Folheto informativo: Informação para o utilizador

Darunavir Krka 400 mg comprimidos revestidos por película
Darunavir Krka 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 ou farmacêutico.
- 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O que é Darunavir Krka?
Darunavir Krka contém a substância ativa darunavir. Darunavir Krka 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. Darunavir Krka 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?
Os comprimidos de Darunavir Krka 400 e 800 miligramas são utilizados no tratamento de adultos e crianças (com idade igual ou superior a 3 anos, 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 Krka deve ser administrado em associação com uma dose baixa de 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 Krka

Não tome Darunavir Krka
- se tem **alergia** ao darunavir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- 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 Krka 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, di-hidroergotamina, ergometrina e metilergonovina	para tratamento da enxaqueca
Amiodarona, bepridilo, drodenarona, ivabradina, quinidina, ranolazina a	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 Krka
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
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 Krka em combinação com outros produtos contendo hipericão (*Hypericum perforatum*).

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

Darunavir Krka não é uma cura para a infeção pelo VIH.

Os indivíduos que tomam Darunavir Krka 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 Krka 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 Krka 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 Krka.
- Informe o seu médico se tem **diabetes**. Darunavir Krka 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 Krka, 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 Krka 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 Krka.

Crianças e adolescentes
Os comprimidos de Darunavir Krka 400 e 800 miligramas não se destina a crianças com menos de 3 anos de idade ou que pesem menos de 40 quilogramas.

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

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

Na maioria dos casos, Darunavir Krka 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 Krka 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 Krka podem ser reduzidos se utilizar qualquer um dos seguintes medicamentos. Informe o seu médico se está a tomar:
- *Fenobarbital, fenitoína* (para prevenir convulsões)
- *Dexametasona* (corticosteroide)

- *Efavirenz* (infeção pelo VIH)
- *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 Krka e o seu médico poderá querer fazer algumas análises ao sangue adicionais. 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, dabigatrano etexilato, edoxabano, rivaroxabano, varfarina, clopidogrel* (para reduzir a coagulação do sangue), uma vez que o efeito terapêutico ou os efeitos indesejáveis deste medicamento podem estar alterados.
- Contracetivos orais à base de estrogénios e terapêutica hormonal de substituição. Darunavir Krka pode reduzir a sua eficácia. Quando utilizado para controlo da natalidade são recomendados métodos contracetivos não hormonais alternativos.
- *Etinilestradiol/drospirenona*. Darunavir Krka 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 danomuscular. 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.
- *Corticosteroides incluindo betametasona, budesonida, fluticasona, mometasona, prednisona, triamcinolona*. Estes medicamentos são utilizados para tratar alergias, asma, doenças inflamatórias intestinais, condições inflamatórias da pele, dos olhos, articulações e músculos e outras condições inflamatórias. Estes medicamentos são, habitualmente, tomados por via oral, inalados, injetados ou aplicados na pele. 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 opióides).
- *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* (para tratar a infeção pelo vírus da hepatite C).
- *Fentanilo, oxicodona, tramadol* (para tratamento da dor).
- *Fesoterodina*, *solifenacina* (para tratamento de distúrbios urológicos).

O seu médico poderá querer fazer algumas análises ao sangue adicionais e poderá ser necessário alterar a dose de outros medicamentos, uma vez que os efeitos terapêuticos ou os efeitos indesejáveis destes medicamentos ou de Darunavir Krka podem ser influenciados quando associados. Informe o seu médico se está a tomar:

- *Dabigatrano etexilato, edoxabano, varfarina* (para diminuir a coagulação do sangue)
- *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 usado 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 Krka com alimentos e bebidas
Ver a secção 3 "Como tomar Darunavir Krka".

Gravidez e amamentação
Informe imediatamente o seu médico se está grávida ou se planeia engravidar. As mulheres grávidas não devem tomar Darunavir Krka com ritonavir, a não ser se especificamente recomendado pelo médico. As mulheres grávidas não devem tomar darunavir com cobicistate.

Devido ao potencial de efeitos indesejáveis em lactentes amamentados, as mulheres não devem amamentar se estiverem a ser tratadas com Darunavir Krka.

A amamentação não é recomendada em mulheres que vivem com VIH porque a infeção pelo VIH pode passar para o bebé através do leite materno. Se está a amamentar ou pensa em amamentar, deverá, assim que possível, aconselhar-se com o seu médico.

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

3. Como tomar Darunavir Krka

Tome este medicamento exatamente 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 Krka e 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 médico.

Darunavir Krka 400 e 800 miligramas comprimidos são usados apenas para obter o regime de dose diária de 800 miligramas.

Este medicamento está disponível apenas sob a forma de comprimidos revestidos por película como tal, não é adequado para doentes incapazes de engolir comprimidos inteiros, por exemplo crianças pequenas. Para utilização nestes doentes, deverá ser verificada a disponibilidade de outras formulações mais adequadas contendo darunavir.

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 Krka é de 800 miligramas (2 comprimidos contendo 400 miligramas de

Darunavir Krka ou 1 comprimido de 800 miligramas de Darunavir Krka), uma vez por dia.
Deve tomar Darunavir Krka todos os dias e sempre em associação com 100 miligramas de ritonavir e com alimentos. Darunavir Krka não atua adequadamente sem ritonavir e sem alimentos. Deverá comer uma refeição ou um lanche até 30 minutos antes de tomar Darunavir Krka e ritonavir. O tipo de alimentos não é importante. Mesmo que se sinta melhor, não deixe de tomar Darunavir Krka e ritonavir sem falar com o seu médico.

Instruções para os adultos
- Tome dois comprimidos de 400 miligramas ao mesmo tempo ou um comprimido de 800 miligramas, uma vez por dia, todos os dias.
- Tome Darunavir Krka sempre em conjunto com 100 miligramas de ritonavir.
- Tome Darunavir Krka com alimentos.
- Engula os comprimidos com uma bebida, por exemplo água ou leite.
- Tome os outros medicamentos para o VIH utilizados em associação com Darunavir Krka e ritonavir, como recomendado pelo seu médico.

Posologia para os adultos que já tenham tomado medicamentos antirretrovirais (o seu médico determinará se é aplicável no seu caso)

Talvez necessite de uma dose diferente de Darunavir Krka que não pode ser administrada com estes comprimidos de 400 ou 800 miligramas. Estão disponíveis outras dosagens de Darunavir Krka.

A dose é:
- 800 miligramas de Darunavir Krka (2 comprimidos de 400 miligramas de Darunavir Krka ou 1 comprimido de 800 miligramas de Darunavir Krka) em conjunto com 100 miligramas de ritonavir, uma vez por dia.

OU
- 600 miligramas de Darunavir Krka (1 comprimido de 600 miligramas de Darunavir Krka) em conjunto com 100 miligramas de ritonavir duas vezes por dia.

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

Dose para crianças com idade igual ou superior a 3 anos com ritonavir, 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 Krka é de 800 miligramas (2 comprimidos de 400 miligramas de Darunavir Krka ou 1 comprimido de 800 miligramas de Darunavir Krka) em conjunto com 100 miligramas de ritonavir uma vez por dia.

Dose para crianças com idade igual ou superior a 3 anos com ritonavir, 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 Krka (2 comprimidos de 400 miligramas de Darunavir Krka ou 1 comprimido de 800 miligramas de Darunavir Krka) em conjunto com 100 miligramas de ritonavir, uma vez por dia.

OU
- 600 miligramas de Darunavir Krka (1 comprimido de 600 miligramas de Darunavir Krka) 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 crianças com idade igual ou superior a3 anos com ritonavir, que pesem, pelo menos, 40 quilogramas
- Tome 800 miligramas de Darunavir Krka (2 comprimidos de 400 miligramas de Darunavir Krka ao mesmo tempo ou 1 comprimido de 800 miligramas de Darunavir Krka), uma vez por dia, todos os dias.

- Tome Darunavir Krka sempre em conjunto com 100 miligramas de ritonavir.
- Tome Darunavir Krka com alimentos.
- Engula os comprimidos com uma bebida, por exemplo água ou leite.
- Tome os outros medicamentos para o VIH utilizados em associação com Darunavir Krka e ritonavir, como recomendado pelo seu médico.

Se tomar mais Darunavir Krka do que deveria
Contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de tomar Darunavir Krka
Caso se recorde **no período de 12 horas** deverá tomar os comprimidos imediatamente. Tome sempre o medicamento com 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.

Se vomitar após tomar Darunavir Krka e ritonavir
Se vomitar **dentro de 4 horas** após a toma do medicamento, deve ser tomada outra dose de Darunavir Krka e ritonavir, com alimentos, logo que possível. Se vomitar **mais de 4 horas** após a toma do medicamento, não necessita de tomar outra dose de Darunavir Krka e ritonavir até à próxima dose programada.

Contacte o seu médico **se não tiver a certeza** do que fazer, caso se tenha esquecido de tomar uma dose ou se vomitar.

Não pare de tomar Darunavir Krka sem falar previamente com o seu médico
Os medicamentos anti-VIH podem fazê-lo sentir-se melhor. Não deixe de tomar Darunavir Krka 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 iniciar Darunavir Krka 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 de 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 ou 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.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 Krka.

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 utilizadores)
- diarreia.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 utilizadores)
- 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 utilizadores)
- 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 1000 utilizadores)
- 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
- cristais de darunavir no rim, provocando doença renal.

Alguns efeitos indesejáveis são típicos de medicamentos anti-VIH da mesma família que Darunavir Krka. 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. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Darunavir Krka

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.
Prazo de validade após primeira abertura: 3 meses.

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 Krka
- A substância ativa é darunavir. Cada comprimido contém 400 mg ou 800 mg de darunavir.
- Os outros componentes são celulose microcristalina, crospovidona, hidroxipropilcelulose, sílica coloidal anidra, celulose microcristalina silicilada (celulose microcristalina; sílica coloidal anidra), estearato de magnésio (E470b) no núcleo do comprimido e álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio (E171), talco (E553b), óxido de ferro amarelo (E172) apenas nos comprimidos revestidos por película de 400 mg e óxido de ferro vermelho (E172) no revestimento por película.

Qual o aspeto de Darunavir Krka e conteúdo da embalagem
Darunavir Krka 400 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos):
Comprimido revestido por película, castanho amarelado, oval, biconvexo, com a inscrição “S1” numa das faces: Dimensões do comprimido: 17 x 8,5 mm.

Darunavir Krka 800 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos):
Comprimido revestido por película, vermelho acastanhado, oval, biconvexo, com a inscrição “S3” numa das faces: Dimensões do comprimido: 20 x 10 mm.

Darunavir Krka 400 mg comprimidos revestidos por película está disponível em frascos contendo 30 comprimidos revestidos por película (1 frasco de 30 comprimidos revestidos por película), 60 comprimidos revestidos por película (2 frascos de 30 comprimidos revestidos por película), 90 comprimidos revestidos por película (3 frascos de 30 comprimidos revestidos por película) e 180 comprimidos revestidos por película (6 frascos de 30 comprimidos revestidos por película), numa caixa.

Darunavir Krka 800 mg comprimidos revestidos por película está disponível em frascos contendo 30 comprimidos revestidos por película (1 frasco de 30 comprimidos revestidos por película) e 90 comprimidos revestidos por película (3 frascos de 30 comprimidos revestidos por película), numa caixa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Fabricantes
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straβe 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62

България
КРКА България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika
KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark
KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland
TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti
KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα
KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

España
KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 80

France
KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska
KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland
KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland
LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Lietuva
UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

Luxembourg/Luxemburg
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Magyarország
KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta
E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Nederland
KRKA Belgium, SA.
Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge
KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich
KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal
KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România
KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija
KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika
KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Italia
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος
KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija
KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Suomi/Finland
KRKA Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 754 5330

Sverige
KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom (Northern Ireland)
KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu/