

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Darunavir Hormosan 300 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 Hormosan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Darunavir Hormosan beachten?
3. Wie ist Darunavir Hormosan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Darunavir Hormosan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Darunavir Hormosan und wofür wird es angewendet?

Darunavir Hormosan enthält den Wirkstoff Darunavir. Darunavir Hormosan ist ein antiretrovirales Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen mit dem menschlichen Immunschwächevirus (HIV). Es gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Proteasehemmer. Die Wirkung von Darunavir Hormosan 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 Hormosan wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahre mit einem Körpergewicht von mindestens 15 kg angewendet, die mit HIV infiziert sind und die bereits andere antiretrovirale Arzneimittel angewendet haben.

Darunavir Hormosan muss in Kombination mit einer geringen Dosis von 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 Hormosan beachten?

**Darunavir Hormosan darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Darunavir, Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 Hormosan nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein**

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

| <b>Arzneimittel</b>  | <b>Zweck des Arzneimittels</b>  |
|--|---|
| <i>Avanafil</i>  | zur Behandlung von Erektionsstörungen   |
| <i>Astemizol</i> oder <i>Terfenadin</i>  | zur Behandlung allergischer Symptome  |
| <i>Triazolam</i> und <i>oral</i> (über den Mund) <i>eingenommenes Midazolam</i>  | eingesetzt, um Ihnen zum Schlafen zu verhelfen und/oder Ängste zu nehmen                                    |
| <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   |
| <i>Mutterkornalkaloide</i> wie z. B. <i>Ergotamin</i> , <i>Dihydroergotamin</i> , <i>Ergometrin</i> und <i>Methylethergometrin</i> | zur Behandlung von Migränekopfschmerzen   |
| <i>Amiodaron</i> , <i>Bepidil</i> , <i>Dronedaron</i> , <i>Ivabradin</i> , <i>Chinidin</i> , <i>Ranolazin</i>                      | zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen z. B. Herzrhythmusstörungen                                      |
| <i>Lovastatin</i> und <i>Simvastatin</i>   | zur Senkung der Cholesterinwerte  |
| <i>Rifampicin</i>  | zur Behandlung einiger Infektionen wie z. B. Tuberkulose  |
| das Kombinationspräparat <i>Lopinavir/Ritonavir</i>  | dieses Arzneimittel gegen HIV ist aus derselben Arzneimittelklasse wie Darunavir Hormosan                   |
| <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 in den Blutgefäßen der Lunge   |
| <i>Dabigatran</i> , <i>Ticagrelor</i>  | hilft bei der Behandlung von Patienten mit Herzinfarkt in der Vorgeschichte, damit das Blut nicht verklumpt |
| <i>Naloxegol</i>   | zur Behandlung von Verstopfung, die durch Opioide verursacht wird   |
| <i>Dapoxetin</i>   | zur Behandlung des vorzeitigen Samenergusses  |
| <i>Domperidon</i>  | zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen   |

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

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Darunavir Hormosan einnehmen.

Darunavir Hormosan 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 Hormosan 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 Hormosan 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 Hormosan 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 Infektion mit Hepatitis B oder C hatten. Unter Umständen muss Ihr Arzt erst die Schwere Ihrer Lebererkrankung beurteilen, bevor er darüber entscheiden kann, ob Sie Darunavir Hormosan einnehmen können.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie an **Diabetes** leiden. Darunavir Hormosan kann den Zuckerspiegel im Blut erhöhen.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche **Symptome einer Infektion** (z. B. vergrößerte Lymphknoten und Fieber) bemerken. Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion und opportunistischen Infektionen in der Vorgeschichte können kurz nach Beginn der Anti-HIV-Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung auftreten, die von solchen früheren Infektionen herrühren. Man nimmt an, dass diese Symptome auf einer verbesserten Immunreaktion des Körpers beruhen, die ihn in die Lage versetzt, Infektionen zu bekämpfen, die ohne offensichtliche Symptome schon vorher vorgelegen haben.
- Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch **Autoimmunerkrankungen** auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z. B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie **Bluter** sind. Darunavir Hormosan kann das Risiko von Blutungen erhöhen.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie **allergisch gegen Sulfonamide** sind (die z. B. zur Behandlung von bestimmten Infektionen angewendet werden).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Beschwerden des Bewegungsapparates** bemerken. Einige Patienten, die eine kombinierte antiretrovirale Therapie einnehmen, können die Knochenkrankheit Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe durch mangelnde Blutversorgung des Knochens) entwickeln. Die Dauer der kombinierten antiretroviralen Therapie, die Einnahme von 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 Gelenksteifigkeit, Schmerzen (insbesondere der Hüfte, Knie und Schulter) und Schwierigkeiten bei Bewegungen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken.

### **Ältere Patienten**

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

### **Kinder**

Darunavir Hormosan darf nicht bei Kindern angewendet werden, die jünger als 3 Jahre sind oder weniger als 15 kg wiegen.

### **Einnahme von Darunavir Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

In den meisten Fällen kann Darunavir Hormosan mit Anti-HIV-Arzneimitteln, die zu anderen Wirkstoffklassen gehören [z. B. NRTIs (Nukleosidische Reverse-Transkriptasehemmer), NNRTIs (Nicht-Nukleosidische Reverse-Transkriptasehemmer), CCR5-Antagonisten und FI (Fusionshemmer)], angewendet werden. Darunavir in Kombination mit 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 Hormosan kann sich vermindern**, wenn Sie eines der folgenden Präparate einnehmen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Folgendes einnehmen:

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

Die Wirkung anderer Arzneimittel **kann** durch die Einnahme von Darunavir Hormosan eventuell beeinflusst werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Amlodipin, Diltiazem, Disopyramid, Carvedilol, Felodipin, Flecainid, Metoprolol, Mexiletin, Nifedipin, Nicardipin, Propafenon, Timolol, Verapamil (gegen Herzerkrankungen), da die therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen dieser Arzneimittel zunehmen können.
- Apixaban, Edoxaban, Rivaroxaban, Warfarin (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 Hormosan könnte deren Wirksamkeit herabsetzen. Zur Empfängnisverhütung werden andere, nicht-hormonelle Verhütungsmethoden empfohlen.
- Ethinylestradiol/Drospirenon. Darunavir Hormosan kann das Risiko für erhöhte Kaliumspiegel durch Drospirenon erhöhen.
- Atorvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels). Das Risiko für Muskelgewebskrankungen könnte zunehmen. Ihr Arzt wird beurteilen, welche Cholesterinsenkende 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.
- Corticosteroide wie Betamethason, Budesonid, Fluticason, Mometason, Prednison und Triamcinolon. Diese Arzneimittel werden für die Behandlung von Allergien, Asthma, entzündlichen Darmerkrankungen, entzündlichen Augen-, Gelenk- und Muskelerkrankungen sowie von anderen entzündlichen Erkrankungen angewendet. Falls keine Alternativen angewendet werden können, sollte die Anwendung nur nach medizinischer Beurteilung sowie unter einer engmaschigen Überwachung im Hinblick auf Nebenwirkungen der Corticosteroide durch Ihren Arzt erfolgen.
- Buprenorphin/Naloxon (Arzneimittel zur Behandlung einer Opioidabhängigkeit).
- Salmeterol (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma).

- Artemether/Lumefantrin (ein Kombinationspräparat zur Behandlung der Malaria).
- Dasatinib, Everolimus, Irinotecan, Nilotinib, Vinblastin, Vincristin (zur Behandlung von Krebs).
- Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil (gegen Erektionsstörungen oder zur Behandlung einer Erkrankung von Herz und Lunge, die pulmonale arterielle Hypertonie genannt wird).
- Glecaprevir/Pibrentasvir, Simeprevir (zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion).
- Fentanyl, Oxycodon, Tramadol (gegen Schmerzen)
- Fesoterodin, Solifenacin (zur Behandlung von Harnblasenerkrankungen).

Die **Dosierung anderer Arzneimittel muss gegebenenfalls geändert werden**, wenn die therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen dieser Arzneimittel oder von Darunavir Hormosan durch die Kombination beeinflusst werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie Folgendes einnehmen:

- Alfentanil (injizierbares, starkes und kurz wirkendes Schmerzmittel, das bei Operationen angewendet wird).
- Digoxin (gegen bestimmte Herzerkrankungen).
- Clarithromycin (Antibiotikum).
- Itraconazol, Isavuconazol, Fluconazol, Posaconazol, Clotrimazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen). Voriconazol sollte nur nach medizinischer Bewertung eingenommen werden.
- Rifabutin (gegen bakterielle Infektionen).
- Sildenafil, Vardenafil, Tadalafil (gegen Erektionsstörungen oder hohen Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge).
- Amitriptylin, Desipramin, Imipramin, Nortriptylin, Paroxetin, Sertralin, Trazodon (zur Behandlung von Depression und Angst).
- Maraviroc (zur Behandlung einer HIV-Infektion).
- Methadon (zur Behandlung der Opioidabhängigkeit).
- Carbamazepin (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).

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

### **Einnahme von Darunavir Hormosan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Siehe Abschnitt 3 „Wie ist Darunavir Hormosan einzunehmen“.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden oder wenn Sie stillen.

Schwangere und stillende Mütter sollen Darunavir Hormosan mit Ritonavir nicht einnehmen, es sei denn, der Arzt hat es ausdrücklich verordnet. Schwangere und stillende Mütter sollen Darunavir Hormosan 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 unbekanntenen Auswirkungen des Arzneimittels auf Ihr Kind.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Darunavir Hormosan 150 mg enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Darunavir Hormosan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Darunavir Hormosan 150 mg enthält Propylenglycol (E1520).**

Dieses Arzneimittel enthält 20,84 mg Propylenglycol (E1520) pro Filmtablette.

Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

### **3. Wie ist Darunavir Hormosan einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache 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 Hormosan und Ritonavir nicht, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Nach dem Beginn der Therapie darf ohne Anweisung des Arztes weder die Dosis oder Darreichungsform geändert, noch die Therapie abgebrochen werden.

#### **Dosis für Kinder ab 3 Jahre, die mindestens 15 kg wiegen und bisher keine antiretroviralen Arzneimittel eingenommen haben (der Arzt Ihres Kindes wird dies ermitteln)**

Der Arzt wird die richtige einmal tägliche Dosis anhand des Körpergewichts des Kindes berechnen (siehe Tabelle unten). Diese Dosis darf die empfohlene Dosis für Erwachsene, die 800 mg Darunavir Hormosan zusammen mit 100 mg Ritonavir einmal täglich beträgt, nicht übersteigen.

Der Arzt wird Sie darüber informieren, wie viele Darunavir-Filmtabletten und wie viel Ritonavir (Kapseln, Tabletten oder Lösung) das Kind einnehmen muss. Es sind Tabletten in anderen Stärken erhältlich, und Ihr Arzt hat möglicherweise eine bestimmte Tablettenkombination verschrieben, um das entsprechende Dosierungsschema zu erstellen. Darunavir Suspension zum Einnehmen kann ebenfalls erhältlich sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob für das Kind Darunavir-Tabletten oder eine Suspension zum Einnehmen geeignet sind.

| <b>Körpergewicht</b>         | <b>Eine Dosis Darunavir beträgt</b> | <b>Eine Dosis Ritonavir<sup>a</sup> beträgt</b> |
|------------------------------|-------------------------------------|---|
| zwischen 15 und 30 Kilogramm | 600 Milligramm                      | 100 Milligramm                                  |
| zwischen 30 und 40 Kilogramm | 675 Milligramm                      | 100 Milligramm                                  |
| mehr als 40 Kilogramm        | 800 Milligramm                      | 100 Milligramm                                  |

<sup>a</sup> Ritonavir-Lösung zum Einnehmen: 80 mg/ml

#### **Dosis für Kinder ab 3 Jahre, die mindestens 15 kg wiegen und bereits antiretrovirale Arzneimittel eingenommen haben (der Arzt Ihres Kindes wird dies ermitteln)**

Der Arzt wird die richtige Dosis anhand des Körpergewichts des Kindes berechnen (siehe Tabelle unten). Der Arzt wird entscheiden, ob eine einmal tägliche Dosierung oder eine zweimal tägliche Dosierung für das Kind geeignet ist. Diese Dosis darf die empfohlene Dosis für Erwachsene, die 600 mg Darunavir zusammen mit 100 mg Ritonavir zweimal täglich oder 800 mg Darunavir zusammen mit 100 mg Ritonavir einmal täglich beträgt, nicht übersteigen.

Der Arzt wird Sie darüber informieren, wie viele Darunavir-Tabletten und wie viel Ritonavir (Kapseln, Tabletten oder Lösung) das Kind einnehmen muss. Tabletten in anderen Stärken sind erhältlich und Ihr Arzt kann eine bestimmte Kombination von Tabletten verschrieben haben, um die geeignete Dosis

zu erreichen.

Darunavir Suspension zum Einnehmen kann ebenfalls auf seine Verfügbarkeit überprüft werden. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Darreichungsform von Darunavir (Tabletten oder Suspension zum Einnehmen) für Ihr Kind geeignet ist.

#### Zweimal tägliche Dosierung

| <b>Körpergewicht</b>         | <b>Eine Dosis beträgt</b>   |
|------------------------------|---|
| zwischen 15 und 30 Kilogramm | 375 Milligramm Darunavir + 50 Milligramm Ritonavir zweimal täglich  |
| zwischen 30 und 40 Kilogramm | 450 Milligramm Darunavir + 60 Milligramm Ritonavir zweimal täglich  |
| mehr als 40 Kilogramm*       | 600 Milligramm Darunavir + 100 Milligramm Ritonavir zweimal täglich |

\* Bei Kindern ab 12 Jahre, die mindestens 40 kg wiegen, wird der Arzt Ihres Kindes ermitteln, ob Darunavir Hormosan 800 mg einmal täglich angewendet werden kann. Dies kann nicht durch diese Tabletten abgedeckt werden. Darunavir Hormosan ist auch in anderen Stärken erhältlich.

#### Einmal tägliche Dosierung

| <b>Körpergewicht</b>         | <b>Eine Dosis Darunavir beträgt</b> | <b>Eine Dosis Ritonavir<sup>a</sup> beträgt</b> |
|------------------------------|-------------------------------------|---|
| zwischen 15 und 30 Kilogramm | 600 Milligramm                      | 100 Milligramm                                  |
| zwischen 30 und 40 Kilogramm | 675 Milligramm                      | 100 Milligramm                                  |
| mehr als 40 Kilogramm        | 800 Milligramm                      | 100 Milligramm                                  |

<sup>a</sup> Ritonavir-Lösung zum Einnehmen: 80 mg/ml

#### **Hinweise für Kinder**

- Das Kind muss Darunavir Hormosan immer zusammen mit Ritonavir einnehmen. Darunavir Hormosan kann ohne Ritonavir nicht richtig wirken.
- Das Kind muss die angemessenen Dosen von Darunavir Hormosan und Ritonavir zweimal täglich oder einmal täglich einnehmen. Wenn eine zweimal tägliche Einnahme von Darunavir Hormosan verschrieben wurde, muss das Kind eine Dosis morgens und eine Dosis abends einnehmen. Der Arzt Ihres Kindes wird das geeignete Dosierungsschema für Ihr Kind ermitteln.
- Das Kind muss Darunavir Hormosan zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen. Darunavir Hormosan kann nicht richtig wirken, wenn es nicht zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen wird. Die Art der Mahlzeit ist dabei unwichtig.
- Das Kind muss die Tabletten zusammen mit einem Getränk wie z. B. Wasser oder Milch schlucken.

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

Sie sind auf eine Darunavir-Dosis angewiesen, die nicht mit diesen Tabletten abgedeckt werden kann. Darunavir Hormosan ist auch in anderen Stärken erhältlich.

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

Die Dosis beträgt entweder:

600 mg Darunavir zusammen mit 100 mg Ritonavir zweimal täglich.

ODER

800 mg Darunavir (2 Tabletten, die je 400 mg Darunavir enthalten oder 1 Tablette, die 800 mg Darunavir enthält) zusammen mit 100 mg Ritonavir einmal täglich. Die 400 mg und 800 mg Tabletten von Darunavir Hormosan dürfen nur angewendet werden, um eine Dosierung von 800 mg einmal täglich zu erreichen.

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

### ***Hinweise für Erwachsene***

- Nehmen Sie Darunavir Hormosan immer zusammen mit Ritonavir ein. Darunavir Hormosan kann ohne Ritonavir nicht richtig wirken.
- Nehmen Sie morgens 600 mg Darunavir zusammen mit 100 mg Ritonavir ein.
- Nehmen Sie abends 600 mg Darunavir zusammen mit 100 mg Ritonavir ein.
- Nehmen Sie Darunavir Hormosan zusammen mit einer Mahlzeit ein. Darunavir Hormosan kann nicht richtig wirken, wenn es nicht zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen wird. Die Art der Mahlzeit ist dabei unwichtig.
- Schlucken Sie die Tablette mit einem Getränk wie z. B. Wasser oder Milch.
- Darunavir 75 mg- und 150 mg Tabletten oder andere Stärken wurden zur Anwendung bei Kindern entwickelt, können aber in bestimmten Fällen auch bei Erwachsenen angewendet werden. Darunavir Suspension zum Einnehmen kann ebenfalls auf seine Verfügbarkeit überprüft 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 Hormosan eingenommen haben, als Sie sollten**  
Informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **Wenn Sie die Einnahme von Darunavir Hormosan vergessen haben**

Wenn Sie dies **innerhalb von 6 Stunden** bemerken, müssen Sie die Tabletten sofort einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten immer zusammen mit Ritonavir und einer Mahlzeit ein. Wenn Sie dies erst nach **6 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.

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

Durch Anti-HIV-Arzneimittel können Sie sich besser fühlen. Brechen Sie die Behandlung mit Darunavir Hormosan 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; 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. Vor Beginn der Therapie mit Darunavir Hormosan sollte Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen. Wenn Sie an einer chronischen Hepatitis-B- oder -C-Infektion leiden, sollte Ihr Arzt Blutuntersuchungen häufiger durchführen, da für Sie ein größeres Risiko für die Entwicklung von Leberproblemen besteht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Anzeichen und Symptome von Leberproblemen. Diese können einschließen: Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Teils Ihrer Augen, dunkler (wie Tee gefärbter) Urin, heller Stuhl (Stuhlgang), Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust oder Schmerzen, Schmerzhaftigkeit oder Schmerzen und Beschwerden an der rechten Seite unterhalb Ihrer Rippen.

Hautausschlag (häufiger bei gemeinsamer Anwendung mit Raltegravir), Juckreiz. Der Ausschlag ist gewöhnlich leicht bis mittelgradig. Ein Hautausschlag kann auch ein Symptom eines seltenen schweren Krankheitszustandes sein. Es ist daher wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt reden, wenn sich ein Ausschlag entwickelt. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Ihre Symptome zu behandeln sind oder ob Darunavir Hormosan abgesetzt werden muss.

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

### **Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall.

### **Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

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

- Brustschmerzen, Veränderungen des EKGs, schneller Herzschlag.
- verminderte oder anormale Hautempfindlichkeit, Ameisenlaufen, Aufmerksamkeitsschwierigkeiten, Gedächtnisverlust, Gleichgewichtsprobleme.
- Atembeschwerden, Husten, Nasenbluten, Reizungen im Rachen.
- Entzündung von Magen oder Mund, Sodbrennen, Würgereiz, trockener Mund, Bauchbeschwerden, Verstopfung, Aufstoßen.
- Nierenversagen, Nierensteine, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, häufiger oder übermäßiger Harndrang, manchmal nachts.
- Nesselsucht, starke Schwellung der Haut und anderen Gewebes (am häufigsten der Lippen oder der Augen), Ekzem, übermäßiges Schwitzen, Nachtschweiß, Haarausfall, Akne, schuppige Haut, Nagelverfärbung.
- Muskelschmerz, Muskelkrämpfe oder -schwäche, Schmerz in den Extremitäten, Osteoporose.
- Verminderung der Schilddrüsenfunktion. Dies kann durch eine Blutuntersuchung festgestellt werden.
- Bluthochdruck, Erröten.
- rote oder trockene Augen.
- Fieber, Schwellung der unteren Gliedmaßen durch Flüssigkeitsansammlung, Unpässlichkeit, Gereiztheit, Schmerz.
- Anzeichen wie bei einer Infektion, Herpes simplex.
- Erektionsstörung, Vergrößerung der Brüste.
- Schlafprobleme, Schläfrigkeit, Depression, Angstgefühl, anormale Träume, Abnahme des sexuellen Verlangens.

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

- 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, Gelenkschmerzen mit oder ohne Entzündung.
  - Veränderungen einiger Werte Ihres Blutbildes oder der klinischen Chemie. Dies kann durch Blut- und/oder Urinuntersuchungen festgestellt werden. Ihr Arzt wird Ihnen die Befunde erklären. Beispiele hierfür sind: erhöhte Anzahl einiger weißer Blutkörperchen.

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

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

**Darunavir Hormosan 300 mg enthält Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110), welches allergische Reaktionen hervorrufen kann.**

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
 Abt. Pharmakovigilanz  
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
 D-53175 Bonn  
 Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Darunavir Hormosan aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie das 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 Hormosan enthält

- Der Wirkstoff ist: Darunavir.  
Jede Tablette von Darunavir Hormosan 300 mg enthält 300 Milligramm Darunavir (als Propylenglycol)
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon (K30), Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]  
*Tablettenüberzug (orange-1):* Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid (E171), Talkum, Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110)

### Wie Darunavir Hormosan aussieht und Inhalt der Packung

Orange, ovale Filmtablette mit Prägung „300“ auf der einen Seite und den Abmessungen: Länge: 16,1 ± 0,2 mm, Breite: 8,1 ± 0,2 mm und Dicke: 5,2 ± 0,3 mm.

Eine Faltschachtel mit einer weißen, undurchsichtigen Polyethylenflasche mit kindergesichertem Polypropylen (PP)-Schraubverschluss und Induktionsversiegelung sowie einer Gebrauchsinformation.

Packungsgrößen:

Eine Flasche mit 120 Filmtabletten

### Pharmazeutischer Unternehmer

Hormosan Pharma GmbH  
Hanauer Landstraße 139-143  
60314 Frankfurt am Main  
Tel.: 0 69/47 87 30  
Fax: 0 69 47 87 316  
E-Mail: info@hormosan.de  
www.hormosan.de

### Hersteller

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion str.,  
153 51, Pallini, Attiki  
Griechenland

oder

Pharmathen International SA  
Industrial Park Sapes  
Rodopi Prefecture, Block no 5,  
Rodopi 69300  
Griechenland

oder

Pharmadox Healthcare Ltd  
KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA 3000  
Malta

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Dänemark                 | DAVARINO  |
| Deutschland              | Darunavir Hormosan 75 mg/150 mg/300 mg/400 mg/600 mg/800 mg<br>Filmtabletten        |
| Spanien                  | Darunavir Kern Pharma 75/150/300/600 mg comprimidos recubiertos<br>con película EFG |
| Großbritannien           | Darunavir 600mg/800mg film-coated tablets   |
| Polen                    | Darunavir Synoptis  |
| Griechenland             | DAVARINO  |
| Zypern                   | DAVARINO  |
| Rumänien                 | Darunavir Flomi 400 mg/600 mg/800 mg comprimate filmate                             |
| Österreich               | Darunavir Accord 75mg/150mg/400mg/600mg/800mg Filmtabletten                         |
| Tschechische<br>Republik | Darunavir Accord  |
| Slowenien                | Darunavir Accord 75mg/150mg/300mg/400mg/600mg/800mg filmsko<br>obložene tablete     |
| Niederlande              | Darunavir Accord 75mg/150mg/300mg/400mg/600mg/800mg<br>filmomhulde tabletten        |
| Norwegen                 | Darunavir Accord 600mg/800mg Tablett, filmdrasjert                                  |
| Italien                  | Darunavir Accord 600mg/800mg compresse rivestite con film                           |
| Irland                   | Darunavir Accord 600mg/800mg Film-coated tablets                                    |
| Malta                    | Darunavir Accord 600mg Film-coated tablets  |
| Bulgarien                | Darunavir Accord 800mg Филмирани таблетки   |
| Kroatien                 | Darunavir Accord 800mg filmom obložene tablete                                      |
| Finnland                 | Darunavir Accord 400mg/600mg/800mg kalvopäällysteiset tabletit                      |
| Schweden                 | Darunavir Accord 400mg/600mg/800mg filmdragerade tabletter                          |
| Portugal                 | Darunavir Accord 400mg/600mg/800mg Comprimidos revestidos por<br>película           |
| Frankreich               | Darunavir Accord 75mg/150mg/300mg/400mg/600mg/800mg<br>comprimé pelliculé           |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.**