

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Darunavir Mylan 800 mg filmomhulde tabletten

darunavir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Darunavir Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Darunavir Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Darunavir Mylan?

Darunavir Mylan bevat de werkzame stof darunavir. Darunavir is een geneesmiddel tegen retrovirussen dat wordt gebruikt bij de behandeling van een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv). Het behoort tot een groep geneesmiddelen met de naam proteaseremmers. Darunavir werkt door de hoeveelheid hiv in uw lichaam te verminderen. Dat zal uw afweersysteem verbeteren en het risico verlagen dat u ziekten ontwikkelt die verband houden met de hiv-infectie.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Darunavir wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen (vanaf 3 jaar en met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kilogram) die geïnfecteerd zijn met hiv en

- die nooit eerder antiretrovirale geneesmiddelen hebben gebruikt;
- bij bepaalde patiënten die al eerder antiretrovirale geneesmiddelen hebben gebruikt (uw arts zal dit bepalen).

Darunavir moet worden ingenomen in combinatie met een lage dosis cobicistat of ritonavir en andere geneesmiddelen tegen hiv. Uw arts zal met u overleggen welke combinatie van geneesmiddelen het beste voor u is.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6) of voor cobicistat of ritonavir.

U heeft **ernstige leverproblemen**. Vraag het aan uw arts als u niet zeker weet of uw leveraandoening ernstig is. Het kan zijn dat u extra onderzoeken moet ondergaan.

Combineer Darunavir Mylan niet met de volgende geneesmiddelen

Als u één van deze middelen gebruikt, vraag dan aan uw arts om over te schakelen op een ander geneesmiddel.

Geneesmiddel	Doel van het geneesmiddel
<i>avanaafil</i>	voor de behandeling van erectiestoornissen
<i>astemizol</i> of <i>terfenadine</i>	voor de behandeling van allergischeverschijnselen
<i>triazolam</i> en <i>oraal</i> (via de mond ingenomen) <i>midazolam</i>	om u te helpen slapen en/of uw angst te verminderen
<i>cisapride</i>	voor de behandeling van bepaalde maagaandoeningen
<i>colchicine</i> (wanneer u nier- en/of leverproblemen heeft)	voor de behandeling van jicht of familiale Middellandse Zeekoorts
<i>lurasidon</i> , <i>pimozide</i> , <i>quetiapine</i> of <i>sertindol</i>	voor de behandeling van psychische stoornissen
<i>ergotalkaloïden</i> zoals <i>ergotamine</i> , <i>dihydro-ergotamine</i> , <i>ergometrine</i> en <i>methylethylergonovine</i>	gebruikt voor de behandeling van migrainehoofdpijn
<i>amiodaron</i> , <i>bepiridil</i> , <i>dronedaron</i> , <i>ivabradine</i> , <i>kinidine</i> , <i>ranolazine</i>	voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen, bijv. abnormale hartslag
<i>lovastatine</i> , <i>simvastatine</i> en <i>lomitapide</i>	voor het verlagen van de cholesterol
<i>rifampicine</i>	voor de behandeling van bepaalde infecties zoals tuberculose
het combinatieproduct <i>lopinavir/ritonavir</i>	dit middel tegen hiv behoort tot dezelfde klasse als Darunavir Mylan
<i>elbasvir/grazoprevir</i>	voor de behandeling van hepatitis C-infectie
<i>alfuzosine</i>	voor de behandeling van vergrote prostaat
<i>sildenafil</i>	voor de behandeling van een hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen
<i>ticagrelor</i>	om het klonteren van bloedplaatjes te helpen stoppen bij de behandeling van patiënten met een voorgeschiedenis van een hartaanval
<i>naloxegol</i>	voor de behandeling van door opiaten veroorzaakte obstipatie (verstopping)
<i>dapoxetine</i>	voor de behandeling van voortijdige zaadlozing
<i>domperidon</i>	voor de behandeling van misselijkheid en braken

Gebruik darunavir niet samen met producten die sint-janskruid bevatten (*Hypericum perforatum*).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Darunavir geneest een hiv-infectie niet.

Mensen die darunavir innemen, kunnen nog steeds infecties krijgen of andere ziekten die samengaan met een hiv-infectie. U moet geregeld contact houden met uw arts.

Mensen die darunavir nemen, kunnen huiduitslag krijgen. Soms kan de uitslag ernstige vormen aannemen of mogelijk levensbedreigend worden. Neem contact op met uw arts als u uitslag krijgt.

Bij patiënten die darunavir en raltegravir (voor hiv-infectie) samen gebruiken, kan huiduitslag (over het algemeen licht of matig-ernstig) vaker optreden dan bij patiënten die één van deze geneesmiddelen afzonderlijk gebruiken.

Vertel uw arts over uw toestand VOOR en TIJDENS uw behandeling

Controleer de volgende punten en vertel uw arts of één van deze voor u geldt.

- Laat het uw arts weten als u al eerder **problemen** heeft gehad **met uw lever**, waaronder hepatitis B- of C-infectie. Het kan zijn dat uw arts wil beoordelen hoe ernstig uw leveraandoening is

- voordat hij beslist of u darunavir mag gebruiken.
- Laat het uw arts weten als u **suikerziekte** (diabetes) heeft. Darunavir kan de suikerspiegel in het bloed verhogen.
 - Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u **symptomen van infectie** opmerkt (bijvoorbeeld vergrote lymfeklieren en koorts). Bij sommige patiënten met een gevorderde hiv-infectie en een voorgeschiedenis van opportunistische infecties, kunnen klachten en symptomen van een ontsteking van voorgaande infecties snel na het begin van de anti-hiv-behandeling optreden. Men denkt dat deze symptomen het gevolg zijn van een verbetering in de immuunrespons van het lichaam, waardoor het lichaam infecties kan bestrijden die mogelijk zonder duidelijke symptomen aanwezig waren.
 - Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immuunziekten (een aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u symptomen van een infectie krijgt of andere symptomen zoals spierzwakte, zwaktedie begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.
 - Laat het uw arts weten als u **bloederziekte (hemofilie)** heeft. Darunavir kan de kans op bloedingen verhogen.
 - Vertel het uw arts als u **allergisch bent voor sulfonamiden** (bijv. gebruikt voor de behandeling van bepaalde infecties).
 - Breng uw arts op de hoogte als u **problemen met de botten of skeletspieren** opmerkt. Sommige patiënten die een antiretrovirale combinatietherapie gebruiken, kunnen een botziekte krijgen, osteonecrose genaamd (afsterven van botweefsel door het verminderen van de bloedtoevoer naar het bot). De duur van de antiretrovirale combinatietherapie, het gebruik van ontstekingsremmende geneesmiddelen (zogenaamde corticosteroiden), de consumptie van alcohol, ernstige onderdrukking van het afweersysteem en een hogere Body Mass Index behoren tot de vele risicofactoren voor het ontstaan van deze ziekte. Klachten die wijzen op osteonecrose zijn: stijve gewrichten, gewrichtspijn (vooral in heupen, knieën en schouders) en bewegingsproblemen. Vertel het uw arts als u één van deze symptomen opmerkt.

Ouderen

Darunavir is slechts bij een beperkt aantal patiënten van 65 jaar en ouder gebruikt. Als u tot deze leeftijdsgroep behoort, bespreek dan met uw arts of u Darunavir Mylan kunt gebruiken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Darunavir Mylan 800 milligram is niet bestemd voor gebruik bij kinderen jonger dan 3 jaar of met een lichaamsgewicht van minder dan 40 kilogram.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Darunavir Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn een aantal geneesmiddelen die u **niet mag combineren** met darunavir. Deze worden hierboven vermeld onder de titel '**Combineer Darunavir Mylan niet met de volgende geneesmiddelen**'.

In de meeste gevallen kan darunavir gecombineerd worden met anti-hiv-geneesmiddelen die tot een andere groep behoren [bijv. NRTI's (nucleoside reverse transcriptaseremmers), NNRTI's (non-nucleoside reverse transcriptaseremmers), CCR5-antagonisten en FI's (fusieremmers)]. Darunavir met cobicistat of ritonavir is niet met alle PI's (*proteaseremmers*) getest en mag niet gebruikt worden met andere hiv PI's. In sommige gevallen zou het nodig kunnen zijn de dosis van andere geneesmiddelen aan te passen. Vertel het daarom altijd aan uw arts als u andere geneesmiddelen tegen hiv gebruikt en volg de instructies van uw arts over welke geneesmiddelen gecombineerd kunnen worden, zorgvuldig op.

Het effect van darunavir kan verminderd zijn als u één van de volgende middelen gebruikt. Laat het uw arts weten als u een of meer van de volgende middelen gebruikt:

- *fenobarbital, fenytoïne* (tegen epilepsie)
- *dexamethason* (ontstekingsremmend geneesmiddel of corticosteroid)
- *efavirenz* (hiv-infectie)
- *rifapentine, rifabutine* (geneesmiddelen voor de behandeling van bepaalde infecties zoals tuberculose)
- *saquinavir* (hiv-infectie).

De effecten van andere geneesmiddelen kunnen worden beïnvloed als u darunavir inneemt en het kan zijn dat uw arts bepaalde bijkomende bloedonderzoeken wil uitvoeren. Laat het uw arts weten, indien u de volgende producten gebruikt:

- *amlodipine, diltiazem, disopyramide, carvedilol, felodipine, flecaïnide, lidocaine, metoprolol, mexiletine, nifedipine, nicardipine, propafenon, timolol, verapamil* (voor hartaandoeningen) omdat het effect of de bijwerkingen van deze middelen kunnen worden versterkt;
- *apixaban, dabigatranetexilaat, edoxaban, rivaroxaban, warfarine, clopidogrel* (voor vermindering van de bloedstolling) omdat het effect of de bijwerkingen kunnen worden veranderd;
- hormonale anticonceptiva en hormonale middelen tegen overgangsklachten op basis van oestrogeen. Darunavir kan de werkzaamheid van deze middelen verminderen. Bij het gebruik als voorbehoedsmiddel worden andere, niet-hormonale voorbehoedsmiddelen aanbevolen;
- *ethinylestradiol/drospirenon*. Darunavir zou mogelijk het risico op verhoogde kaliumgehaltes als gevolg van drospirenon kunnen vergroten;
- *atorvastatine, pravastatine, rosuvastatine* (voor het verlagen van het cholesterolgehalte). Het gevaar voor spierschade kan vergroot zijn. Uw arts zal nagaan welke cholesterolverlagende behandeling in uw geval het beste is;
- *claritromycine* (antibioticum);
- *ciclosporine, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (voor het dempen van uw afweersysteem) omdat het effect of de bijwerkingen van deze geneesmiddelen kunnen worden versterkt;
- *corticosteroiden, waaronder betamethason, budesonide, fluticason, mometason, prednison, triamcinolon*. Deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van allergieën, astma, inflammatoire darmziekten, ontstekingsaandoeningen van de huid, ogen, gewrichten en spieren en andere ontstekingsaandoeningen. Deze geneesmiddelen worden meestal via de mond ingenomen, ingeademd, ingespoten of op de huid aangebracht. Indien geen alternatieven kunnen worden gebruikt, mag gebruik ervan alleen plaatsvinden na medische beoordeling en onder nauwlettende controle door uw arts op bijwerkingen van;
- *buprenorfine/naloxon* (geneesmiddelen voor de behandeling van opioïdafhankelijkheid);
- *salmeterol* (een geneesmiddel voor de behandeling van astma);
- *artemether/lumefantrine* (een combinatieproduct voor de behandeling van malaria)
- *dasatinib, everolimus, irinotecan, nilotinib, vinblastine, vincristine* (voor de behandeling van kanker)
- *sildenafil, tadalafil, vardenafil* (voor erectiestoornissen of voor de behandeling van een hart- en longstoornis die pulmonale arteriële hypertensie wordt genoemd);
- *glecaprevir/pibrentasvir* (voor de behandeling van hepatitis C-infectie)
- *fentanyl, oxycodon, tramadol* (voor de behandeling van pijn).
- *fesoterodine, solifenacine* (voor de behandeling van stoornissen van de urinewegen).

Het kan zijn dat uw arts bepaalde bijkomende bloedonderzoeken wil uitvoeren en de dosering van andere geneesmiddelen moet misschien worden aangepast, omdat het effect of de bijwerkingen van deze middelen of van darunavir bij gelijktijdig gebruik kunnen worden beïnvloed.

Breng uw arts op de hoogte als u een of meer van de volgende middelen gebruikt:

- *dabigatranetexilaat, edoxaban, warfarine* (voor vermindering van de bloedstolling)
- *alfentanil* (een injecteerbare, sterke en kortwerkende pijnstiller die wordt gebruikt voor operaties)
- *digoxine* (voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen)
- *claritromycine* (een antibioticum)

- *itraconazol, isavuconazol, fluconazol, posaconazol, clotrimazol* (voor de behandeling van schimmelinfecties). Voriconazol mag alleen gebruikt worden na medische beoordeling
- *rifabutine* (tegen bacteriële infecties)
- *sildenafil, vardenafil, tadalafil* (tegen erectiestoornissen of tegen een hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen)
- *amitriptyline, desipramine, imipramine, nortriptyline, paroxetine, sertraline, trazodon* (voor de behandeling van depressie en angst)
- *maraviroc* (om hiv-infectie te behandelen)
- *methadon* (voor de behandeling van een verslaving aan opioïden)
- *carbamazepine, clonazepam* (tegen epilepsie of om sommige soorten zenuwpijn te behandelen)
- *colchicine* (voor de behandeling van jicht of familiale Middellandse Zeekoorts)
- *bosentan* (voor de behandeling van een hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen)
- *bupiron, clorazepaat, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam als dat via een injectie wordt gebruikt, zolpidem* (kalmerende middelen)
- *perfenazine, risperidon, thioridazine* (voor de behandeling van psychiatrische aandoeningen)
- *metformine* (voor de behandeling van type 2 diabetes).

Deze lijst met geneesmiddelen is **niet** volledig. Informeer uw arts over **alle** geneesmiddelen die u gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Zie rubriek 3: ‘Hoe gebruikt u dit middel?’

Zwangerschap en borstvoeding

Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Vrouwen die zwanger zijn mogen geen darunavir met ritonavir gebruiken tenzij de arts dit specifiek heeft aanbevolen. Vrouwen die zwanger zijn mogen geen darunavir met cobicistat gebruiken.

Vanwege de mogelijkheid dat er bijwerkingen optreden bij zuigelingen die borstvoeding krijgen, dienen vrouwen geen borstvoeding te geven als ze Darunavir Mylan krijgen.

Het wordt vrouwen met hiv afgeraden om borstvoeding te geven. Een hiv-besmetting kan immers via de moedermelk aan de baby worden doorgegeven. Geef u borstvoeding of wilt u borstvoeding geven? Dan moet u dit zo snel mogelijk met uw arts bespreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bedien geen machines en bestuur geen voertuigen als u zich duizelig voelt na gebruik van darunavir.

Darunavir Mylan bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zelfs als u zich beter voelt, mag u niet stoppen met darunavir en cobicistat of ritonavir zonder hierover te spreken met uw arts.

Nadat de behandeling is gestart, mag de dosis of toedieningsvorm niet gewijzigd worden en mag de behandeling niet stopgezet worden zonder overleg met de arts.

Darunavir 800 milligram tabletten zijn alleen bestemd voor gebruik eenmaal per dag.

Dosis voor volwassenen die nooit eerder antiretrovirale geneesmiddelen hebben gebruikt (uw arts zal bepalen of dit bij u het geval is)

De gebruikelijke dosis van darunavir is 800 milligram (2 darunavir tabletten van 400 milligram of 1 darunavir tablet van 800 milligram) eenmaal per dag.

U moet darunavir iedere dag innemen en altijd in combinatie met 150 milligram cobicistat of 100 milligram ritonavir en met voedsel. Darunavir werkt niet goed zonder cobicistat of ritonavir en zonder voedsel. U moet een maaltijd of een tussendoortje eten minder dan 30 minuten voordat u uw darunavir en cobicistat of ritonavir inneemt. Het soort voedsel is niet belangrijk.

Zelfs als u zich beter voelt, mag u niet stoppen met het gebruik van darunavir en cobicistat of ritonavir zonder daarover uw arts te raadplegen.

Aanwijzingen voor volwassenen

- Neem één tablet van 800 milligram, eenmaal per dag, iedere dag, op hetzelfde tijdstip.
- Neem darunavir altijd in samen met 150 milligram cobicistat of 100 milligram ritonavir.
- Neem darunavir in met voedsel.
- Slik de tablet door met wat drinken zoals water of melk.
- Neem uw andere hiv-geneesmiddelen die in combinatie met darunavir en cobicistat of ritonavir worden gebruikt in zoals uw arts u heeft aanbevolen.

Dosis voor volwassenen die al eerder antiretrovirale geneesmiddelen hebben gebruikt (uw arts zal bepalen of dit bij u het geval is)

De dosis is ofwel:

- 800 milligram darunavir (2 darunavir tabletten van 400 milligram of 1 darunavir tablet van 800 milligram) samen met 150 milligram cobicistat of 100 milligram ritonavir, eenmaal per dag.
OFWEL
- 600 milligram darunavir (2 darunavir tabletten van 300 milligram of 1 darunavir tablet van 600 milligram) samen met 100 milligram ritonavir, tweemaal per dag.

Bespreek met uw arts welke dosis voor u de juiste is.

Dosis voor kinderen vanaf 3 jaar met ritonavir, en vanaf 12 jaar met cobicistat, met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kilogram die nog geen antiretrovirale geneesmiddelen hebben gebruikt (de arts van uw kind zal dit bepalen)

- De gebruikelijke dosis darunavir is 800 milligram (2 darunavir tabletten van 400 milligram of 1 darunavir tablet van 800 milligram), samen met 100 milligram ritonavir of 150 milligram cobicistat eenmaal per dag.

Dosis voor kinderen vanaf 3 jaar met ritonavir, en vanaf 12 jaar met cobicistat, met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kilogram die eerder antiretrovirale geneesmiddelen hebben ingenomen (de arts van uw kind zal dit bepalen)

De dosis is ofwel:

- 800 milligram darunavir (2 darunavir tabletten van 400 milligram of 1 darunavir tablet van 800 milligram) samen met 100 milligram ritonavir of 150 milligram cobicistat, eenmaal per dag.
OFWEL
- 600 milligram darunavir (2 darunavir tabletten van 300 milligram of 1 darunavir tablet van 600 milligram) samen met 100 milligram ritonavir, tweemaal per dag.

Bespreek met uw arts welke dosis voor u de juiste is.

Instructies voor kinderen vanaf 3 jaar met ritonavir, en vanaf 12 jaar met cobicistat, met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kilogram

- Neem 800 milligram darunavir (2 darunavir tabletten van 400 milligram of 1 darunavir tablet van 800 milligram), eenmaal per dag, iedere dag, op hetzelfde tijdstip.
- Neem darunavir altijd in samen met 100 milligram ritonavir of 150 milligram cobicistat.
- Neem darunavir in met voedsel.
- Slik de tabletten door met wat drank zoals water of melk.
- Neem uw andere hiv-geneesmiddelen die in combinatie met darunavir en ritonavir of cobicistat

worden gebruikt in zoals uw arts u heeft aanbevolen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u dit **binnen 12 uur** opmerkt, moet u de tabletten onmiddellijk innemen. Neem ze altijd in met cobicistat of ritonavir en voedsel. Als u dit **na meer dan 12 uur** opmerkt, dan slaat u de inname over en neemt u de volgende dosis zoals gewoonlijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Moet u overgeven na het innemen van Darunavir Mylan en cobicistat of ritonavir?

Als u binnen 4 uur na het innemen van het middel moet overgeven, moet u zo snel mogelijk een nieuwe dosis Darunavir Mylan en cobicistat of ritonavir met voedsel innemen. Als u **meer dan 4 uur** na het innemen van het middel moet overgeven, dan hoeft u geen nieuwe dosis Darunavir en cobicistat of ritonavir in te nemen tot het volgende normaal geplande tijdstip van inname.

Neem contact op met uw arts **als u niet zeker weet** wat u moet doen als u een dosis heeft gemist of als u heeft overgegeven.

Stop niet met Darunavir Mylan zonder met uw arts te overleggen

Anti-hiv-middelen kunnen ervoor zorgen dat u zich beter voelt. Stop niet met Darunavir Mylan, ook niet als u zich beter voelt. Spreek er eerst over met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Raadpleeg uw arts indien bij u één van de volgende bijwerkingen optreedt

Er zijn leverproblemen gemeld, die soms ernstig kunnen zijn. Uw arts moet bloedtesten doen voordat u begint met de behandeling met darunavir. Als u een chronische hepatitis B- of C-infectie heeft, moet uw arts vaker uw bloed controleren omdat u een verhoogde kans heeft op de ontwikkeling van leverproblemen. Spreek met uw arts over de klachten en symptomen van leverproblemen. Dit zijn onder andere: geel worden van uw huid of uw oogwit, donkere urine (de kleur van thee), licht gekleurde ontlasting (stoelgang), misselijkheid, braken, verminderde eetlust, of (aanhoudende) pijn of pijn en ongemak aan de rechterzijde onder uw ribben.

Huiduitslag (vaker voorkomend in combinatie met raltegravir), jeuk. De uitslag is doorgaans licht tot matig. Huiduitslag kan ook een symptoom zijn van een zeldzame ernstige aandoening. Het is dan ook belangrijk om met uw arts te praten als u huiduitslag krijgt. Uw arts zal u advies geven over de behandeling van uw symptomen en of de behandeling met darunavir moet worden stopgezet.

Andere ernstige bijwerkingen waren suikerziekte (diabetes) (vaak) en ontsteking van de alvleesklier (soms).

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- diarree

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- braken, misselijkheid; buikpijn of opgezetten buik; gestoorde spijsvertering (dyspepsie); winderigheid
- hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid, sufheid, gevoelloosheid, tinteling of pijn in de handen of voeten, krachtverlies, moeilijk in slaap vallen

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- pijn op de borst, veranderingen in het elektrocardiogram, snelle hartslag
- verminderde of vreemde gevoeligheid van de huid, gevoel alsof er naalden prikken, aandachtsstoornis, geheugenverlies, evenwichtsproblemen
- ademhalingsmoeilijkheden, hoesten, neusbloedingen, geïrriteerde keel
- ontsteking van de maag of de mond, maagzuur, kokhalzen, droge mond, ongemak in de buik, verstopping, boeren
- nierfalen, nierstenen, moeilijk plassen, heel vaak of heel veel plassen, soms 's nachts
- netelroos, ernstige zwelling van de huid en andere weefsels (meestal de lippen of de ogen), eczeem, overmatig zweten, nachtelijk zweten, haarverlies, puistjes, schilferige huid, kleuring van de nagels
- spierpijn, spierkramp of spierzwakte, pijn in de armen of benen, botontkalking (osteoporose)
- tragere werking van de schildklier. Dit kan men zien aan een bloedonderzoek
- hoge bloeddruk, blozen
- rode of droge ogen
- koorts, zwelling van de benen als gevolg van vocht, malaise, prikkelbaarheid, pijn
- symptomen van infectie, herpes simplex (blaasjes op slijmvliezen, zoals een koortslip)
- erectiestoornissen, vergroting van de borsten
- slaapstoornissen, slaperigheid, depressie, angst, abnormale dromen, minder zin in seks.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- een reactie die DRESS wordt genoemd [dit is een ernstige huiduitslag, die gepaard kan gaan met koorts, vermoeidheid, zwelling van het gezicht of de lymfeklieren, toename van het aantal eosinofielen (een bepaald type witte bloedcellen), effecten op de lever, nieren of longen]
- hartaanval, trage hartslag, hartkloppingen
- problemen met zien
- koude rillingen, vreemd gevoel
- verward gevoel of desoriëntatie, veranderde stemming, rusteloosheid
- flauwvallen, epileptische aanvallen, veranderde smaak of verlies van smaak
- zweertjes in de mond, bloed braken, ontsteking van de lippen, droge lippen, beslagen tong
- loopneus
- huidletsels, droge huid
- stijve spieren of gewrichten, gewrichtspijn met of zonder ontsteking
- veranderingen in hoeveelheden van bepaalde bloedcellen of in de samenstelling van het bloed. Dit kan worden aangetoond in bloed- en/of urineonderzoeken. Uw arts zal dit uitleggen. Een voorbeeld is: verhoogd aantal van sommige witte bloedcellen
- darunavir-kristallen in de nier; dit veroorzaakt nierziekte.

Sommige bijwerkingen zijn kenmerkend voor anti-hiv-geneesmiddelen die tot dezelfde groep behoren als darunavir. Het zijn:

- spierpijn, gevoeligheid of zwakte. In zeldzame gevallen waren deze spierstoornissen ernstig.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, blisterverpakking en de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor blisterverpakkingen met aan de ene kant plastic en aluminium aan de andere: Niet bewaren boven 25°C.

Voor blisterverpakkingen met aan beide kanten aluminium: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor flessen: Na eerste opening binnen 90 dagen gebruiken. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is darunavir. Elke tablet bevat 800 milligram darunavir.
- De andere stoffen in dit middel zijn colloïdale watervrije silica, microkristallijne cellulose, crospovidon, natriumzetmeelglycolaat, hypromellose, magnesiumstearaat. De filmomhulling bevat gedeeltelijk gehydrolyseerde polyvinylalcohol, titaniumoxide (E171), macrogol en talk.

Hoe ziet Darunavir Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Darunavir Mylan 800 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, ovaalvormig en dubbelbol, met de inscriptie 'M' aan de ene zijde en 'DV8' aan de andere zijde.

Darunavir Mylan 800 mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 30 tabletten en plastic flessen met 30, 60 en 90 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ierland

Fabrikanten

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom, Mylan utca 1
Hongarije

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Ierland

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika

Viartis CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark

Viartis ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viartis Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eestifiliaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España

Viartis Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

France

Viartis Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Viartis Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország

Mylan EPD Kft.
Tél.: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Viartis AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viartis d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: + 357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Slovenská republika

Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatris Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatris AB
Tel: +46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).