Prospecto: información para el usuario

Darunavir Stada 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Darunavir Stada y para qué se utiliza

¿Qué es Darunavir Stada?
Darunavir Stada contiene el principio activo darunavir. Darunavir es un medicamento antirretroviral usado en el tratamiento de la infección por el Virus de la Imnunodeficiencia Humana (VIH). Pertenece a un grupo de medicamentos llamados 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?
Darunavir se usa para tratar a 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 debe tomarse 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 Stada

No tome Darunavir Stada
- 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.

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

- 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 Stada con ninguno de los medicamentos siguientes
Si está tomando cualquiera de estos fármacos, consulte a su médico para cambiar a otro medicamento.

Medicamento	Finalidad del medicamento
Avanafilo	tratamiento de la disfunción eréctil
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 riñón y/o hígado)	tratamiento de la gota
Pimozida, quetiapina o sertindole	tratamiento de problemas psiquiátricos
Alcaloides del cornezuelo del centeno como *ergotamina, dihidroergotamina, ergometrina* y *metilergonovina*	tratamiento de dolores de cabeza tipo migraña
Amiodarona, bepridilo, dronedarona,ivabradina, quinidina y ranolazina	tratamiento de determinadas alteraciones cardiacas, p. ej.: latidos irregulares del corazón
Lovastatina, simvastatina y lomitapida	reducir los niveles de colesterol
Rifampicina	tratamiento de ciertas infecciones como la tuberculosis
La combinación de medicamentos *lopinavir/ritonavir*	este medicamento contra el VIH pertenece a la misma clase que darunavir
Alfuzosina	tratamiento del aumento de tamaño de la próstata
Sildenafilo	tratamiento de la presión arterial alta en la circulación pulmonar
Dabigatrán, ticagrelor	para ayudar a parar la agregación de plaquetas durante el tratamiento de pacientes con antecedentes de infarto de corazón
Naloxegol	para tratar el estreñimiento inducido por opioides
Dapoxetina	para tratar la eyaculación precoz
Domperidona	para tratar las náuseas y vómitos

No combine darunavir 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.

Darunavir 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 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 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 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.
- Informe a su médico si tiene **diabetes**. Darunavir 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 puede incrementar el riesgo de hemorragia.
- Informe a su médico si es **alérgico a sulfonamidas** (p. ej.: 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 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 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.

Niños y adolescentes
Darunavir no se debe utilizar en niños menores de 3 años de edad o con un peso inferior a 40 kilogramos.

Toma de Darunavir Stada con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento.

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

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

En la mayoría de los casos, darunavir se puede combinar con medicamentos contra el VIH que pertenecen a otras clases [p.ej.: ITINs (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 con cobicistat o ritonavir con todos los inhibidores de la proteasa (IPs) y no debe utilizarse con otros inhibidores de la proteasa del VIH. 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. Informe a su médico si toma:
- *Fenobarbital, fenitoína* (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 también puede influir sobre los efectos de otros medicamentos. Informe a su médico si toma:
- *Amlodipino, dilitiazem, disopiramida, carvedilol, felodipino, flecainida, lidocaina, 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, edoxabán, 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 puede reducir su eficacia. Para el control de la natalidad, se recomiendan métodos anticonceptivos alternativos no hormonales.

Etinilestradiol/drospirenona. darunavir 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.
- *Corticoesteroides, 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).

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

- *Sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo* (para la disfunción eréctil o para tratar un trastorno del corazón y pulmón llamado hipertensión arterial pulmonar).
- *Glecaprevir/pibrentasvir* (para tratar la infección de la hepatitis C).
- *Fentanilo, oxicodona, tramadol (para tratar el dolor).*
- *Fesoterodina, solifenacina* (para tratar los 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.
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 Stada con alimentos y bebidas
Ver sección 3 “Cómo tomar Darunavir Stada”.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
Las madres embarazadas o en periodo de lactancia, no deben tomar darunavir con ritonavir a menos que su médico se lo indique específicamente. Las embarazadas o madres en periodo de lactancia no deben tomar darunavir 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

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

No maneje herramientas o máquinas ni conduzca si sufre mareos después de tomar darunavir.

3. Cómo tomar Darunavir Stada

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

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

Darunavir Stada no es adecuado para todas las dosis que se describen a continuación. Para estas dosificaciones, se deben utilizar otros medicamentos que contengan darunavir.

Los comprimidos de darunavir 800 mg se usan sólo una vez al día.

Dosis para adultos que no han tomado antes medicamentos antirretrovirales (serán determinadas por su médico)
La dosis normal de darunavir es 800 mg (2 comprimidos de 400 mg de darunavir o 1 comprimido que contiene 800 mg de darunavir) una vez al día.
Debe tomar darunavir cada día y siempre en combinación con 150 mg de cobicistat o 100 mg de ritonavir y con alimentos. Darunavir no actúa adecuadamente sin cobicistat o ritonavir y alimentos. Antes de tomar darunavir y cobicistat o ritonavir, debe ingerir comida o un refrigerio 30 minutos antes. El tipo de alimento no es importante. No interrumpa el tratamiento con darunavir ni con cobicistat o ritonavir sin consultar antes a su médico, aunque se sienta mejor.

Instrucciones para adultos
- Tome dos comprimidos de 400 mg o un comprimido de 800 mg a la misma hora, una vez al día, todos los días.
- Tome darunavir siempre junto con 150 mg de cobicistat o 100 mg de ritonavir.
- Tome darunavir con alimentos.
- Trague el comprimido con una bebida, que puede ser agua o leche.
- Tome los otros medicamentos para el VIH usados en combinación con darunavir y cobicistat o ritonavir como su médico le recomiende.

Dosis para adultos que han tomado antes medicamentos antirretrovirales (serán determinadas por su médico)
La dosis es:
- 800 mg de darunavir (2 comprimidos que contienen 400 mg de darunavir o 1 comprimido que contiene 800 mg de darunavir) junto con 150 mg de cobicistat o 100 mg de ritonavir una vez al día.
  O
- 600 mg de darunavir (2 comprimidos que contienen 300 mg de darunavir o 1 comprimido que contiene 600 mg de darunavir) junto con 100 mg de ritonavir dos veces al día.

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

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

Dosis con ritonavir para niños a partir de 3 años de edad, y con cobicistat para niños a partir de 12 años, con al menos 40 kg que no hayan tomado antes medicamentos antirretrovirales (el médico de su hijo la determinará)

- La dosis habitual de darunavir es de 800 mg (2 comprimidos que contienen 400 mg de darunavir o 1 comprimido que contiene 800 mg de darunavir) junto con 100 mg de ritonavir o con 150 mg de cobicistat una vez al día.

Dosis con ritonavir para niños a partir de 3 años de edad, y con cobicistat para niños a partir de 12 años, con al menos 40 kg que hayan tomado medicamentos antirretrovirales anteriormente (el médico de su hijo la determinará)

La dosis es:

- 800 mg de darunavir (2 comprimidos que contienen 400 mg de darunavir o 1 comprimido que contiene 800 mg de darunavir) junto con 100 mg de ritonavir o con 150 mg de cobicistat una vez al día.

O

- 600 mg de darunavir (2 comprimidos que contienen 300 mg de darunavir o 1 comprimido que contiene 600 mg de darunavir) junto con 100 mg de ritonavir dos veces al día.

Consulte con su médico cuál es la dosis adecuada para usted.

Instrucciones con ritonavir para niños a partir de 3 años de edad, y con cobicistat pata niños a partir de 12 años, que pesen más de 40 kg

- Tome 800 mg de darunavir (2 comprimidos que contienen 400 mg de darunavir o 1 comprimido que contiene 800 mg de darunavir) al mismo tiempo, una vez al día, todos los días.
- Tome darunavir siempre junto con 100 mg de ritonavir o 150 mg de cobicistat..
- Tome darunavir con la comida.
- Trague las tabletas con una bebida como agua o leche.
- Tome sus otros medicamentos contra el VIH usados en combinación con darunavir y ritonavir o cobicistat según lo recomendado por su médico.

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 sentido contrario a las agujas del reloj.

-Saque el tapón desenroscando.

Si toma más Darunavir Stada del que debe

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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Darunavir Stada

Si se da cuenta en las **12 horas siguientes**, tome la dosis olvidada inmediatamente. Siempre tome la dosis con cobicistat o ritonavir y con alimento. Si se da cuenta **después de 12 horas**, omita esta toma y haga la siguiente de la forma acostumbrada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Si vomita después de tomar Darunavir Stada y cobicistat o ritonavir
Si usted vomita **en menos de 4 horas** después de haber tomado el medicamento debe tomar otra dosis de darunavir y cobicistat o ritonavir con alimentos lo antes posible. Si vomita cuando han transcurrido más de 4 horas desde que tomó el medicamento, no es necesario que tome otra dosis de darunavir y cobicistat o ritonavir hasta la siguiente hora de administración prevista habitual.

Póngase en contacto con su médico si tiene dudas sobre lo que debe hacer si olvida una dosis o vomita.

No deje de tomar Darunavir Stada 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 que empiece 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.

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 personas)
- diarrea.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- vómitos, náuseas, dolor o distensión abdominal, dolor en la parte alta del abdomen (dispepsia), flatulencia.

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

- dolor de cabeza, cansancio, mareos, somnolencia, sensación de adormecimiento, entumecimiento 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 personas)
- 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 la 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 personas)
- una reacción llamada DRESS [erupción grave, que puede ir acompañada de fiebre, cansancio, hinchazón de la cara o ganglios linfáticos, aumento de eosinófilos (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
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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.

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

5. Conservación de Darunavir Stada

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 o en el frasco, después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Para frascos:
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Para blísteres:
No conservar a temperatura superior a 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y 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 Stada
- El principio activo es darunavir. Cada comprimido contiene 800 mg de darunavir.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E460), crospovidona (tipo A) (E1202), sílice coloidal anhidra (E551), estearato de magnesio (E470b). El recubrimiento con película contiene poli (alcohol vinílico) (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol (3350) (E1521), talco (E553b) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimido recubierto con película, ovalado de color rojo oscuro, marcado con "800" en una cara y liso en la otra, con unas dimensiones aproximadas de 20,2 mm x 10,1 mm.

Darunavir Stada 800 mg se encuentra disponible en frasco de plástico de 30 comprimidos y multienvase conteniendo 90 (3 envases de 30) comprimidos.
Darunavir Stada 800 mg también se encuentra disponible en envases blíster perforado de 35, 60, 70 comprimidos o 35x1, 60x1, 70x1 comprimidos (unidosis).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización
Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación
Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

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

3056 Limassol
Chipre
o
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118- Bad Vilbel
Alemania
o
STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190-Wien
Austria
o
Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holanda
o
Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel
Co. Tipperary
Irlanda

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Holanda: Darunavir CF 800 mg, filmomhulde tabletten
España: Darunavir STADA 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021

La información detallada y actualizada 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