APROVADO EM
28-08-2019
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Darunavir Accord 400 mg Comprimidos revestidos por película
Darunavir Accord 800 mg Comprimidos revestidos por película
darunavir

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Darunavir Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Darunavir Accord
3. Como tomar Darunavir Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Darunavir Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Darunavir Accord e para que é utilizado

O que é Darunavir Accord?
Darunavir Accord contém a substância ativa darunavir. Darunavir Accord é um medicamento antirretroviral, utilizado no tratamento da infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH). Pertence a um grupo de medicamentos denominado inibidores da protease. Este medicamento atua reduzindo a quantidade de VIH presente no seu corpo. Desta forma, irá melhorar o seu sistema imunológico e reduzir o risco de desenvolvimento de doenças associadas à infeção pelo VIH.

Para que é utilizado?
O comprimido de Darunavir Accord 400 mg, 800 mg é utilizado no tratamento de adultos e crianças (com idade igual ou superior a 3 anos e com peso corporal de, pelo menos, 40 quilogramas) infetados pelo VIH e que:
- não tenham utilizado anteriormente medicamentos antirretrovirais.
- em certos doentes que tenham utilizado anteriormente medicamentos antirretrovirais (o seu médico determinará isto).

Darunavir Accord deve ser administrado em associação com uma dose baixa de cobicistate ou ritonavir e outros medicamentos anti-VIH. O seu médico falará consigo sobre qual será a associação de medicamentos melhor para o seu caso.

2. O que precisa de saber antes de tomar Darunavir Accord

Não tome Darunavir Accord:
- se tem alergia ao darunavir, a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou ao cobicistate ou ritonavir
- se tem problemas de fígado graves. Pergunte ao seu médico se não tem a certeza sobre a gravidade do seu problema de fígado. Alguns testes adicionais poderão ser necessários.

Não combine Darunavir Accord com qualquer um dos seguintes medicamentos
Se estiver a utilizar qualquer um destes medicamentos consulte o seu médico sobre a possibilidade de mudar para outro medicamento.

Medicamento	Ação do medicamento
Avanafil	para tratamento da disfunção erétil
Astemizol ou terfenadina	para tratamento dos sintomas de alergia
Triazolam e midazolam oral (tomado pela boca)	para ajudar a dormir e/ou aliviar a ansiedade
Cisaprida	para tratamento de algumas perturbações gástricas
Colquicina (se tem problemas nos rins e/ou no fígado)	para tratamento da gota ou febre Mediterrânica familiar
Lurasidona, pimozida, quetiapina ou sertindol	para tratamento de perturbações psiquiátricas
Alcaloides da ergotamina, como ergotamina, dihidroergotamina, ergometrina e metilergonovina	para tratamento da enxaqueca
Amiodarona, bepridilo, drodenarona, ivabradina, quinidina, ranolazina	para tratamento de certas doenças do coração, por exemplo: batimento cardíaco anormal
Lovastatina, sinvastatina e lomitapida	para baixar os níveis de colesterol
Rifampicina	para o tratamento de algumas infeções como a tuberculose
O medicamento de associação lopinavir/ritonavir	este medicamento anti-VIH pertence à mesma classe que Darunavir Accord
Elbasvir/grazoprevir	para tratamento da infeção pelo vírus da hepatite C
Alfuzosina	para tratamento da próstata aumentada
Sildenafil	para tratamento da pressão arterial elevada na circulação pulmonar
Dabigatrano, ticagrelor	para ajudar a impedir a agregação de plaquetas no tratamento de doentes com história de ataque cardíaco
Naloxegol	para tratamento da obstipação induzida por opióides
Dapoxetina	para tratamento da ejaculação precoce
Domperidona	para tratamento de náuseas e vómitos

Não utilize Darunavir Accord em combinação com outros produtos contendo hipericão (Hypericum perforatum).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Darunavir Accord

Darunavir Accord não é uma cura para a infeção pelo VIH. Poderá continuar a transmitir o VIH enquanto toma este medicamento, apesar de se reduzir o risco com uma terapêutica antirretroviral eficaz. Converse com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar que infete outras pessoas.

Os indivíduos que tomam Darunavir Accord podem continuar a desenvolver infeções ou outras doenças associadas à infeção por VIH. Deve manter um contacto regular com o seu médico.

Os indivíduos a tomar Darunavir Accord podem desenvolver uma erupção na pele. Pouco frequentemente uma erupção na pele pode tornar-se grave ou potencialmente fatal. Contacte, por favor, o seu médico sempre que desenvolver uma erupção na pele.

As erupções na pele (geralmente ligeiras ou moderadas) podem ocorrer mais frequentemente nos doentes a tomar Darunavir Accord e raltegravir (para infeção por VIH) do que nos doentes a tomar os medicamentos em separado.

Informe o seu médico sobre a sua situação ANTES e DURANTE o seu tratamento
Assegure-se que revê os pontos a seguir referidos e informe o seu médico se algum é aplicável à sua situação.

- Informe o seu médico se já teve problemas de fígado, incluindo infeção pelo vírus da hepatite B ou C. O seu médico poderá avaliar o grau de gravidade da sua doença hepática antes de decidir se pode tomar Darunavir Accord.
- Informe o seu médico se tem diabetes. Darunavir Accord pode aumentar os níveis de açúcar no sangue.
- Informe imediatamente o seu médico se apresentar quaisquer sintomas de infeção (por exemplo, inchaço dos nódulos linfáticos e febre). Alguns doentes com infeção pelo VIH avançada e antecedentes de uma infeção oportunista, podem desenvolver sinais e sintomas de inflamação resultantes de uma infeção anterior logo após iniciar um tratamento anti-VIH. Pensa-se que estes sintomas são devidos a uma melhoria da resposta imunológica do organismo, que permite ao organismo combater as infeções que se encontrem eventualmente presentes sem sintomas óbvios.
- Adicionalmente às infeções oportunistas, as doenças autoimunes (uma condição que ocorre quando o sistema imunitário ataca tecidos corporais saudáveis) também podem ocorrer depois de começar a tomar os medicamentos para o tratamento da sua infeção pelo VIH. As doenças autoimunes podem ocorrer muitos meses após o início do tratamento. Se notar quaisquer sintomas de infeção ou outros sintomas como fraqueza muscular, fraqueza a começar nas mãos e nos pés e dirigindo-se em direção ao tronco, palpitações, tremores ou hiperatividade, informe o seu médico imediatamente para procurar o tratamento necessário.
- Informe o seu médico se tem hemofilia. Darunavir Accord, pode aumentar o risco de hemorragia.
- Informe o seu médico se é alérgico a sulfonamidas (ex.: utilizadas para tratar certas infeções).
- Informe o seu médico se notar alguns problemas musculoesqueléticos. Alguns doentes que tomam terapêutica antirretroviral combinada podem desenvolver uma doença nos ossos denominada osteonecrose (morte do tecido ósseo causada por uma perda de fornecimento de sangue aos ossos). Alguns dos muitos fatores de

risco para o desenvolvimento desta doença são a duração da terapêutica antirretroviral combinada, utilização de corticosteroides, consumo de álcool, imunodepressão grave e índice de massa corporal elevado. Os sinais da osteonecrose são rigidez nas articulações, dores (especialmente na anca, joelho e ombro) ou dificuldade nos movimentos. Se notar qualquer destes sintomas, por favor informe o seu médico.

Idosos
Darunavir Accord foi administrado a um número limitado de doentes com idade igual ou superior a 65 anos. Se pertence a este grupo etário, fale com o seu médico para saber se pode utilizar Darunavir Accord.

Crianças
Darunavir Accord 400 mg, 800 mg não é para ser tomado por crianças com menos de 3 anos de idade ou com peso inferior a 40 quilogramas.

Outros medicamentos e Darunavir Accord
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

Existem alguns medicamentos que não poderá combinar com Darunavir Accord. Estes são mencionados no título "Não combine Darunavir Accord com qualquer um dos seguintes medicamentos".

Na maioria dos casos, Darunavir Accord pode ser combinado com outros medicamentos anti-VIH, pertencentes a outra classe de medicamentos [por exemplo: NRTIs (análogos dos nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa), NNRTIs (análogos dos não nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa), antagonistas dos recetores CCR5 e IFs (inibidores da fusão)]. A associação de Darunavir Accord com cobicistate ou ritonavir não foi testada com todos os IPs (inibidores da protease) e não deve ser utilizado com outros IPs do VIH. Em alguns casos, pode ser necessário alterar a dose de outros medicamentos. Assim, informe sempre o seu médico se está a tomar outro medicamento anti-VIH e siga cuidadosamente as suas instruções sobre que medicamentos podem ser associados.

Os efeitos de Darunavir Accord podem ser reduzidos se utilizar qualquer um dos seguintes produtos. Informe o seu médico se está a tomar:
- Fenobarbital, fenitoína (para prevenir convulsões)
- Dexametasona (corticosteroide)
- Efavirenz (infeção pelo VIH)
- Boceprevir (infeção pelo vírus da hepatite C)
- Rifapentina, rifabutina (medicamentos para tratamento de algumas infeções como a tuberculose)
- Saquinavir (infeção pelo VIH)

Os efeitos de outros medicamentos podem ser afetados pelo tratamento com Darunavir Accord. Informe o seu médico se está a tomar:
- Amlodipina, diltiazem, disopiramida, carvedilol, felodipina, flecainida, lidocaína, metoprolol, mexiletina, nifedipina, nicardipina, propafenona, timolol, verapamilo (para doenças do coração), uma vez que o efeito terapêutico ou os efeitos indesejáveis destes medicamentos podem ser aumentados.

- Apixabano, edoxabano, rivaroxabano, varfarina (para reduzir a coagulação do sangue), uma vez que o efeito terapêutico ou os efeitos indesejáveis deste medicamento podem estar alterados; o seu médico pode ter necessidade de analisar o seu sangue.
- Contracetivos orais à base de estrogénios e terapêutica hormonal de substituição. Darunavir Accord pode reduzir a sua eficácia. Quando utilizado para controlo da natalidade são recomendados métodos contracetivos não hormonais alternativos.
- Etinilestradiol/drospirenona. Darunavir Accord pode aumentar o risco de níveis elevados de potássio causados pela drospirenona.
- Atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina (para baixar os níveis de colesterol). Pode observar-se um aumento do risco de dano muscular. O seu médico avaliará qual o regime mais adequado para baixar os níveis de colesterol para a sua situação específica.
- Claritromicina (antibiótico).
- Ciclosporina, everolímus, tacrolímus, sirolímus (para diminuir a ação do seu sistema imunológico) uma vez que o efeito terapêutico ou os efeitos indesejáveis destes medicamentos podem ser aumentados. O seu médico poderá pretender submetê-lo a alguns testes adicionais.
- Corticosteroides incluindo betametasona, budesonida, fluticasona, mometasona, prednisona, triamcinolona. Estes medicamentos são utilizados para tratar alergias, asma, doenças inflamatórias intestinais, condições inflamatórias dos olhos, articulações e músculos e outras condições inflamatórias. Se não puderem ser utilizadas alternativas, a sua utilização só pode ocorrer após avaliação médica e sob monitorização cuidada por parte do seu médico relativamente a efeitos indesejáveis dos corticosteroides.
- Buprenorfina/naloxona (medicamentos para tratamento da dependência de opióide)
- Salmeterol (medicamento para tratar a asma)
- Arteméter/Lumefantrina (uma combinação de medicamentos para o tratamento da malária)
- Dasatinib, everolímus, irinotecano, nilotinib, vinblastina, vincristina (para tratamento do cancro)
- Sildenafil, tadalafil, vardenafil (para a disfunção erétil ou para tratar um problema do coração e pulmões chamado hipertensão arterial pulmonar)
- Glecaprevir/pibrentasvir, simeprevir (para tratar a infeção pelo vírus da hepatite C)
- Fentanilo, oxicodona, tramadol (para tratamento da dor)
- Fesoterodina, solifenacina (para tratamento de distúrbios urológicos).

Poderá ser necessário alterar a dose de outros medicamentos, uma vez que os efeitos terapêuticos ou os efeitos indesejáveis destes medicamentos ou de Darunavir Accord podem ser influenciados quando associados.
Informe o seu médico se está a utilizar:
- Alfentanilo (analgésico injetável forte e de curta duração utilizado em procedimentos cirúrgicos)
- Digoxina (para tratar certas doenças do coração)
- Claritromicina (antibiótico)
- Itraconazol, isavuconazol, fluconazol, posaconazol, clotrimazol (para tratar infeções fúngicas). O voriconazol deve apenas ser tomado após avaliação clínica.
- Rifabutina (contra infeções bacterianas)

- Sildenafil, vardenafil, tadalafil (para a disfunção erétil ou pressão arterial elevada na circulação pulmonar)
- Amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodona (para tratamento da depressão e ansiedade)
- Maraviroc (para tratar a infeção pelo VIH)
- Metadona (para tratar a dependência opióide)
- Carbamazepina, clonazepam (para prevenir as convulsões ou para o tratamento de certos tipos de dor no nervo)
- Colquicina (medicamento para tratar a gota ou febre Mediterrânica familiar)
- Bosentano (medicamento para tratar a pressão arterial elevada na circulação pulmonar)
- Buspirona, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam quando utilizado sob a forma de injeção, zolpidem (agente sedativo)
- Perfenazina, risperidona, tioridazina (para tratar condições psiquiátricas)
- Metformina (para tratar a diabetes tipo 2)

Esta não é uma lista completa de medicamentos. Informe o seu médico sobre todos os medicamentos que está a tomar.

Darunavir Accord com alimentos e bebidas
Ver a secção 3 "Como tomar Darunavir Accord"

Gravidez e amamentação
Informe imediatamente o seu médico se está grávida, planeia engravidar ou se está a amamentar. Grávidas ou mães a amamentar não devem tomar Darunavir Accord com ritonavir a não ser se especificamente recomendado pelo médico. Grávidas ou mães a amamentar não devem tomar Darunavir Accord com cobicistate.

É recomendado que as mães infetadas pelo VIH não amamentem os filhos devido à possibilidade do seu bebé ser infetado pelo VIH através do leite materno e devido aos efeitos desconhecidos do medicamento no seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não conduza nem utilize quaisquer máquinas caso sinta tonturas após tomar Darunavir Accord.

Darunavir Accord 400 mg contém o corante Laca de Alumínio Amarelo Sunset FCF (E110), que pode provocar reações alérgicas.
Darunavir Accord 400 mg contém lactose.
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
Darunavir Accord 400 mg contém propilenoglicol (E1520).
Cada comprimido revestido por película deste medicamento contém 55,55 mg de propilenoglicol (E1520). Se o seu bebé tiver menos de 4 semanas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe administrar este medicamento, particularmente se for administrado ao seu bebé outros medicamentos que contenham propilenoglicol ou álcool.

Darunavir Accord 800 mg contém lactose.
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
Darunavir Accord 800 mg contém propilenoglicol (E1520).

APROVADO EM
28-08-2019
INFARMED

Cada comprimido revestido por película deste medicamento contém 111,1 mg de propilenoglicol (E1520). Se o seu bebé tiver menos de 4 semanas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe administrar este medicamento, particularmente se for administrado ao seu bebé outros medicamentos que contenham propilenoglicol ou álcool.

3. Como tomar Darunavir Accord

Tome este medicamento exatamente como descrito neste folheto ou como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.
Mesmo que se sinta melhor, não deixe de tomar Darunavir Accord e cobicistat ou ritonavir sem falar com o seu médico.

Após o tratamento ter sido iniciado, a dose ou a forma de apresentação não devem ser alteradas ou o tratamento não deve ser interrompido sem indicação do seu médico.

Darunavir Accord 400 miligramas comprimidos destina-se apenas a permitir fazer um regime de dose diária de 800 miligramas.
Darunavir Accord 800 miligramas comprimidos destina-se apenas a uma utilização única diária.

Dose para crianças com idade igual ou superior a 3 anos que pesem, pelo menos, 40 quilogramas, e que ainda não tenham tomado medicamentos antirretrovirais anteriormente (o médico da sua criança irá determinar isto)
- A dose habitual de Darunavir Accord é de 800 miligramas (2 comprimidos de 400 miligramas de Darunavir Accord ou 1 comprimido de 800 miligramas de Darunavir Accord) em conjunto com 100 miligramas de ritonavir uma vez por dia

Dose para crianças com idade igual ou superior a 3 anos que pesem, pelo menos, 40 quilogramas, e que já tenham tomado medicamentos antirretrovirais anteriormente (o médico da sua criança irá determinar isto)
A dose é:
- 800 miligramas de Darunavir Accord (2 comprimidos de 400 miligramas de Darunavir Accord ou 1 comprimido de 800 miligramas de Darunavir Accord) em conjunto com 100 miligramas de ritonavir, uma vez por dia.

OU
- 600 miligramas de darunavir em conjunto com 100 miligramas de ritonavir duas vezes por dia.

Discuta com o médico do seu filho qual a dose mais indicada para o seu filho.

Instruções para crianças com idade igual ou superior a 3 anos que pesem, pelo menos, 40 quilogramas
- Tome 800 miligramas de Darunavir Accord (2 comprimidos de 400 miligramas de Darunavir Accord ou 1 comprimido de 800 miligramas de Darunavir Accord) ao mesmo tempo, uma vez por dia, todos os dias.
- Tome Darunavir Accord sempre em conjunto com 100 miligramas de ritonavir.
- Tome Darunavir Accord com alimentos.

- Engula os comprimidos com uma bebida, tal como água ou leite.
- Tome os outros medicamentos para o VIH utilizados em associação com Darunavir Accord e ritonavir, como recomendado pelo seu médico.

Posologia para os adultos que não tenham utilizado anteriormente medicamentos antirretrovirais (o seu médico determinará se é aplicável no seu caso)
A dose habitual de Darunavir Accord é de 800 miligramas (2 comprimidos contendo 400 miligramas de Darunavir Accord ou 1 comprimido contendo 800 miligramas de Darunavir Accord), uma vez por dia.
Deve tomar Darunavir Accord todos os dias e sempre em associação com 150 miligramas de cobicistate ou 100 miligramas de ritonavir e com alimentos. Darunavir Accord não atua adequadamente sem cobicistate ou ritonavir e sem alimentos. Deverá comer uma refeição ou um lanche até 30 minutos antes de tomar Darunavir Accord e cobicistate ou ritonavir. O tipo de alimentos não é importante. Mesmo que se sinta melhor, não deixe de tomar Darunavir Accord e cobicistate ou ritonavir sem falar com o seu médico.

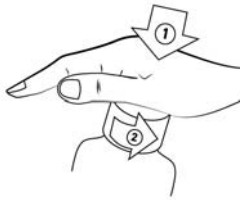
Posologia para os adultos que já tenham tomado medicamentos antirretrovirais (o seu médico determinará se é aplicável no seu caso)
A dose é:
- 800 miligramas de Darunavir Accord (2 comprimidos de 400 miligramas de Darunavir Accord ou 1 comprimido de 800 miligramas de Darunavir Accord) em conjunto com 150 miligramas de cobicistate ou 100 miligramas de ritonavir, uma vez por dia.

OU
- 600 miligramas de darunavir em conjunto com 100 miligramas de ritonavir duas vezes por dia.

Discuta com o seu médico qual a dose mais indicada para si.

Instruções para os adultos
- Tome 2 comprimidos de 400 miligramas ou 1 comprimido de 800 miligramas ao mesmo tempo, uma vez por dia, todos os dias.
- Tome Darunavir Accord sempre em conjunto com 150 miligramas de cobicistate ou 100 miligramas de ritonavir.
- Tome Darunavir Accord com alimentos.
- Engula o comprimido com uma bebida, tal como água ou leite.
- Tome os outros medicamentos para o VIH utilizados em associação com Darunavir Accord e cobicistate ou ritonavir, como recomendado pelo seu médico.
- A suspensão oral de Darunavir Accord a 100 miligramas foi desenvolvida para utilização nas crianças, mas também pode ser utilizada nos adultos nalguns casos.

Remover a tampa de segurança infantil



O frasco de plástico possui um fecho de segurança infantil tendo que ser aberto da seguinte forma:
- Pressione a tampa roscada de plástico para baixo rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- Retire a tampa desenroscada.

Se tomar mais Darunavir Accord do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de tomar Darunavir Accord
Caso se recorde no período de 12 horas, deverá tomar os comprimidos imediatamente. Tome sempre o medicamento com cobicistate ou ritonavir e com alimentos. Caso se recorde após 12 horas, não tome a dose que se esqueceu e tome as doses seguintes conforme habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Não pare de tomar Darunavir Accord sem falar previamente com o seu médico
Os medicamentos anti-VIH podem fazê-lo sentir-se melhor. Não deixe de tomar Darunavir Accord mesmo que se sinta melhor. Fale primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Durante a terapêutica para o VIH pode haver um aumento do peso e dos níveis de lípidos e glucose no sangue. Isto está em parte associado a uma recuperação da saúde e do estilo de vida e, no caso dos lípidos no sangue, por vezes aos próprios medicamentos para o VIH. O seu médico irá realizar testes para determinar estas alterações.

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico se desenvolver qualquer dos seguintes efeitos indesejáveis.

Foram notificados problemas de fígado que podem ocasionalmente ser graves. Antes de começar Darunavir Accord o seu médico deverá pedir-lhe análises ao sangue. Se tiver infeção crónica por hepatite B ou C, o seu médico irá pedir-lhe análises ao sangue mais frequentemente, visto que tem uma probabilidade mais elevada de desenvolver problemas de fígado. Fale com o seu médico acerca dos sinais e sintomas dos problemas de fígado. Estes podem incluir coloração amarelada da pele ou da zona branca dos olhos, urina escurecida (da cor do chá), fezes de cor clara (movimentos dos intestinos), náuseas, vómitos, perda de apetite, ou dor, sensação dolorosa ou dor e desconforto do lado direito por baixo das costelas.

Erupção na pele (mais frequentemente quando usado em associação com raltegravir), comichão. A erupção na pele é geralmente ligeira a moderada. A erupção na pele pode também ser um sintoma de uma situação rara grave. Portanto, é importante falar com o seu médico se desenvolver erupção na pele. O seu médico irá aconselhar sobre como lidar com os seus sintomas ou se deve interromper o tratamento com Darunavir Accord.

Outros efeitos indesejáveis graves incluem a diabetes (frequente) e inflamação do pâncreas (pouco frequente).

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)
- diarreia.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- vómitos, náuseas, dor ou distensão abdominal, má digestão, gases
- dor de cabeça, cansaço, tonturas, sonolência, dormência, formigueiro ou dor nas mãos ou pés, falta de força, dificuldade em adormecer

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- dor no peito, alterações no eletrocardiograma, batimento do coração rápido
- sensibilidade da pele diminuída ou anormal, sensação de picadas, falta de atenção, perda de memória, problemas com o seu equilíbrio
- dificuldade em respirar, tosse, hemorragia no nariz, irritação da garganta.
- inflamação do estômago ou boca, azia, ânsia de vomitar, boca seca, desconforto do abdómen, prisão de ventre, arroto
- insuficiência renal, pedras (cálculos) no rim, dificuldade em urinar, passagem frequente ou excessiva de urina, às vezes de noite
- urticária, inchaço grave da pele e outros tecidos (mais frequentemente dos lábios ou dos olhos), eczema, transpiração excessiva, suores noturnos, perda de cabelo, acne, pele descamativa, coloração das unhas
- dor muscular, cãibras ou fraqueza muscular, dor nas extremidades, osteoporose
- diminuição da função da glândula tiroideia. Isto pode ser visualizado nas análises sanguíneas.
- pressão arterial elevada, vermelhidão
- olhos vermelhos ou secos
- febre, inchaço dos membros inferiores devido a retenção de fluídos, mal-estar, irritabilidade, dor
- sintomas de infeção, herpes simplex
- disfunção erétil, aumento mamário
- problemas do sono, sonolência, depressão, ansiedade, sonhos anormais, diminuição do desejo sexual

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)
- reação chamada DRESS [erupção grave na pele, que pode ser acompanhada de febre, cansaço, inchaço da face ou gânglios linfáticos, aumento dos eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos), efeitos no fígado, rins ou pulmões]
- ataque cardíaco, batimento do coração lento, palpitações
- perturbação visual
- arrepios, sensação anormal
- sensação de confusão ou desorientação, alteração do humor, agitação
- desmaio, convulsões epiléticas, alterações ou perda de paladar
- úlceras na boca, vomitar sangue, inflamação dos lábios, lábios secos, língua saburrosa
- corrimento nasal
- lesões na pele, pele seca
- rigidez nos músculos ou articulações, dor nas articulações com ou sem inflamação
- alterações em determinados valores bioquímicos ou das suas células sanguíneas. Estas podem ser observadas nos resultados das análises ao sangue e/ou urina. O seu médico irá explicá-las. Exemplos incluem o aumento de alguns glóbulos brancos.

Alguns efeitos indesejáveis são típicos de medicamentos anti-VIH da mesma família que Darunavir Accord. Estes são:
- dor, sensibilidade ou fraqueza muscular. Em casos raros, estas perturbações musculares foram graves

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Darunavir Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Darunavir Accord
- A substância ativa é darunavir.

Cada comprimido revestido por película de Darunavir Accord 400 mg contém 400 miligramas de darunavir (sob a forma de propilenoglicol).
Cada comprimido revestido por película de Darunavir Accord 800 mg contém 800 miligramas de darunavir (sob a forma de propilenoglicol).

- Os outros componentes são:

Darunavir Accord 400 mg
Revestimento (cor de laranja): Álcool polivinílico, Dióxido de titânio (E171), Macrogol, Talco, Laca de Alumínio Amarelo Sunset FCF (E110).

Darunavir Accord 800 mg

APROVADO EM
28-08-2019
INFARMED

Revestimento (vermelho): Álcool Polivinílico, Macrogol, Óxido de Ferro Vermelho (E172), Talco, Dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Darunavir Accord e conteúdo da embalagem

Darunavir Accord 400 mg comprimidos revestidos por película
Comprimido de forma oval, cor-de-laranja claro, mencionando "400" numa das faces com as dimensões: Comprimento: 18.2±0.2 mm, Largura: 9.2±0.2 mm e Espessura: 5.7 ±0.4 mm.

Darunavir Accord 800 mg comprimidos revestidos por película
Comprimido de forma oval, vermelho escuro, mencionando "800" numa das faces com as dimensões: Comprimento: 21.4±0.2 mm, Largura: 10.8±0.2 mm e Espessura: 8.0 ±0.4 mm.

Os comprimidos de Darunavir Accord são fornecidos numa caixa de cartão contendo um frasco de polietileno de alta densidade, branco e opaco, com tampa roscada de polipropileno (PP) resistente à abertura por crianças, com selagem por indução e um folheto informativo.

Apresentação:
Darunavir Accord 400 mg comprimidos revestidos por película
Um frasco com 60 comprimidos.

Darunavir Accord 800 mg comprimidos revestidos por película
Um ou três frascos com 30 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante
Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park,
Rodopi Prefecture, Block 5
69300 – Rodopi
Grécia

Pharmathen, S.A.
6, Dervenakion Street
15351 - Pallini Attiki
Grécia

APROVADO EM
28-08-2019
INFARMED

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW 20A, Kordin Industrial Park – PLA
3000 – Paola
Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Dinamarca	DAVARINO
Alemanha	Davarino 75mg/150mg/300mg/400mg/600mg/800mg Filmtabletten
Espanha	Darunavir Kern Pharma 400/800 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido	Darunavir 75mg/150mg/300mg/400mg/600mg/800mg film–coated tablets
Polónia	Darunavir Synoptis
Grécia	DAVARINO
Chipre	DAVARINO
Roménia	Darunavir Flomi 400 mg/600 mg/800 mg comprimate filmate
Austria	Darunavir Accord 75mg/150mg/400mg/600mg/800mg Filmtabletten
República Checa	Darunavir Accord
Eslovénia	Darunavir Accord 75mg/150mg/300mg/400mg/600mg/800mg filmsko obložene tablete
Países Baixos	Darunavir Accord 75mg/150mg/300mg/400mg/600mg/800mg filmomhulde tabletten
Noruega	Darunavir Accord 600mg/800mg Tablett,filmdrasjert
Itália	Darunavir Accord 600mg/800mg compresse rivestite con film
Irlanda	Darunavir Accord 600mg/800mg Film–coated tablets
Malta	Darunavir Accord 600mg Film–coated tablets
Bulgária	Darunavir Accord 800mg Филмирани таблетки
Croácia	Darunavir Accord 800mg filmom obložene tablete
Finlândia	Darunavir Accord 400mg/600mg/800mg kalvopäällysteiset tabletit
Suécia	Darunavir Accord 400mg/600mg/800mg filmdragerade tabletter
Portugal	Darunavir Accord 400mg/600mg/800mg Comprimidos revestidos por película
França	Darunavir Accord 75mg/150mg/300mg/400mg/600mg/800mg Comprimé pelliculé

Este folheto foi revisto pela última vez em