PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Darunavir Dr. Reddys 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Darunavir

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Darunavir Dr. Reddys y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Darunavir Dr. Reddys
3. Cómo tomar Darunavir Dr. Reddys
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Darunavir Dr. Reddys
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es DarunavirDr. Reddys y para qué se utiliza

¿Qué es Darunavir Dr. Reddys?

Darunavir Dr. Reddys contiene el principio activo darunavir. Darunavir es un medicamento antirretroviral usado en el tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH). Pertenece a un grupo de medicamentos llamado inhibidores de la proteasa. Darunavir reduce la cantidad de VIH presente en su cuerpo. Con ello, su sistema inmunitario mejorará y disminuirá el riesgo de sufrir enfermedades asociadas a la infección por el VIH.

¿Para qué se utiliza?
El comprimido de darunavir 400 miligramos, 800 miligramos se usan para tratar a los adultos y niños (a partir de 3 años de edad, con al menos 40 kilogramos de peso) infectados por el VIH y
- que no han usado antes medicamentos antirretrovirales
- en ciertos pacientes que han usado antes medicamentos antirretrovirales (será determinado por su médico).

Darunavir **se** debe tomar junto con una dosis baja de cobicistat o ritonavir y otros medicamentos contra el VIH. Su médico le expondrá la combinación de medicamentos más conveniente para usted.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Darunavir Dr. Reddys

No tome Darunavir Dr. Reddys
- si es **alérgico** a darunavir o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a cobicistat o a ritonavir.
- si padece **problemas graves del hígado**. Pregunte a su médico si usted no está seguro de la gravedad de su enfermedad hepática. Podría ser necesaria la realización de algunas pruebas adicionales.

No combine Darunavir Dr. Reddys con ninguno de los medicamentos siguientes
Si está tomando cualquiera de estos fármacos, consulte a su médico para cambiar a otro medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Medicamento	Finalidad del medicamento
Avanafilo	tratamiento de la disfunción erectil
Astemizol o *terfenadina*	tratamiento de los síntomas de la alergia
Triazolam y *midazolam por vía oral*	ayudarle a dormir y/o aliviar la ansiedad
Cisaprida	tratamiento de problemas de estómago
Colchicina (si tiene problemas de riñon y/o hígado)	tratamiento de la gota o la fiebre Mediterránea
Lurasidona, pimozida, quetiapina o sertindole	tratamiento de problemas psiquiátricos
Alcaloides del cornezuelo del centeno como *ergotamina, dihidroergotamina, ergometrina* y *metilergonovina*	tratamiento de dolores de cabeza jaquecas
Amiodarona, bepridilo, dronedarona, ivabradina, quinidina, ranolazina	tratamiento de determinadas alteraciones cardiacas por ejemplo los latidos irregulares del corazón
Lovastatina, simvastatina y lomitapida	reducir los niveles de colesterol
Rifampicina	tratamiento de ciertas infecciones como la
La combinación de medicamentos *lopinavir/ritonavir*	este medicamento contra el VIH pertenece a la
Elbasvir/grazoprevir	para tratar la infección de la hepatitis C
Alfuzosina	tratamiento del aumento de tamaño de la
Sildenafilo	tratamiento de la presión arterial alta en la
Dabigatran, ticagrelor	para ayudar a parar la agregación de plaquetas durante el tratamiento de pacientes con
Naloxegol	tratamiento del estreñimiento inducido por opioides
Dapoxetina	tratamiento de la eyaculación precoz
Domperidona	tratamiento de nauseas y vómitos

No combine Darunavir Dr. Reddys con productos que contienen hipérico o hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Darunavir Dr. Reddys.

Darunavir Dr. Reddys no cura la infección por el VIH. Mientras esté tomando este medicamento aún puede transmitir el VIH a los demás, aunque el tratamiento antiviral eficaz reduzca el riesgo. Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para no infectar a otras personas.

Las personas que toman Darunavir Dr. Reddys pueden desarrollar otras infecciones u otras enfermedades que se asocian a la infección por el VIH. Debe mantener un contacto regular con su médico.

Las personas que toman Darunavir Dr. Reddys pueden desarrollar una erupción en la piel. No es frecuente que la erupción sea grave o potencialmente mortal. Por favor, consulte con su médico si desarrolla una erupción.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los pacientes que toman Darunavir Dr. Reddys y raltegravir (para la infección por el VIH), puede que presenten exantemas (generalmente de carácter leve o moderado) más frecuentemente que los pacientes que toman cualquiera de los dos medicamentos de forma separada.

Informe a su médico sobre su situación ANTES y DURANTE su tratamiento

Asegúrese de que comprueba los puntos siguientes e informe a su médico en caso de que alguno le aplique.

- Informe a su médico si ha sufrido alguna **enfermedad del hígado**, incluyendo la infección de la hepatitis B o C. Su médico valorará la gravedad de la enfermedad hepática antes de decidir si puede tomar Darunavir Dr. Reddys.
- Informe a su médico si tiene **diabetes**. Darunavir Dr. Reddys puede provocar un aumento de la concentración de azúcar en sangre.
- Informe a su médico inmediatamente si observa algún **síntoma de infección** (por ejemplo aumento de ganglios linfáticos y fiebre). En algunos pacientes con infección por el VIH avanzada y antecedentes de infecciones oportunistas pueden aparecer signos y síntomas de inflamación debidos a infecciones previas poco después de iniciar el tratamiento contra el VIH. Se cree que estos síntomas se deben a una mejoría de la respuesta inmune del organismo, que le permite combatir las infecciones que estaban presentes sin ningún síntoma aparente.
- Además de las infecciones oportunistas, también pueden aparecer trastornos autoinmunitarios (una afección que ocurre cuando el sistema inmunitario ataca tejido corporal sano) después de que usted haya empezado a tomar medicamentos para el tratamiento de su infección por VIH. Los trastornos autoinmunitarios pueden aparecer muchos meses después del inicio del tratamiento. Si observa cualquier síntoma de infección u otros síntomas como por ejemplo debilidad muscular, debilidad que empieza en las manos y pies y que asciende hacia el tronco del cuerpo, palpitaciones, temblor o hiperactividad, informe a su médico inmediatamente para recibir el tratamiento necesario.
- Informe a su médico si tiene **hemofilia**. Darunavir Dr. Reddys puede incrementar el riesgo de hemorragia.
- Informe a su médico si es **alérgico a sulfonamidas** (por ejemplo, usadas para el tratamiento de ciertas infecciones).
- Informe a su médico si advierte algún **problema óseo o muscular.** Algunos pacientes que utilizan tratamiento antirretroviral combinado pueden sufrir una osteopatía llamada osteonecrosis (muerte del tejido óseo provocada por la falta de riego sanguíneo en el hueso). Algunos de los muchos factores de riesgo de padecer esta enfermedad, entre otros, son la duración del tratamiento antirretroviral combinado, el empleo de corticosteroides, el consumo de alcohol, la inmunodepresión grave y un mayor índice de masa corporal. Los signos de osteonecrosis son dolor, malestar y rigidez de las articulaciones (sobre todo de la cadera, las rodillas y los hombros) y dificultad para moverse. Si advierte alguno de estos síntomas, por favor, diríjase a su médico.

Población de edad avanzada

Darunavir Dr. Reddys sólo ha sido usado en un número limitado de pacientes de 65 años o mayores. Si usted pertenece a este grupo de edad, por favor, hable con su médico para ver si puede usar Darunavir Dr. Reddys.

Niños

Darunavir Dr. Reddys 600 mg, no se debe utilizar en niños menores de 3 años de edad o con un peso menor a 15 kilogramos.

Toma de Darunavir Dr. Reddys con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos **no se deben combinar** con Darunavir Dr. Reddys. La lista puede consultarse en el apartado "No combine Darunavir Dr. Reddys con ninguno de los medicamentos siguientes:"

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En la mayoría de los casos, Darunavir Dr. Reddys se puede combinar con medicamentos contra el VIH que pertenecen a otras clases [p.ej. ITIANs (inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos), ITINNs (inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos), antagonistas CCR5 e IFs (inhibidores de fusión)]. No se ha probado Darunavir Dr. Reddys con cobicistat o ritonavir con todos los inhibidores de la proteasa (IPs) y no debe utilizarse con otros inhibidores de la proteasa. En algunos casos puede ser necesario cambiar la dosis de los otros medicamentos. Por lo tanto, si usted toma otros medicamentos anti-VIH informe siempre a su médico y siga cuidadosamente sus instrucciones sobre qué medicamentos se pueden combinar.

Los productos siguientes pueden reducir la eficacia de Darunavir Dr. Reddys. Informe a su médico si toma:

- *Fenobarbital, difenilhidantoína* (para prevenir convulsiones)
- *Dexametasona* (corticosteroide)
- *Efavirenz* (para la infección por VIH)
- *Rifapentina, rifabutina* (medicamentos para tratar algunas infecciones como la tuberculosis)
- *Saquinavir* (para la infección por el VIH).

Darunavir Dr. Reddys también puede influir sobre los efectos de otros medicamentos. Informe a su médico si toma:

- *Amlodipino, diltiazem, disopiramida, carvedilol, felodipino, flecainida, lidocaína, metoprolol, mexiletina, nifedipino, nicardipino, propafenona, timolol, verapamilo* (para trastornos del corazón) porque los efectos terapéuticos o adversos de estos medicamentos se pueden ver aumentados.
- *Apixabán, edoxaban, , rivaroxaban, warfarina, clopidogrel* (para reducir la coagulación de la sangre) porque los efectos terapéuticos o adversos de estos medicamentos se pueden ver alterados; su médico puede que le haga análisis de sangre.
- Anticonceptivos hormonales basados en estrógenos y tratamientos hormonales de sustitución. Darunavir Dr. Reddys puede reducir su eficacia. Para el control de la natalidad, se recomiendan métodos anticonceptivos alternativos no hormonales.
- *Etinilestradiol/drospirenona*. Darunavir Dr. Reddys puede aumentar el riesgo de elevar los niveles de potasio por efecto de la drospirenona.
- *Atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina* (para reducir el colesterol de la sangre). Puede haber un mayor riesgo de daño muscular. Su médico determinará qué tratamiento, para reducir el colesterol, le conviene más según sus circunstancias personales.
- *Claritromicina* (antibiótico)
- *Ciclosporina, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (para inhibir el sistema inmunitario) porque los efectos terapéuticos o adversos de estos medicamentos se pueden ver aumentados. Su médico podría hacerle algunos análisis adicionales.
- *Corticosteroides, incluyendo betametasona, budesonida, fluticasona, mometasona, prednisona, triamcinolona.* Estos medicamentos se usan para tratar alergias, asma, enfermedades inflamatorias del intestino, afecciones inflamatorias de los ojos, articulaciones y músculos, y otras afecciones inflamatorias. Si no se pueden usar alternativas, su uso sólo debe efectuarse después de una evaluación clínica y con un estrecho seguimiento por parte de su médico para evaluar los efectos adversos de los corticosteroides.
- *Buprenorfina/naloxona* (medicamentos para el tratamiento de la dependencia de opiáceos)
- *Salmeterol* (medicamento para el tratamiento del asma)
- *Artemeter/lumefantrina* (una combinación de medicamentos para tratar la malaria)
- *Dasatinib, everolimus, irinotecan, nilotinib, vinblastina, vincristina* (para tratar el cáncer)
- *Sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo* (para la disfunción eréctil o para tratar un trastorno del corazón y pulmón llamado hipertensión arterial pulmonar)
- *Glecaprevir/pribrentasvir, simeprevir* (para tratar la infección de la hepatitis C)
- *Fentanilo, oxicodona, tramadol* (para tratar el dolor)
- *Fesoterodina, solifenacina* (tratamiento de trastornos urológicos).

En ciertos casos, será necesario modificar la dosis de algunos medicamentos ya que al combinarse pueden verse afectados los efectos terapéuticos o adversos de éstos o de Darunavir Dr. Reddys.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe a su médico si toma:
- *Alfentanilo* (inyectable analgésico de acción fuerte y corta que se utiliza en los procedimientos quirúrgicos)
- *Digoxina* (para el tratamiento de ciertos trastornos cardiacos)
- *Claritromicina* (antibiótico)
- *Itraconazol, isavuvonazol, fluconazol, posaconazol, clotrimazol* (para tratar las infecciones causadas por hongos). Voriconazol sólo puede administrarse tras una evaluación médica.
- *Rifabutina* (contra infecciones bacterianas)
- *Sildenafilo, vardenafilo, tadalafilo* (para la disfunción eréctil o presión arterial alta en la circulación pulmonar)
- *Amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodona* (para tratar la depresión *y* la ansiedad)
- *Maraviroc* (para tratar la infección por VIH)
- *Metadona* (para tratar la dependencia a narcóticos)
- *Carbamazepina, clonazepam* (para prevenir crisis epilépticas o para tratar ciertos tipos de dolor neuropático)
- *Colchicina* (para el tratamiento de la gota o la fiebre Mediterránea familiar)
- *Bosentán* (para el tratamiento de la presión arterial alta en la circulación pulmonar)
- *Buspirona, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam administrado en inyección, zolpidem* (agentes sedantes)
- *Perfenazina, risperidona, tioridazina* (para tratar condiciones psiquiátricas)
- *Metformina* (para tratar diabetes tipo 2).

Esta **no** es una lista completa de medicamentos. Informe a su médico sobre ***todos*** los medicamentos que usted esté tomando.

Toma de Darunavir Dr. Reddys con alimentos y bebidas
Ver sección 3 "Cómo tomar Darunavir Dr. Reddys."

Embarazo y lactancia
Informe a su médico inmediatamente si está embarazada, tiene intención de quedarse embarazada o está dando el pecho a su bebé. Las madres embarazadas o en periodo de lactancia, no deben tomar Darunavir Dr. Reddys a menos que su médico se lo indique específicamente. Las embarazadas o madres en periodo de lactancia no deben tomar Darunavir Dr. Reddys con cobicistat.

Se recomienda que las mujeres infectadas por VIH no den el pecho a sus hijos puesto que existe la posibilidad, de que los hijos se infecten por el VIH a través de la leche, como por los efectos desconocidos del medicamento en los niños.

Conducción y uso de máquinas
No maneje herramientas o máquinas ni conduzca si sufre mareos después de tomar Darunavir Dr. Reddys.

Darunavir Dr. Reddys 600 mg contiene lactosa.
Si su médico le ha comunicado que tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.
Darunavir Dr. Reddys 600 mg contiene propilenglicol.
Este medicamento contiene 83,33 mg de propilenglicol en cada comprimido recubierto con película. Si el bebé tiene menos de 4 semanas de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si al bebé se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.
Darunavir Dr. Reddys 600 mg contiene Amarillo Ocaso FCF Lacado Aluminio (E110)
Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Amarillo Ocaso FCF Lacado Aluminio (E110).
Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo tomar Darunavir Dr. Reddys

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.
No deje de tomar darunavir ni ritonavir sin consultar antes a su médico aunque se sienta mejor.

Una vez iniciado el tratamiento, no se debe cambiar la dosis o forma de la dosis o interrumpir el tratamiento sin consultar con el médico.

Dosis para niños a partir de 3 años de edad, con al menos 15 kilogramos de peso que no han tomado medicamentos antirretrovirales antes (el médico de su hijo la determinará)
El médico calculará la dosis diaria correcta en base al peso del niño (ver tabla a continuación). Esta dosis no debe exceder la dosis de adulto recomendada, que es 800 miligramos de darunavir junto con 100 miligramos de ritonavir una vez al día.
El médico le informará sobre qué cantidad de darunavir comprimidos y qué cantidad de ritonavir (cápsulas, comprimidos o solución) debe tomar el niño.

Peso	Una dosis de darunavir es	Una dosis de ritonavir[a] es
entre 15 y 30 kilogramos	600 miligramos	100 miligramos
entre 30 y 40 kilogramos	675 miligramos	100 miligramos
más de 40 kilogramos	800 miligramos	100 miligramos

[a] solución oral de ritonavir: 80 miligramos por mililitro

Dosis para niños a partir de los 3 años de edad, con al menos 15 kilogramos de peso que han tomado antes medicamentos antirretrovirales (el médico de su hijo la determinará)
El médico establecerá la dosis correcta en base al peso del niño (ver la tabla más abajo). El médico determinará si la dosis de una vez al día o dos veces al día es apropiada para el niño. Esta dosis no debe exceder la dosis recomendada en adultos, la cual es 600 miligramos de darunavir junto con 100 miligramos de ritonavir dos veces al día o 800 miligramos de darunavir junto con 100 miligramos de ritonavir una vez al día.
El médico le informará sobre cuántos comprimidos de darunavir y cuánto de ritonavir (cápsulas, comprimidos o solución) debe tomar el niño. Otras concentraciones de los comprimidos están disponibles y su médico puede recetarle una determinada combinación de comprimidos, para conseguir la pauta posológica adecuada. También está disponible la suspensión oral de darunavir. Su médico le dirá si los comprimidos de darunavir o la suspensión oral son adecuados para el niño.

Dosis dos veces al día

Peso	Una dosis es
entre 15 y 30 kilogramos	375 miligramos de darunavir + 50 miligramos de ritonavir dos veces al día
entre 30 y 40 kilogramos	450 miligramos de darunavir + 60 miligramos de ritonavir dos veces al día
más de 40 kilogramos*	600 miligramos de darunavir + 100 miligramos de ritonavir dos veces al día

* El médico de su hijo determinará si para los niños de 12 años de edad o más y con al menos 40 kilogramos se puede utilizar la dosis de 800 miligramos una vez al día. Comprimidos u otras presentaciones están disponibles y su médico puede prescribirle una determinada combinación de comprimidos para conseguir la pauta posológica adecuada.

Dosis una vez al día

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Peso	Una dosis de darunavir es	Una dosis de ritonavir[a] es
entre 15 y 30 kilogramos	600 miligramos	100 miligramos
entre 30 y 40 kilogramos	675 miligramos	100 miligramos
más de 40 kilogramos	800 miligramos	100 miligramos

[a] solución oral de ritonavir: 80 miligramos por mililitro

Instrucciones para niños

- El niño debe tomar darunavir siempre junto con ritonavir. Darunavir no puede actuar adecuadamente sin ritonavir.
- El niño debe tomar la dosis adecuada de darunavir y ritonavir dos veces al día o una vez al día. Si se ha prescrito darunavir dos veces al día el niño debe tomar una dosis por la mañana y otra por la noche. El médico de su hijo determinará la pauta posológica apropiada para su hijo.
- El niño debe tomar darunavir con alimento. Darunavir no puede actuar adecuadamente sin alimento. No tiene importancia el tipo de alimento.
- El niño debe tragar los comprimidos con una bebida como agua o leche.

Dosis para adultos que no han tomado antes medicamentos antirretrovirales (serán determinadas por su médico)

Están disponibles otras dosis de darunavir y su médico puede prescribirle una determinada combinación de comprimidos para conseguir la pauta posológica adecuada.

Dosis para adultos que han tomado antes medicamentos antirretrovirales (serán determinadas por su médico)

La dosis es:

- 600 miligramos de darunavir junto con 100 miligramos de ritonavir dos veces al día.

  o
- 800 miligramos de darunavir junto con 100 miligramos de ritonavir una vez al día. Los comprimidos de darunavir 400 miligramos y 800 miligramos se usan sólo para obtener la pauta posológica de 800 miligramos una vez al día.

Por favor hable con su médico sobre qué dosis es la correcta para usted.

Instrucciones para adultos

- Tome darunavir siempre junto con ritonavir. Darunavir no actúa adecuadamente sin ritonavir.
- Por la mañana, tome 600 miligramos de darunavir junto con 100 miligramos de ritonavir.
- Por la noche, tome 600 miligramos de darunavir junto con 100 miligramos de ritonavir.
- Tome darunavir con alimentos. Darunavir no actúa adecuadamente sin alimentos. El tipo de alimento no es importante.
- Trague los comprimidos con una bebida, que puede ser agua o leche.
- Se han desarrollado los comprimidos de darunavir 75 miligramos y 150 miligramos para su uso en niños que pesan menos de 40 kilogramos, pero también se pueden usar en algunos casos en adultos.
- La suspensión oral de darunavir 100 miligramos por mililitro se ha desarrollado para su uso en niños, pero en algunos casos también se pueden utilizar en adultos.

Extracción del tapón resistente a los niños

El frasco de plástico tiene un cierre de seguridad resistente a niños y se abre de la forma siguiente:

- Empuje el tapón de plástico hacia abajo, girándolo al mismo tiempo en

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

sentido contrario a las agujas del reloj.
- Saque el tapón desenroscando.

Si toma más Darunavir Dr. Reddys del que debe
Informe inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermero.
En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Darunavir Dr. Reddys
Si se da cuenta en las **6 horas siguientes**, tome la dosis olvidada inmediatamente. Siempre tome la toma con cobicistat o ritonavir y con alimento. Si se da cuenta **después de 6 horas**, omita esa toma y haga la siguiente de la forma acostumbrada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si vomita después de tomar Darunavir Dr. Reddys y cobicistat o ritonavir
Si vomita dentro de las 4 horas posteriores a la toma del medicamento, debe tomar otra dosis de darunavir y cobicistat o ritonavir con alimentos lo antes posible. Si vomita más de 4 horas después de tomar el medicamento, no es necesario que tome otra dosis de darunavir y cobicistat o ritonavir hasta la próxima hora programada regularmente.

Comuníquese con su médico si no está seguro de qué hacer si omite una dosis o si vomita.

No deje de tomar Darunavir Dr. Reddys sin hablar antes con su médico
Los medicamentos contra el VIH pueden hacer que se sienta mejor. Incluso aunque se sienta mejor, no deje de tomar darunavir. Consulte primero a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Durante el tratamiento del VIH puede haber un aumento en el peso y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre. Esto puede estar en parte relacionado con la recuperación de la salud y con el estilo de vida y en el caso de los lípidos en la sangre, algunas veces a los medicamentos para el VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico si desarrolla alguno de los siguientes efectos adversos.

Se han notificado casos de problemas en el hígado que ocasionalmente pueden ser graves. Su médico le hará un análisis de sangre antes de empiece el tratamiento con darunavir. Si tiene una infección crónica causada por la hepatitis B o C, su médico comprobará a menudo sus analíticas de sangre dado que existe una mayor probabilidad de desarrollar problemas en el hígado. Hable con su médico sobre los signos y síntomas de los problemas en el hígado. Estos pueden incluir que la piel y el blanco de los ojos se amarillee, oscurecimiento (color té) de la orina, heces de color pálido (movimientos del intestino), náuseas, vómitos, pérdida de apetito, o dolor, sensación de dolor o molestias en el lado derecho por debajo de sus costillas.

Erupción de la piel (más frecuente cuando se utiliza en combinación con raltegravir), picores. La erupción de la piel suele ser de leve a moderada. Una erupción de la piel también puede ser un síntoma de una situación rara y grave. Por eso, es importante que hable con su médico si desarrolla una erupción. Su médico le aconsejará sobre cómo controlar los síntomas o si debe interrumpir darunavir.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Otros efectos adversos graves fueron diabetes (frecuente) e inflamación del páncreas (poco frecuente).

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
- diarrea.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
- vómitos, náuseas, dolor o distensión abdominal, dolor en la parte alta del abdomen (dispepsia), flatulencia
- dolor de cabeza, cansancio, mareos, somnolencia, sensación de adormecimiento, entumecimiento, hormigueo o dolor en las manos o en los pies, pérdida de fuerza, dificultad para quedarse dormido.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)
- dolor en el pecho, cambios en el electrocardiograma, movimientos rápidos del corazón
- disminución o anormal sensibilidad en la piel, hormigueo, trastorno de atención, pérdida de memoria, dificultad para mantener el equilibrio
- dificultad respiratoria, tos, hemorragia nasal, irritación de garganta
- inflamación del estómago o boca, ardor de estómago, arcadas, boca seca, molestias de abdomen, estreñimiento, eructar
- insuficiencia renal, cálculos renales, dificultad al orinar, orina excesiva o frecuente, a veces de noche
- urticaria, hinchazón grave de la piel y otros tejidos (sobre todo, los labios o los ojos), eczema, sudoración excesiva, sudores nocturnos, alopecia, acné, piel escamada, coloración de las uñas
- dolor muscular, calambres musculares o debilidad, dolores en las extremidades, osteoporosis
- función de glándula tiroides reducida. Esto se puede ver en un análisis de sangre.
- hipertensión (aumento de la presión arterial), rubor
- ojos rojos o secos
- fiebre, hinchazón de las extremidades inferiores por la retención de líquidos, malestar, irritabilidad, dolor
- síntomas de infección, herpes simple
- disfunción eréctil, aumento de tamaño de las mamas
- problemas para conciliar el sueño, somnolencia, depresión, ansiedad, sueños anormales, disminución del deseo sexual.

Efectos adversos raros (que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
- una reacción llamada DRESS [erupción grave, que puede ir acompañada de fiebre, cansancio, hinchazón de la cara o ganglios linfáticos, aumento de esosinófilos (un tipo de célula blanca de la sangre), daños en el hígado, riñón o pulmón]
- infarto de miocardio, movimientos lentos del corazón, palpitaciones
- alteración visual
- escalofríos, sensación rara
- una sensación de confusión o desorientación, estado de ánimo alterado, agitación
- desmayo, crisis epiléptica, cambios o pérdida del gusto
- úlceras en la boca, vomitar sangre, inflamación de los labios, labios secos, lengua con sarro
- secreción de la nariz
- lesiones en la piel, sequedad de la piel
- rigidez muscular o en las articulaciones, dolores articulares con o sin inflamación
- cambios en alguno de los valores de las células de la sangre o bioquímica. Estos cambios se pueden ver en los análisis de sangre y/u orina. Su médico se los explicará. Por ejemplo: aumento en algunas células blancas de la sangre.

Algunos efectos adversos son típicos de los medicamentos contra el VIH que pertenecen a la misma familia que darunavir. Éstos son:
- dolores musculares, sensibilidad o debilidad. En raras ocasiones, estos trastornos musculares pueden ser graves.

Comunicación de efectos adversos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Darunavir Dr. Reddys

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el frasco, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Darunavir Dr. Reddys no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de cualquiera de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Darunavir Dr. Reddys

- El principio activo es darunavir.
  Cada comprimido de Darunavir Dr. Reddys 600 mg contiene 600 miligramos de darunavir (como darunavir propilenglicolato).

- Los demás componentes son:
  Fase interna: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, povidona K30, crospovidona, silice coloidal anhidra
  Fase externa: Estearato magnésico
  Recubrimiento medio (rojo): polivinil alcohol (E1203), macrogol (E1521), pdióxido de titanio (E171), talco (E553b), amarillo ocaso FCF lacado aluminio (E110)

Aspecto de Darunavir Dr. Reddys y contenido del envase
Comprimido ovalado de color naranja, marcado con “600” en una cara, con las siguientes dimensiones: longitud: 20,2±0,2 mm, anchura: 10,2±0,2 mm y espesor: 6,8±0,4 mm.

Darunavir Dr. Reddys comprimidos se suministra en caja de carton conteniendo frasco blanco, opaco, de plástico de polietileno de alta densidad, provisto de tapón de polipropileno (PP) con cierre de seguridad resistente a la manipulación por niños y sellado de induccion y prospecto.

Tamaños de envase:
Uno o tres frascos de 60 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Reddy Pharma Iberia, S.A.
Avda Josep Tarradellas nº 38
08029 Barcelona
España
Teléfono: 93.355.49.16

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fax: 93.355.49.61

Responsable de la fabricación

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5, 69300, Rodopi
(Greece)

ó

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion street
Pallini Attiki,
153 51
(Greece)

ó

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000
(Malta)

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

DK:	Darunavir Dr. Reddy's 600 mg filmovertrukne tabletter	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.
DE:	Darunavir beta 600 mg Filmtabletten	betapharm Arzneimittel GmbH
ES:	Darunavir Dr. Reddys 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Reddy Pharma Iberia SA
FR:	DARUNAVIR REDDY PHARMA 600 mg, comprimé pelliculé	Reddy Pharma SAS
IT:	Darunavir Dr. Reddy's 600 mg compresse rivestite con film	Dr. Reddy's S.R.L.
UK:	Darunavir Dr. Reddy's 600 mg Film-Coated Tablets	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios