

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Darunavir Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Darunavir Sandoz e quando si usa?

Darunavir Sandoz viene impiegato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici dai 3 anni in su infettati con il virus dell'immunodeficienza umana (HIV).

Darunavir Sandoz è un medicamento antiretrovirale. Appartiene al gruppo dei cosiddetti inibitori delle proteasi. L'azione di Darunavir Sandoz consiste nella riduzione della quantità di virus dell'immunodeficienza umana (HIV) nell'organismo del paziente mediante inibizione delle proteasi dell'HIV. Ciò migliora il sistema immunitario e riduce il rischio di malattie associate all'infezione da HIV.

Darunavir Sandoz deve essere assunto in combinazione con cobicistat o con una bassa dose di ritonavir e altri medicinali per il trattamento dell'HIV. Il suo medico discuterà con lei della combinazione di medicinali più adatta al suo caso.

Darunavir Sandoz deve essere assunto esclusivamente su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Darunavir Sandoz?

Non assuma Darunavir Sandoz se

- è affetto da grave insufficienza renale,
- è affetto da disfunzione epatica grave,
- è allergico (ipersensibile) al darunavir (vedere «Che cosa contiene Darunavir Sandoz?»), ad altre sostanze ausiliare di Darunavir Sandoz, al cobicistat o al ritonavir.

Non assuma Darunavir Sandoz in concomitanza con uno dei seguenti medicinali

- *astemizolo o terfenadina* (per il trattamento dei sintomi allergici)
- *alcaloidi dell'ergot* (per il trattamento dell'emicrania e del mal di testa)
- *alfuzosina* (per il trattamento dell'ingrandimento prostatico)
- *sildenafil* (per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare)
- *ranolazina, ivabradina* (per il trattamento dei dolori toracici (angina pectoris))
- *cisapride* (per il trattamento di alcuni disturbi gastrici)
- *midazolam o triazolam* somministrati per via orale (per il trattamento dei disturbi del sonno e degli stati d'ansia)
- *simvastatina, lovastatina o lomitapide* (medicamenti per ridurre il livello di colesterolo nel sangue)
- *varafenafil in caso di utilizzo concomitante con Darunavir Sandoz e ritonavir, avanafil in caso di utilizzo concomitante con Darunavir Sandoz e cobicistat* (per il trattamento della disfunzione erettile)
- *amiodarone, bepridil, chinidina, disopiramide, dronedarone, flecainide, lidocaina per via sistemica, mexiletina, propafenone* (per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco)
- *rifampicina* (per il trattamento della tubercolosi)
- *dabigatran* (per inibire la coagulazione del sangue)
- *dapoxetina* (per il trattamento dell'eiaculazione precoce)



- *elbasvir/grazoprevir* (per il trattamento delle infezioni da virus dell'epatite C)
- *pimozide, sertindolo, lurasidone, quetiapina* (in caso di utilizzo concomitante con *Darunavir Sandoz* e *cobicistat*) (per il trattamento delle malattie psichiatriche)
- *erba di San Giovanni* (fitofarmaco per il trattamento degli stati depressivi)
- *naloxegol* (per il trattamento della costipazione indotta dagli oppioidi)
- *colchicina* (per il trattamento della gotta o della febbre familiare mediterranea), se è affetto da una disfunzione renale o epatica
- *primidone, topiramato, fenitoina, fenobarbitale, carbamazepina* con *Darunavir Sandoz* e *cobicistat* (medicamenti per il trattamento delle convulsioni e per il trattamento dell'epilessia)
- *ticagrelor* (medicamento per l'inibizione della coagulazione del sangue)

Se assume uno o più di uno di questi medicinali, chiedi al tuo medico di prescriverti un altro medicamento. Questo non è un elenco completo dei medicinali. Informi il medico su tutti i medicinali che stai assumendo.

Osservare anche le informazioni per i pazienti di Ritonavir.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Darunavir Sandoz?

Darunavir Sandoz non cura l'infezione da HIV. Il rischio di trasmissione dell'HIV ad altre persone attraverso i rapporti sessuali o il sangue non viene ridotto da Darunavir Sandoz. Pertanto è necessario che continui ad adottare precauzioni adeguate (p.es. utilizzo di preservativi, siringhe sterili ecc.).

Nei pazienti che assumono Darunavir Sandoz possono comunque manifestarsi infezioni o altre malattie correlate all'infezione da HIV. È necessario che consulti regolarmente il tuo medico.

Non si dovrebbe usare Darunavir Sandoz nei bambini al di sotto dei 3 anni e neppure in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni che non abbiano mai ricevuto prima d'ora farmaci antiretrovirali.

Il principio attivo di Darunavir Sandoz contiene un gruppo sulfonamidico. Qualora fosse allergico/a ai sulfonamidi, ne informi il tuo medico.

Informi il tuo medico o il tuo farmacista nel caso in cui soffri di altre malattie, soffri di allergie, assume o applica (medicamento per uso esterno) altri medicinali (anche se acquistati di tua iniziativa)!

È assolutamente necessario che verifichi i seguenti punti e comunichi al tuo medico se uno di questi si applica alla tua persona

- Parli con il tuo medico se in passato ha avuto *problemi di fegato*, inclusa un'infezione da virus dell'epatite B o C. Il tuo medico dovrà stabilire l'entità della tua malattia epatica prima di decidere se potrà assumere Darunavir Sandoz.
- Comunichi al tuo medico problemi renali attuali e avuti in passato.
- Parli con il tuo medico se è affetto da *diabete*. In genere, i farmaci per il trattamento dell'HIV come Darunavir Sandoz possono aumentare il livello del glucosio nel sangue.
- Comunichi immediatamente al tuo medico se dovesse notare *sintomi di infezione*. In alcuni pazienti con infezione da HIV in stato avanzato e precedenti infezioni opportunistiche (infezioni che insorgono unicamente in persone con un deficit immunitario) possono manifestarsi segni e sintomi infiammatori di infezioni precedenti, già poco tempo dopo l'inizio del trattamento dell'HIV. Si ritiene che questi sintomi possano essere attribuiti ad un miglioramento delle difese immunitarie dell'organismo, che consente di combattere le infezioni che prima potevano sussistere senza sintomi evidenti.
- Dopo l'assunzione di farmaci per il trattamento della tua infezione da HIV, oltre alle infezioni opportunistiche, si possono manifestare anche delle malattie autoimmuni (una condizione che si riscontra, quando il sistema immunitario aggredisce il tessuto sano dell'organismo). Informi subito il tuo medico, il quale le prescriverà la necessaria terapia, nel caso che osservasse dei sintomi d'infezione oppure altri sintomi come debolezza muscolare, debolezza partendo dalle mani e dai



piedi che si estende verso il tronco, palpitazioni, tremori oppure iperattività.

- Se è affetto da *emofilia* (ossia soggetto a emorragie) lo comunichi al suo medico. I farmaci per il trattamento dell'HIV come Darunavir Sandoz possono aumentare il rischio di emorragie.

Comunichi al suo medico i farmaci che sta assumendo

Darunavir Sandoz potrebbe avere interazioni con altri medicinali. Comunichi al suo medico se assume altri medicinali o se li ha assunti da poco. Ciò si applica anche ai medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Alcuni medicinali *non devono essere combinati* con Darunavir Sandoz. Questi sono riportati al capitolo «Quando non si può usare Darunavir Sandoz?».

Se assume altri medicinali per il trattamento dell'HIV, lo comunichi al suo medico. Darunavir Sandoz può essere combinato con alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV, mentre altre combinazioni sono sconsigliate.

L'assunzione di uno dei seguenti medicinali potrebbe ridurre l'azione di Darunavir Sandoz. Se assume uno dei seguenti medicinali lo comunichi al suo medico:

- Medicinali per il trattamento delle infezioni da virus dell'epatite C (*glecaprevir, pibrentasvir, boceprevir*)
- Medicinali per la prevenzione degli attacchi epilettici (*oxcarbazepina*)
- Corticosteroidi (*desametasone*)
- Medicinali per il trattamento delle infezioni quali la tubercolosi (*rifapentina, rifabutina*)
- Medicinali per il trattamento della sonnolenza eccessiva (*armodafinil, modafinil*)

L'assunzione di Darunavir Sandoz può influire sull'azione di altri medicinali e il suo medico potrebbe richiedere ulteriori esami del sangue. Se assume uno dei seguenti preparati lo comunichi al suo medico:

- Medicinali per la cura di malattie cardiache (*amlodipina, bosentan, carvedilolo, diltiazem, felodipina, metoprololo, nifedipina, nicardipina, tadalafil, timololo, verapamil*)
- Medicinali per l'inibizione della coagulazione del sangue (*apixaban, edoxaban, rivaroxaban, warfarina, clopidogrel*)
- Medicinali contro la disfunzione erettile (*avanafil (in caso di utilizzo concomitante con Darunavir Sandoz e ritonavir)*)
- Contraccettivi. Darunavir Sandoz potrebbe ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali. Pertanto, sono raccomandati metodi contraccettivi supplementari o alternativi (non ormonali). Se assume un contraccettivo contenente *drospirenone*, è possibile che i suoi livelli di potassio aumentino.
- Medicinali per la riduzione del livello di colesterolo (*atorvastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina*). Potrebbe aumentare il rischio di malattie del tessuto muscolare. *Atorvastatina, pravastatina o rosuvastatina* possono esser impiegate con un dosaggio iniziale ridotto.
- Medicinali per il sistema immunitario (*ciclosporina, everolimus, sirolimus, tacrolimus*). Il medico probabilmente effettuerà ulteriori esami.
- Corticosteroidi (*betametasone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone*)
- Medicinali per il trattamento dell'asma (*salmeterolo*)
- Medicinali per il trattamento della gotta o della febbre familiare mediterranea (*colchicina*)
- Preparati combinati per il trattamento della malaria (*artemetere/lumefantrina*)
- Medicinali per il trattamento di tumori maligni (*dasatinib, everolimus, irinotecan, nilotinib, vinblastina, vincristina*)
- Medicinali per la prevenzione degli attacchi epilettici (*clonazepam*)
-



Medicamenti per il trattamento delle depressioni e dell'ansia (*amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, trazodone*)

- Medicamenti per il trattamento delle infezioni da funghi (*clotrimazolo, fluconazolo, isavuconazolo, posaconazolo*)
- Sonniferi e calmanti (*buspirone, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem*)
- Alcuni medicinali per il trattamento del dolore da moderato a grave (*fentanil, ossicodone, tramadolo*)

Potrebbe essere necessario modificare il dosaggio degli altri medicinali e il suo medico potrebbe richiedere ulteriori esami del sangue. Se assume uno dei seguenti preparati lo comunichi al suo medico:

- Medicamenti per l'inibizione della coagulazione del sangue (*edoxaban, warfarina*)
- Medicamenti per la cura di malattie cardiache (*digossina*)
- Medicamenti contro le infezioni da funghi (*itraconazolo, ketoconazolo, voriconazolo*)
- Medicamenti contro la disfunzione erettile (*sildenafil, tadalafil, vardenafil (in caso di utilizzo concomitante con Darunavir Sandoz e cobicistat)*)
- Antibiotici (*claritromicina*)
- Medicamenti per il trattamento della depressione e dell'ansia (*paroxetina, sertralina, trazodone*)
- Farmaci per il trattamento di intensi dolori e della dipendenza da stupefacenti (*buprenorfina, naloxone, metadone*)
- Medicamenti per il trattamento di malattie psichiche (*perfenazina, quetiapina (in caso di utilizzo concomitante con Darunavir Sandoz e ritonavir), risperidone, tioridazina*)
- Medicamenti per il trattamento dei disturbi del sonno e d'ansia (*midazolam somministrato per via parenterale*)
- Medicamenti per il trattamento dell'infezione da HIV (*emtricitabina con tenofovir alafenamide*)

Per informazioni concernenti cobicistat tenga conto anche dell'informazione destinata ai pazienti di cobicistat.

Questo elenco di medicinali *non* è completo. Informi il suo medico su *tutti* i medicinali che assume.

Capacità di condurre veicoli e utilizzare macchine

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di guidare e la capacità di utilizzare utensili o macchinari!

Informazioni importanti su una sostanza ausiliaria di Darunavir Sandoz

Le compresse rivestite con film di Darunavir Sandoz 400 mg e 600 mg contengono il colorante giallo tramonto FCF (E110), che può causare reazioni allergiche. Questa allergia si manifesta più frequentemente nei pazienti allergici all'aspirina. I pazienti ipersensibili alle sostanze coloranti azoiche, all'acido acetilsalicilico o agli antireumatici ed analgesici (inibitori della prostaglandina), devono perciò astenersi dall'uso di Darunavir Sandoz di compresse rivestite con film.

Si può assumere Darunavir Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Comunichi immediatamente al suo medico se desidera una gravidanza, se è gravida o se sta allattando. Durante la gravidanza e l'allattamento, può assumere darunavir con ritonavir solo se espressamente prescritto dal medico. Non assuma Darunavir Sandoz con cobicistat se è gravida o se sta allattando.

A causa della possibilità di trasmissione dell'HIV attraverso il latte materno e non essendo noti gli effetti del preparato sul lattante, si sconsiglia l'allattamento alle donne con infezione da HIV.

Come usare Darunavir Sandoz?

Darunavir Sandoz deve essere impiegato sempre come prescritto dal medico. Se dovesse avere dubbi, consulti il suo medico.



Si accerti di avere sempre a disposizione una sufficiente quantità di Darunavir Sandoz e di cobicistat o di ritonavir, in modo tale che non finiscano quando per es. Non ritorna a domicilio, quando va a fare un viaggio o quando deve ricoverarsi in ospedale.

Nel caso le sia difficile inghiottire le compresse rivestite con film di Darunavir Sandoz, il medicamento è ottenibile anche sotto forma di sospensione orale. Il suo medico stabilirà cosa sia più adatto per lei: Darunavir compresse rivestite con film oppure sospensione orale.

Adulti che in precedenza non hanno mai assunto medicinali antivirali contro l'HIV-1 (sarà il medico a decidere)

La dose normale di Darunavir Sandoz è di 800 mg una volta al giorno (*1 compressa rivestita con film da 800 mg di Darunavir Sandoz o 2 compresse rivestite con film da 400 mg di Darunavir Sandoz*) insieme a 150 mg di cobicistat o a 100 mg di ritonavir, una volta al giorno.

Adulti che in precedenza hanno già assunto medicinali antivirali contro l'HIV-1 (sarà il medico a decidere)

La dose è o di 800 mg (*1 compressa rivestita con film da 800 mg di Darunavir Sandoz o 2 compresse rivestite con film di Darunavir Sandoz da 400 mg*) insieme a 150 mg di cobicistat o a 100 mg di ritonavir, una volta al giorno, OPPURE di 600 mg (*1 compressa rivestita con film da 600 mg di Darunavir Sandoz*) insieme a 100 mg di ritonavir, due volte al giorno. Il suo medico deciderà quale sia la dose giusta per lei.

Istruzioni

Si deve assumere Darunavir Sandoz ogni giorno e sempre in associazione a 150 mg di cobicistat o a 100 mg di ritonavir accompagnati da cibo. Darunavir Sandoz assunto senza cobicistat o ritonavir e senza cibo non agisce correttamente. Nei 30 minuti che precedono l'assunzione di Darunavir Sandoz e cobicistat o ritonavir, il paziente deve consumare un pasto o uno spuntino. Può mangiare ciò che vuole.

Anche se si sentirà meglio, non interrompa l'assunzione di Darunavir Sandoz prima di averne parlato con il suo medico.

Quando la dose di Darunavir Sandoz è di 800 mg, associati a 150 mg di cobicistat o a 100 mg di ritonavir, 1 volta al giorno:

- Prenda in una volta una compressa rivestita con film da 800 mg o 2 compresse rivestite con film da 400 mg, 1x al giorno e tutti i giorni.
- Assuma Darunavir Sandoz sempre insieme a 150 mg di cobicistat o a 100 mg di ritonavir.
- Prenda Darunavir Sandoz insieme al cibo.
- Ingerisca la compressa rivestita con film (le compresse rivestite con film) con un bicchiere d'acqua, di latte o con un'altra bevanda nutriente, senza masticarle.
- Prenda secondo le prescrizioni del suo medico gli altri farmaci anti-HIV che usa in combinazione con Darunavir Sandoz e cobicistat o ritonavir.

Quando la dose di Darunavir Sandoz è di 600 mg, associati a 100 mg di ritonavir, 2 volte al giorno:

- Assuma una compressa rivestita con film da 600 mg al mattino e una compressa rivestita con film da 600 mg alla sera.
- Assuma Darunavir Sandoz sempre insieme a 100 mg di ritonavir.
- Assuma Darunavir Sandoz insieme a degli alimenti.
- Ingerisca le compresse rivestite con film con acqua, latte o con un'altra bevanda nutriente, senza masticarle.
- Prenda secondo le prescrizioni del suo medico gli altri farmaci anti-HIV che usa in combinazione con Darunavir Sandoz e ritonavir.



Si accerti di avere sempre una riserva sufficiente di compresse rivestite con film di Darunavir Sandoz e ritonavir, in modo da non restare senza. Per esempio, quando non può tornare a casa, oppure quando è in viaggio o in ospedale.

Bambini dai 3 anni in poi con un peso corporeo di almeno 10 kg, che in passato hanno già ricevuto farmaci antiretrovirali (la decisione deve essere presa dal pediatra curante)

Il medico definirà il dosaggio corretto in funzione del peso corporeo del bambino.

Il medico le darà istruzioni sulla quantità di Darunavir (compresse rivestite con film o sospensione) e sulla quantità di ritonavir (capsule, compresse rivestite con film o soluzione) da somministrare al suo bambino.

Anche nel caso in cui il suo bambino si senta meglio, non interrompa la somministrazione di Darunavir Sandoz senza aver consultato il medico curante.

Avvertenze

- Il suo bambino dovrebbe sempre assumere Darunavir Sandoz insieme al ritonavir.
- Il suo bambino dovrebbe assumere Darunavir Sandoz con il cibo.
- Se il suo bambino assume Darunavir Sandoz sotto forma di compresse rivestite con film, dovrebbe assumere le compresse rivestite con film con una bevanda quale acqua, latte o un'altra bibita.

Altri farmaci antiretrovirali usati contemporaneamente a Darunavir Sandoz e ritonavir dovrebbero essere somministrati secondo le indicazioni del medico.

Se ha assunto un numero maggiore di compresse rivestite con film di Darunavir Sandoz di quanto prescritto

Si rivolga subito al suo medico o farmacista.

Se ha dimenticato di assumere Darunavir Sandoz e lo schema terapeutico prevede l'associazione di Darunavir Sandoz e cobicistat o ritonavir una volta al giorno

Se si accorge *entro 12 ore* di non avere assunto le compresse rivestite con film, le prenda subito. Le assuma sempre insieme a cobicistat o a ritonavir e al cibo.

Se si accorge di non avere assunto le compresse rivestite con film *dopo 12 ore*, salti l'assunzione e prenda la dose successiva come di consueto. Non assuma una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se ha dimenticato di assumere Darunavir Sandoz e lo schema terapeutico prevede l'associazione di Darunavir Sandoz e ritonavir due volte al giorno

Se si accorge *entro 6 ore* di non avere assunto le compresse rivestite con film, le prenda subito. Le assuma sempre insieme al ritonavir e al cibo. Se si accorge di non avere assunto le compresse rivestite con film *dopo 6 ore*, non prenda le compresse rivestite con film e assuma il dosaggio successivo come di consueto. Non assuma una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Si rivolga al suo medico se ha dimenticato di prendere altri farmaci anti-HIV che assume insieme a Darunavir Sandoz e al ritonavir.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Non interrompa l'assunzione di Darunavir Sandoz senza avere consultato il suo medico

La terapia per il trattamento dell'HIV può aumentare il suo benessere. Anche se dovesse sentirsi meglio, non smetta di assumere Darunavir Sandoz. Prima consulti il suo medico.

Se dovesse avere altre domande sull'uso di questo medicamento, consulti il suo medico.

Quali effetti collaterali può avere Darunavir Sandoz?

Come tutti i medicinali, anche Darunavir Sandoz può avere effetti collaterali, anche se non in tutti i pazienti.



Nel trattamento dell'infezione da HIV non sempre è possibile stabilire quali effetti collaterali dipendono da Darunavir Sandoz, quali da altri medicinali assunti contemporaneamente e quali dall'infezione da HIV stessa.

In seguito all'assunzione di darunavir sono stati segnalati i seguenti effetti collaterali (elenco suscettibile di modifiche):

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Gli effetti collaterali segnalati con maggior frequenza sono dolori addominali, diarrea, mal di testa, nausea, eruzioni cutanee e vomito.

Sono stati riportati problemi epatici, che occasionalmente erano gravi. Prima di iniziare il trattamento con Darunavir Sandoz, il suo medico dovrebbe eseguire degli esami del sangue. Se lei fosse affetto da una epatite cronica B o C, il suo medico dovrà esaminare più frequentemente il suo sangue, perché lei presenta un rischio maggiore di andare incontro a problemi epatici. Parli con il suo medico sui segni o sintomi di problemi epatici. Essi si possono manifestare sotto forma di colorazione gialla della pelle o delle parti bianche dell'occhio, di urine scure (del colore del tè), di feci chiare, nausea, vomito, perdita dell'appetito o dolori o ipersensibilità sul lato destro sotto l'arcata costale.

Nel 10,3% dei pazienti trattati con darunavir sono state riferite eruzioni cutanee di entità da lieve a moderata. Occasionalmente, un'eruzione cutanea può essere grave o potenzialmente letale. Nei pazienti che assumono darunavir e raltegravir insieme, possono comparire eruzioni cutanee (di solito da lievi a moderate) con maggiore frequenza rispetto ai pazienti che assumono separatamente uno dei due medicinali. Un'eruzione cutanea può essere anche un sintomo di una malattia seria e grave. Perciò qualora si manifesti un'eruzione cutanea, è importante che contatti il suo medico. Questi deciderà come procedere.

In casi occasionali o rari si sono verificati altri eventi avversi gravi e clinicamente rilevanti, quali infiammazioni pancreatiche, diabete e sintomi di un'infezione.

Spesso la lipidemia (concentrazione nel sangue di colesterolo, o di trigliceridi, o di entrambi) può risultare elevata.

Molto raramente è stato segnalato il deposito di cristalli di darunavir nel rene, con conseguente patologia renale.

Molto raramente può manifestarsi una reazione detta DRESS, un'eruzione grave che può essere accompagnata da febbre, stanchezza, gonfiore del viso o dei linfonodi, aumento degli eosinofili (un determinato tipo di cellule del sangue), effetti sul fegato, sui reni o sul polmone.

Alcuni effetti collaterali sono tipici di medicinali per il trattamento dell'HIV dello stesso tipo di Darunavir Sandoz. Questi sono:

- Aumento del glucosio ematico e peggioramento del diabete.
- Sindrome da immunoricostituzione: poco dopo l'inizio di un trattamento con farmaci anti-HIV (incluso Darunavir Sandoz), in alcuni pazienti con infezione da HIV (AIDS) in stadio avanzato e una preesistente infezione opportunistica (un'infezione che insorge unicamente in persone con un deficit immunitario), possono comparire indizi e sintomi di una reazione infiammatoria a infezioni pregresse.
- Dolori muscolari, dolore alla pressione o debolezza muscolare. In rari casi, questi disturbi muscolari erano di grave entità clinica.

Darunavir Sandoz contiene un colorante azoico e può provocare reazioni di ipersensibilità della pelle e del sistema respiratorio, in particolare nei pazienti affetti da asma, orticaria (orticaria cronica), ipersensibilità agli acidi acetilsalicilici e ad altri antireumatici o analgesici.

Per informazioni concernenti cobicistat tenga conto anche dell'informazione destinata ai pazienti di cobicistat.



Se un effetto collaterale dovesse essere grave o se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Termine di consumo dopo l'apertura

Flaconi

Dopo la prima apertura, le compresse rivestite con film sono stabili per sei mesi.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, non al di sopra di 30°C, al riparo dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Darunavir Sandoz?

Principi attivi

Una compressa rivestita con film di Darunavir Sandoz contiene 400 mg di darunavir.

Una compressa rivestita con film di Darunavir Sandoz contiene 600 mg di darunavir.

Una compressa rivestita con film di Darunavir Sandoz contiene 800 mg di darunavir.

Sostanze ausiliarie

Comprese rivestite con film da 400 mg und 600 mg:

Cellulosa microcristallina, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol, talco, giallo arancio S (E110).

Comprese rivestite con film da 800 mg:

Cellulosa microcristallina, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol, talco, ossido di ferro rosso (E172).

Numero dell'omologazione

66721 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Darunavir Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non ripetibile.

Darunavir Sandoz compresse rivestite con film da 400 mg e 600 mg: flaconi e blister* da 60 compresse rivestite con film.

Darunavir Sandoz compresse rivestite con film da 800 mg: flaconi e blister* da 30 compresse rivestite con film.

* al momento non in commercio

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

