de médicaments contre votre infection à VIH. Si vous présentez des symptômes infectieux ou d'autres symptômes tels qu'une faiblesse musculaire, une faiblesse commençant dans les mains et les pieds puis remontant vers le tronc, des palpitations, des tremblements ou une hyperactivité, informez-en immédiatement votre médecin afin qu'il instaure le traitement nécessaire.
- Informez votre médecin si vous êtes hémophile. Les médicaments anti-VIH, tels que Darunavir Viatris peuvent augmenter le risque de saignement.

Indiquez à votre médecin quels médicaments vous utilisez

Darunavir Viatris est susceptible d'interagir avec d'autres médicaments. Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez actuellement ou que vous venez de prendre, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Vous ne devez pas associer certains médicaments avec Darunavir Viatris. Ceux-ci sont mentionnés ci-dessus, à la rubrique «Quand Darunavir Viatris ne doit-il pas être utilisé?».

Informez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments anti-VIH. Darunavir Viatris peut être associé à certains médicaments anti-VIH, tandis que d'autres associations ne sont pas recommandées.

L'utilisation de l'une des préparations suivantes peut réduire l'efficacité de Darunavir Viatris. Informez votre médecin si vous prenez les médicaments suivants:

- Médicaments pour le traitement de l'infection par le virus de l'hépatite C (*glécaprévir, pibrentasvir, bocéprévir*)
- Médicaments pour prévenir les crises d'épilepsie (*oxcarbazépine*)
- Corticostéroïdes (*dexaméthasone*)
- Médicaments pour le traitement d'infections telles que la tuberculose (*rifapentine, rifabutine*)
- Médicaments pour le traitement d'une somnolence excessive (*armodafinil, modafinil*)

L'utilisation de Darunavir Viatris peut avoir un effet sur l'efficacité d'autres médicaments et votre médecin pourrait vouloir faire des examens sanguins supplémentaires. Informez votre médecin si vous prenez les préparations suivantes:

- Médicaments contre les maladies cardiaques (*amlodipine, bosentan, carvedilol, diltiazem, félodipine, métoprolol, nifédipine, nicardipine, tadalafil, timolol, vérapamil*)
- Médicaments pour inhiber la coagulation sanguine (*apixaban, édoxaban, rivaroxaban, warfarine, clopidogrel*)
- Médicaments pour le traitement des dysfonctionnements érectiles (*avanafil (lors de l'administration concomitante avec Darunavir Viatris associé au ritonavir)*)
- Moyens de contraception. Darunavir Viatris pourrait réduire l'efficacité des moyens de contraception hormonaux. Par conséquent, il est recommandé d'avoir recours à des méthodes de contraception supplémentaires ou alternatives (non hormonales). Si vous prenez un contraceptif contenant de la *drospirénone*, vos taux de potassium peuvent augmenter.
- Médicaments pour abaisser le taux de cholestérol (*atorvastatine, pitavastatine, pravastatine, rosuvastatine*). Le risque de maladie des tissus musculaires peut être majoré. *L'atorvastatine, la pravastatine ou la rosuvastatine* peuvent être utilisées à une dose initiale plus faible.
- Médicaments pour votre système immunitaire (*cyclosporine, évérolimus, sirolimus, tacrolimus*). Votre médecin effectuera éventuellement d'autres examens.



- Corticostéroïdes (*bétaméthasone, budésonide, fluticasone, mométasone, prednisone, triamcinolone*)
- Médicaments pour le traitement de l'asthme (*salmétérol*)
- Médicaments pour le traitement de la goutte ou de la fièvre méditerranéenne (*colchicine*)
- Préparations combinées pour le traitement du paludisme (*artéméther/luméfantrine*)
- Médicaments pour le traitement du cancer (*dasatinib, évérolimus, irinotécan, nilotinib, vinblastine, vincristine*)
- Médicaments pour prévenir les crises d'épilepsie (*clonazépam*)
- Médicaments pour le traitement des dépressions et de l'anxiété (*amitriptyline, désipramine, imipramine, nortriptyline, trazodone*)
- Médicaments pour le traitement d'infections fongiques (*clotrimazole, fluconazole, isavuconazole, posaconazole*)
- Somnifères/tranquillisants (*buspirone, clorazépate, diazépam, estazolam, flurazépam, zolpidem*)
- Certains médicaments pour le traitement des douleurs modérées à fortes (*fentanyl, oxycodone, tramadol*)

La posologie des autres médicaments doit, dans certaines circonstances, être modifiée et votre médecin pourrait vouloir faire des examens sanguins supplémentaires. Informez votre médecin si vous prenez les préparations suivantes:

- Médicaments pour inhiber la coagulation sanguine (*édoxaban, warfarine*)
- Médicaments contre les maladies du cœur (*digoxine*)
- Médicaments contre les mycoses (*itraconazole, kétoconazole, voriconazole*)
- Médicaments pour le traitement des dysfonctionnements érectiles (*sildénafil, tadalafil, vardénafil* (lors de l'administration concomitante avec Darunavir Viatris associé au cobicistat))
- Antibiotiques (*clarithromycine*)
- Médicaments pour le traitement des dépressions et de l'anxiété (*paroxétine, sertraline, trazodone*)
- Médicaments utilisés pour le traitement des douleurs intenses ou de la dépendance aux stupéfiants (*buprénorphine/naloxone, méthadone*)
- Médicaments pour le traitement de maladies mentales (perphénazine, quétiapine (lors de l'administration concomitante avec Darunavir Viatris associé au ritonavir), *rispéridone, thioridazine*)
- Médicaments pour le traitement de troubles du sommeil et de troubles anxieux (*midazolam administré par voie parentérale*)
- Médicaments pour le traitement d'une infection par le VIH (*emtricitabine avec du ténofovir alafénamide*)

Pour les informations sur le cobicistat, veuillez également consulter l'information destinée aux patients du cobicistat.

Cette liste de médicaments n'est pas exhaustive. Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Aptitude à la conduite et aptitude à utiliser des machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines!

Darunavir Viatris peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?



Informez votre médecin immédiatement, si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, ou si vous allaitez. Pendant la grossesse et l'allaitement, vous ne devez prendre Darunavir Viatris avec du ritonavir que si votre médecin vous l'autorise expressément. Ne prenez pas Darunavir Viatris avec du cobicistat si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Il est conseillé aux femmes infectées par le VIH de ne pas allaiter leurs enfants, car l'infection peut être transmise par le lait maternel et l'efficacité du médicament n'est pas connue chez le nourrisson.

Comment utiliser Darunavir Viatris?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin pour prendre Darunavir Viatris. En cas d'incertitude, consultez votre médecin.

Assurez-vous d'avoir toujours assez de Darunavir Viatris et de cobicistat ou de ritonavir à disposition afin de ne pas en manquer, par ex. lorsque vous ne pouvez pas rentrer à votre domicile, lorsque vous voyagez ou lorsque vous devez être hospitalisés.

Si vous avez des difficultés à avaler les comprimés Darunavir Viatris, Darunavir est aussi disponible sous forme de suspension orale. Votre médecin établira si ce sont les comprimés ou la suspension de Darunavir qui vous convient.

Adultes n'ayant jamais pris auparavant de médicaments antiviraux contre le VIH-1 (votre médecin décidera)

La dose normale de Darunavir Viatris est de 800 mg 1× par jour (1 comprimé pelliculé à 800 mg de Darunavir Viatris) associés avec 150 mg de cobicistat ou 100 mg de ritonavir une fois par jour.

Adultes ayant déjà pris auparavant des médicaments antiviraux contre le VIH-1 (votre médecin décidera)

La dose est SOIT de 800 mg (1 comprimé pelliculé à 800 mg de Darunavir Viatris) en association avec 150 mg de cobicistat ou 100 mg de ritonavir une fois par jour, SOIT de 600 mg (1 comprimé de Darunavir Viatris à 600 mg) en association avec 100 mg de ritonavir deux fois par jour. Votre médecin décidera quelle dose vous convient.

Instructions

Vous devez prendre Darunavir Viatris chaque jour et toujours en association avec 150 mg de cobicistat ou 100 mg de ritonavir et avec des aliments, sinon Darunavir Viatris n'agira pas efficacement. Vous devez prendre un repas ou une collation dans les 30 minutes avant la prise de Darunavir Viatris et de cobicistat ou de ritonavir. Ce que vous mangez n'est pas important.

Même si vous vous sentez mieux, n'arrêtez pas de prendre Darunavir Viatris avant d'en avoir parlé au préalable avec votre médecin.

Si la dose de Darunavir Viatris est de 800 mg en association avec 150 mg de cobicistat ou 100 mg de ritonavir 1 fois par jour

- Prenez en même temps un comprimé pelliculé à 800 mg de Darunavir Viatris 1 fois par jour et chaque jour.
- Prenez toujours Darunavir Viatris avec 150 mg de cobicistat ou 100 mg de ritonavir.
- Prenez toujours Darunavir Viatris avec des aliments.
- Avalez le(s) comprimé(s) pelliculé(s) sans les croquer avec une boisson telle que l'eau, le lait ou une autre boisson nutritive.
- Prenez les autres médicaments anti-VIH que vous utilisez en association avec Darunavir Viatris et cobicistat ou ritonavir comme votre médecin vous l'a prescrit.

Si la dose de Darunavir Viatris est de 600 mg en association avec 100 mg de ritonavir 2 fois par jour

- Prenez un comprimé pelliculé à 600 mg le matin et un comprimé pelliculé à 600 mg le soir.
- Prenez toujours Darunavir Viatris avec 100 mg de ritonavir.



- Prenez Darunavir Viatris avec des aliments.
- Avalez les comprimés pelliculés sans les croquer avec une boisson telle que l'eau, le lait ou autre boisson nutritive.
- Prenez les autres médicaments anti-VIH que vous utilisez en association avec Darunavir Viatris et ritonavir comme votre médecin vous l'a prescrit.

Veillez à disposer toujours d'une réserve suffisante de comprimés de Darunavir Viatris et ritonavir, afin de ne pas être à court, par exemple si vous ne pouvez rentrer à la maison, si vous êtes en voyage ou si vous êtes à l'hôpital.

Enfants dès 3 ans présentant un poids corporel d'au moins 10 kg et ayant auparavant déjà reçu un médicament anti-VIH (la décision est prise par le pédiatre traitant)

Le médecin détermine la dose indiquée en fonction du poids corporel de l'enfant.

Le médecin vous expliquera combien de Darunavir (comprimés ou suspension) et combien de ritonavir (capsules, comprimés ou solution) votre enfant devrait prendre.

N'arrêtez pas Darunavir Viatris sans avoir consulté le médecin traitant au préalable, même si votre enfant se sent mieux.

Remarques

- Votre enfant devrait prendre Darunavir Viatris en même temps que le ritonavir.
- Votre enfant devrait prendre Darunavir Viatris au cours d'un repas.
- Si votre enfant prend des comprimés de Darunavir Viatris, il devrait avaler les comprimés avec du liquide, comme de l'eau, du lait ou une autre boisson.

Si votre enfant prend la suspension orale de darunavir, veuillez consulter l'information destinée aux patients appropriées.

D'autres médicaments anti-VIH utilisés en même temps que Darunavir Viatris et ritonavir devraient être pris conformément aux recommandations du médecin.

Si votre enfant ne tolère pas la solution orale de ritonavir, veuillez consulter le médecin traitant.

Si vous avez pris plus de comprimés pelliculés de Darunavir Viatris que vous n'auriez dû

Adressez-vous immédiatement à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez oublié de prendre Darunavir Viatris et que votre schéma posologique est Darunavir Viatris avec cobicistat ou ritonavir une fois par jour

Si vous le remarquez dans un délai de 12 heures, vous devez prendre les comprimés pelliculés immédiatement. Prenez-les toujours avec cobicistat ou ritonavir et avec des aliments. Si vous le remarquez une fois passé ce délai de 12 heures, sautez la prise et prenez les doses suivantes comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Si vous avez oublié de prendre Darunavir Viatris et que votre schéma posologique est Darunavir Viatris avec ritonavir deux fois par jour

Si vous le remarquez dans un délai de 6 heures, vous devez prendre immédiatement les comprimés pelliculés. Prenez-les toujours avec le ritonavir et des aliments. Si vous le remarquez une fois passé ce délai de 6 heures, sautez la prise et prenez les doses suivantes comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Veillez-vous adresser à votre médecin si vous avez oublié de prendre les autres médicaments anti-VIH que vous utilisez en association avec Darunavir Viatris et le ritonavir.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.



N'arrêtez pas de prendre Darunavir Viatris, avant d'en avoir parlé au préalable à votre médecin.

La thérapie du VIH peut accroître votre bien-être. Même si vous vous sentez mieux, n'arrêtez pas de prendre Darunavir Viatris. Parlez-en au préalable avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin.

Quels effets secondaires Darunavir Viatris peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Darunavir Viatris est susceptible d'avoir des effets indésirables, même s'ils n'apparaissent pas chez chaque patient.

Il n'est pas toujours facile de distinguer les effets indésirables liés à Darunavir Viatris de ceux liés aux autres médicaments que vous prenez ou aux complications de l'infection par le VIH elle-même.

Les effets secondaires suivants ont été signalés sous traitement par Darunavir Viatris (liste non définitive).

Une augmentation du poids ainsi que des taux de lipides et de glucose dans le sang peuvent survenir au cours d'un traitement contre le VIH. Ces modifications sont en partie dues à une amélioration de votre état de santé et du mode de vie; concernant l'augmentation des lipides sanguins, celle-ci est parfois liée aux médicaments contre le VIH. Votre médecin procèdera à des examens afin d'évaluer ces changements.

Les effets secondaires rapportés le plus souvent sont: douleurs abdominales, diarrhée, maux de tête, nausées et vomissements.

Des problèmes hépatiques ont été rapportés, certains ayant été, occasionnellement, sévères. Votre médecin doit procéder à des examens sanguins avant le début d'un traitement par Darunavir Viatris. Si vous êtes atteint d'une infection par l'hépatite chronique B ou C, votre médecin devra effectuer des contrôles sanguins plus souvent car vous présentez un risque plus élevé de développer des problèmes hépatiques. Discuter avec votre médecin des signes et symptômes des problèmes hépatiques. Ceux-ci peuvent se manifester par une jaunisse ou une coloration jaune de la conjonctive des yeux, des urines plus foncées (couleur de thé), des selles claires, des nausées, des vomissements, une perte de l'appétit ou des douleurs ou une sensibilité du flanc droit, sous les côtes.

Des éruptions cutanées légères à modérées ont été observées chez 10,3% des patients traités avec Darunavir Viatris. Occasionnellement, une éruption cutanée peut présenter une évolution sévère ou potentiellement fatale. Des éruptions cutanées (généralement légères à modérées) peuvent survenir plus fréquemment chez les patients prenant simultanément Darunavir Viatris et le raltégravir que chez les patients prenant séparément l'un des deux médicaments. Une éruption cutanée peut aussi être un symptôme d'une maladie grave et rare. Il est donc important que vous preniez contact avec votre médecin si une éruption cutanée se manifestait chez vous. Votre médecin décidera de la conduite à tenir.

D'autres effets secondaires graves sur le plan clinique se sont manifestés occasionnellement ou rarement: inflammations du pancréas, diabète et symptômes d'une infection. Des taux élevés de lipides sanguins peuvent apparaître fréquemment.

De très rares cas de cristaux de darunavir dans les reins pouvant provoquer une affection rénale ont été rapportés.

Une réaction qu'on appelle DRESS peut survenir très rarement: c'est une éruption grave, qui peut être accompagnée de fièvre, fatigue, tuméfaction du visage ou des ganglions lymphatiques, élévation des éosinophiles (certains globules blancs), effets sur le foie, les reins ou les poumons.

Certains effets secondaires sont typiques des médicaments anti-VIH de la même famille que Darunavir Viatris. Il s'agit de:

- Augmentation des taux de sucre dans le sang et aggravation d'un diabète.
- Syndrome de reconstitution immunitaire: Chez certains patients ayant une infection VIH avancée (SIDA) et une infection opportuniste préexistante (c.-à-d. une infection qui survient uniquement chez des personnes dont l'immunité est affaiblie), les signes et symptômes d'une réaction inflammatoire à des infections antérieures peuvent se manifester peu après avoir commencé un traitement anti-VIH (y compris Darunavir Viatris).



Douleurs musculaires, douleur à la pression ou faiblesse musculaire. Ces troubles musculaires étaient graves dans de rares cas.

Pour les informations sur le cobicistat, veuillez également consulter l'information destinée aux patients du cobicistat.

Si un effet secondaire s'aggrave ou si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Darunavir Viatris comprimés pelliculés

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Tenir hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Darunavir Viatris?

Principes actifs

Un comprimé pelliculé de Darunavir Viatris contient 400 mg de darunavir.

Un comprimé pelliculé de Darunavir Viatris contient 600 mg de darunavir.

Un comprimé pelliculé de Darunavir Viatris contient 800 mg de darunavir.

Excipients

Un comprimé pelliculé de Darunavir Viatris (de couleur blanche à blanc cassé, ovales, biconvexes, 400 mg: avec «DV4» gravé sur un côté et «M» sur l'autre, 600 mg: avec «DV5» gravé sur un côté et «M» sur l'autre, 800 mg: avec «DV8» gravé sur un côté et «M» sur l'autre) contient silice colloïdale, cellulose microcristalline, crospovidone, carboxyméthylamidon-sodique, hypromellose, stéarate de magnésium, poly(alcool vinylique) partiellement hydrogénée, dioxyde de titane et macrogol 3350.

Numéro d'autorisation

67048 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Darunavir Viatris? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Darunavir Viatris comprimés pelliculés à 400 mg et à 600 mg: emballage contenant 60 comprimés pelliculés.

Darunavir Viatris comprimés pelliculés à 800 mg: emballage contenant 30 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Viatis Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

[Version 208 F]

