Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten

Wirkstoff: 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, 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 zur Behandlung von Infektionen mit dem menschlichen Immunschwächevirus (HIV). Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Proteasehemmer. Die Wirkung von Darunavir Sandoz 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?

Darunavir Sandoz wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern (ab 3 Jahren und mit mindestens 40 kg Körpergewicht) angewendet
- die mit HIV infiziert sind und bisher 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 geeignet 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 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.

Nehmen Sie Darunavir Sandoz nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein

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

Arzneimittel	**Zweck des Arzneimittels**
Avanafil	zur Behandlung von Erektionsstörungen
Astemizol oder Terfenadin	zur Behandlung allergischer Beschwerden
Triazolam und oral (über den Mund) eingenommenes Midazolam	eingesetzt, um Ihnen zum Schlafen zu verhelfen und/oder Ängste zu nehmen
Cisaprid	zur Behandlung einiger Magenerkrankungen
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 z. B. Ergotamin, Dihydroergotamin, Ergometrin und Methylergometrin	zur Behandlung von migränebedingten Kopfschmerzen
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 z. B. Tuberkulose
das Kombinationspräparat Lopinavir/Ritonavir	dieses Arzneimittel gegen HIV ist aus derselben Arzneimittelklasse wie Darunavir Sandoz
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
Dabigatran, Ticagrelor	hilft bei der Behandlung von Patienten mit Herzinfarkt in der Vorgeschichte, damit das Blut nicht verklumpt
Naloxegol	zur Behandlung einer durch Opioide verursachten Verstopfung
Dapoxetin	zur Behandlung einer frühzeitigen Ejakulation
Domperidon	zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen

Wenden Sie Darunavir Sandoz nicht mit Präparaten an, die Johanniskraut (Hypericum perforatum) enthalten.
Wenn Sie Darunavir Sandoz gemeinsam mit Cobicistat einnehmen, dürfen sie keine zusätzlichen Arzneimittel einnehmen, die Carbamazepin, Phenytoin oder Phenobarbital enthalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Darunavir Sandoz 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 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. 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 Sandoz 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 einer 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 Sandoz einnehmen können.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie an **Diabetes** leiden. Darunavir Sandoz kann den Zuckerspiegel im Blut erhöhen.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche **Anzeichen 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 Beschwerden einer Entzündung auftreten, die von solchen früheren Infektionen herrühren. Man nimmt an, dass diese Beschwerden auf einer verbesserten Immunreaktion des Körpers beruhen, die ihn in die Lage versetzt, Infektionen zu bekämpfen, die ohne offensichtliche Beschwerden 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 Beschwerden, 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 Sandoz kann das Risiko von Blutungen erhöhen.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie **allergisch** sind **gegen Sulfonamide** (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 Kortikosteroiden, 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 Gelenkssteifigkeit, Schmerzen (insbesondere der Hüfte, Knie und Schulter) und Schwierigkeiten bei Bewegungen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendeine dieser Beschwerden bemerken.

Ältere Patienten

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

Kinder

Darunavir Sandoz 800 mg - Filmtabletten darf nicht bei Kindern jünger als 3 Jahre oder mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg angewendet werden.

Einnahme von Darunavir Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

In den meisten Fällen kann Darunavir Sandoz mit Anti-HIV-Arzneimitteln, die zu anderen Wirkstoffklassen gehören (z. B. NRTIs [Nukleosidische Reverse-Transkriptasehemmer], NNRTIs [Nicht-Nukleosidische Reverse-Transkriptasehemmer], CCR5-Antagonisten und FIs [Fusionshemmer]), eingenommen werden. Darunavir in Kombination mit Cobicistat oder Ritonavir ist nicht mit allen PIs (Proteasehemmern) getestet worden und darf nicht zusammen mit anderen HIV-PIs 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 Sandoz kann sich vermindern, wenn Sie eines der folgenden Präparate einnehmen/anwenden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Folgendes einnehmen/anwenden:

- 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 Sandoz eventuell beeinflusst werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Folgendes einnehmen/anwenden:

- 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, Edoxaban, Rivaroxaban, Warfarin, Clopidogrel (zur Herabsetzung der Blutgerinnung), da ihre therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen sich ändern können; es kann sein, dass Ihr Arzt Ihr Blut untersuchen muss
- Hormonelle Verhütungsmittel auf Estrogenbasis und Hormonersatztherapie. Darunavir Sandoz könnte deren Wirksamkeit herabsetzen. Zur Empfängnisverhütung werden andere, nicht-hormonelle Verhütungsmethoden empfohlen.
- Ethinylestradiol/Drospirenon. Darunavir Sandoz 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. Ihr Arzt möchte vielleicht einige zusätzliche Untersuchungen durchführen.
- Kortikosteroide wie Betamethason, Budesonid, Fluticason, Mometason, Prednison und Triamcinolon. Diese Arzneimittel werden für die Behandlung von Allergien, Asthma, entzündlichen Darmerkrankungen, entzündlichen Augen-, Gelenks- und Muskelerkrankungen sowie von anderen entzündlichen Erkrankungen verwendet. Falls keine Alternativen angewendet werden können, sollte die Anwendung nur nach medizinischer Beurteilung sowie unter einer engmaschigen Überwachung im Hinblick auf Nebenwirkungen der Kortikosteroide 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 urologischer Erkrankungen)

Die Dosierung anderer Arzneimittel muss gegebenenfalls geändert werden, wenn die therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen dieser Arzneimittel oder von Darunavir Sandoz durch die Kombination beeinflusst werden.
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie Folgendes einnehmen/anwenden:

- 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 darf 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 Opiat-Abhängigkeit)
- 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 einnehmen/anwenden.

Einnahme von Darunavir Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangere und stillende Mütter dürfen Darunavir Sandoz mit Ritonavir nicht einnehmen, es sei denn, der Arzt hat es ausdrücklich verordnet. Schwangere und stillende Mütter sollen Darunavir Sandoz 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

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

3. Wie ist Darunavir Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 Sandoz 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 Sandoz 800 mg Filmtabletten dürfen nur angewendet werden, um eine Dosierung von 800 mg einmal täglich zu erreichen.

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

Die übliche Dosis von Darunavir Sandoz ist 800 mg (1 Filmtablette, die 800 mg Darunavir enthält) einmal täglich.
Sie müssen Darunavir Sandoz jeden Tag und immer zusammen mit 150 mg Cobicistat oder 100 mg 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 dabei unwichtig. Auch wenn Sie sich besser fühlen, dürfen Sie nicht aufhören, Darunavir Sandoz und Cobicistat oder Ritonavir einzunehmen, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Hinweise für Erwachsene

- Nehmen Sie eine 800 mg Filmtablette Darunavir Sandoz einmal täglich, jeden Tag zur gleichen Zeit ein.
- Nehmen Sie Darunavir Sandoz immer zusammen mit 150 mg Cobicistat oder 100 mg Ritonavir ein.
- Nehmen Sie Darunavir Sandoz zusammen mit einer Mahlzeit ein.
- Schlucken Sie die Filmtablette mit einem Getränk wie z. B. Wasser oder Milch.

- Nehmen Sie Ihre anderen HIV-Arzneimittel, die in Kombination mit Darunavir Sandoz 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 Sandoz (1 Filmtablette, die 800 mg Darunavir enthält) zusammen mit 150 mg Cobicistat oder 100 mg Ritonavir einmal täglich
  ODER
- 600 mg Darunavir Sandoz (1 Filmtablette, die 600 mg Darunavir enthält) zusammen mit 100 mg Ritonavir zweimal täglich

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

Dosis für Kinder ab 3 Jahren mit Ritonavir, und ab 12 Jahren mit Cobicistat, die mehr als 40 kg wiegen und bisher keine antiretroviralen Arzneimittel eingenommen haben (der Arzt Ihres Kindes wird dies ermitteln)

- Die übliche Dosis beträgt 800 mg Darunavir Sandoz (1 Filmtablette, die 800 mg Darunavir enthält) zusammen mit 100 mg Ritonavir oder 150 mg Cobicistat einmal täglich.

Dosis für Kinder ab 3 Jahren mit Ritonavir, und ab 12 Jahren 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 Sandoz (1 Filmtablette, die 800 mg Darunavir enthält) zusammen mit 100 mg Ritonavir oder 150 mg Cobicistat einmal täglich
  ODER
- 600 mg Darunavir Sandoz (1 Filmtablette, die 600 mg Darunavir enthält) zusammen mit 100 mg Ritonavir zweimal täglich

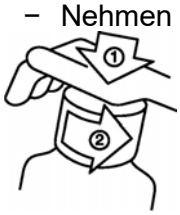
Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, welche Dosis für Sie die richtige ist.

Hinweise für Kinder ab 3 Jahren mit Ritonavir, und ab 12 Jahren mit Cobicistat, die mehr als 40 kg wiegen

- 800 mg Darunavir Sandoz (1 Filmtablette, die 800 mg Darunavir enthält) einmal täglich, jeden Tag, zur gleichen Zeit.
- Darunavir Sandoz ist immer zusammen mit 100 mg Ritonavir oder 150 mg Cobicistat einzunehmen.
- Darunavir Sandoz ist zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen.
- Die Filmtablette mit einem Getränk wie z. B. Wasser oder Milch schlucken.
- Andere HIV-Arzneimittel, die in Kombination mit Darunavir Sandoz und Ritonavir oder Cobicistat eingenommen/angewendet werden, müssen wie von Ihrem Arzt verordnet eingenommen werden

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 Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Darunavir Sandoz vergessen haben

Wenn Sie dies **innerhalb von 12 Stunden** bemerken, müssen Sie die Filmtabletten sofort einnehmen. Nehmen Sie die Filmtabletten immer zusammen mit Cobicistat oder Ritonavir und einer Mahlzeit ein. Wenn Sie dies erst **nach 12 Stunden bemerken**, dann lassen Sie diese Einnahme aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie gewöhnlich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie nach der Einnahme von Darunavir 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 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 vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Durch Anti-HIV-Arzneimittel können Sie sich besser fühlen. 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 Anwendung 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.

Es wurde über Leberprobleme berichtet, die gelegentlich schwerwiegend sein können. Bevor Sie mit der Einnahme von Darunavir Sandoz beginnen, wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen. Wenn Sie an einer chronischen Hepatitis-B- oder -C-Infektion leiden, wird 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 Beschwerden 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 Anzeichen 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 Beschwerden zu behandeln sind oder ob Darunavir Sandoz abgesetzt werden muss.

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelten von 10 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, anomale Träume, Abnahme des sexuellen Verlangens

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- eine Reaktion, die DRESS genannt wird (schwerer 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, 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, Gelenksschmerzen 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 Blutkörperchen.

Manche Nebenwirkungen sind typisch für HIV-Arzneimittel, die derselben Familie angehören wie Darunavir Sandoz. Dies 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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, dem Blister oder der Flasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blister: 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 Monate

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), Crospovidon Typ A (E 1202), wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (E 470b), Poly(vinylalkohol) (E 1203), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350 (E 1521), Talkum (E 553b) und Eisenoxid rot (E 172).

Wie Darunavir Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Dunkelrote, ovale Filmtablette mit der Prägung „800“ auf einer Seite und glatter Fläche auf der anderen Seite.
Abmessungen: etwa 20,2 mm x 10,1 mm

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

Packungsgrößen:
Flasche: 30, 60 (2 x 30), 90 (3 x 30), 120 (4 x 30), 240 (8 x 30) Filmtabletten
Blister: 10, 30, 60, 90, 120 Filmtabletten
Einzeldosisblister: 30 x 1 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
Remedica Ltd., 3056 Limassol, Zypern

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Darunavir Sandoz 800 mg filmomhulde tabletten
Dänemark: Darunavir Sandoz 800 mg filmovertrukne tabletter
Deutschland: Darunavir – 1 A Pharma 800 mg Filmtabletten
Estland: Darunavir Sandoz
Finnland: Darunavir Sandoz 800 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich: Darunavir Sandoz 800 mg, comprimé pelliculé
Irland: Darunavir Rowex 800 mg Film-coated tablets
Kroatien: Darunavir Sandoz 800 mg filmom obložene tablete
Lettland: Darunavir Sandoz 800 mg apvalkotās tabletes
Litauen: Darunavir Sandoz 800 mg plėvele dengtos tabletės
Niederlande: Darunavir Sandoz 800 mg,filmomhulde tabletten
Polen: Darunavir Sandoz
Portugal: Darunavir Sandoz
Rumänien: Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate
Schweden: Darunavir Sandoz 800 mg filmdragerade tabletter
Slowenien: Darunavir Sandoz 800 mg filmsko obložene tablete
Spanien: Darunavir Sandoz 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik: Darunavir Sandoz
Ungarn: Darunavir Sandoz 800 mg filmtabletta
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Darunavir Sandoz 800mg film-coated tablets

Z.Nr.: 137495

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.