

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Darunavir Krka d.d. 600 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 d.d. e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Darunavir Krka d.d.
3. Como tomar Darunavir Krka d.d.
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Darunavir Krka d.d.
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Darunavir Krka d.d. e para que é utilizado**

##### **O que é Darunavir Krka d.d.?**

Darunavir Krka d.d. contém a substância ativa darunavir, Darunavir Krka d.d. 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 d.d. 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 d.d. é utilizado no tratamento de adultos e crianças com mais de 3 anos de idade e com, pelo menos, 15 quilogramas do peso corporal infetados pelo VIH e que já utilizaram outros medicamentos antirretrovirais.

Darunavir Krka d.d. 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 d.d.**

##### **Não tome Darunavir Krka d.d.**

- 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 d.d. 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
<i>Avanafil</i>	para tratamento da disfunção erétil
<i>Astemizol</i> ou <i>terfenadina</i>	para tratamento dos sintomas de alergia

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

Não utilize Darunavir Krka d.d. 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 d.d.

Darunavir Krka d.d. 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 Krka d.d. 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 d.d. 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 d.d. 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 d.d..
- Informe o seu médico se tem **diabetes**, Darunavir Krka d.d. pode aumentar os níveis de açúcar no sangue.
  - Informe imediatamente o seu médico se apresentar quaisquer **sintomas de infecção** (por exemplo, inchaço dos nódulos linfáticos e febre). Alguns doentes com infecção pelo VIH avançada e antecedentes de uma infecção oportunista, podem desenvolver sinais e sintomas de inflamação resultantes de uma infecção 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 infecção pelo VIH. As doenças autoimunes podem ocorrer muitos meses após o início do tratamento. Se notar quaisquer sintomas de infecção 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 d.d., 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 d.d. 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 d.d.

### **Crianças e adolescentes**

Darunavir Krka d.d. não se destina a crianças com menos de 3 anos de idade ou que pesem menos de 15 quilogramas.

### **Outros medicamentos e Darunavir Krka d.d.**

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

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

Na maioria dos casos, Darunavir Krka d.d. 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 d.d. com 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 d.d. 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* (infecção pelo VIH)
- *Rifapentina, rifabutina* (medicamentos para tratamento de algumas infeções como a tuberculose)
- *Saquinavir* (infecção pelo VIH)

Os efeitos de outros medicamentos podem ser afetados pelo tratamento com Darunavir Krka d.d..

Informe o seu médico se está a tomar:

- *Amlodipina, diltiazem, disopiramida, carvedilol, felodipina, flecainida, lidocaína, metoprolol, mexiletina, nifedipina, nicardipina, propafenona, timolol, verapamil* (para doenças do coração), uma vez que o efeito terapêutico ou os efeitos indesejáveis destes medicamentos podem ser aumentados.
- *Apixabano, 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; o seu médico pode ter necessidade de analisar o seu sangue.
- Contracetivos orais à base de estrogénios e terapêutica hormonal de substituição, Darunavir Krka d.d. pode reduzir a sua eficácia. Quando utilizado para controlo da natalidade são recomendados métodos contracetivos não hormonais alternativos.
- Etinilestradiol/drospirenona. Darunavir Krka d.d. 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.
- *Clarithromicina* (antibiótico).
- *Ciclosporina, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (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 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 opióide).
- *Salmeterol* (medicamento para tratar a asma).
- *Arteméter/Lumefantrina* (uma combinação de medicamentos para o tratamento da malária).
- *Dasatinib, everolimus, 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 o 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 Krka d.d. podem ser influenciados quando associados. Informe o seu médico se está a tomar:

- *Alfentanilo* (analgésico injetável forte e de curta duração utilizado em procedimentos cirúrgicos).
- *Digoxina* (para tratar certas doenças do coração).
- *Clarithromicina* (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).

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

### **Darunavir Krka d.d. com alimentos e bebidas**

Ver a secção 3 “Como tomar Darunavir Krka d.d.”.

### **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 Krka d.d. com ritonavir, a não ser se especificamente recomendado pelo médico. Grávidas ou mães a amamentar não devem tomar darunavir 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 Krka d.d..

## **3. Como tomar Darunavir Krka d.d.**

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 d.d. 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.

### **Dose para adultos que não tenham tomado anteriormente medicamentos antirretrovirais (o seu médico determinará se é aplicável no seu caso)**

Necessitará de uma dose diferente de Darunavir Krka d.d. que não pode ser administrada com estes comprimidos de 600 miligramas. Encontram-se disponíveis outras dosagens de Darunavir Krka d.d..

### **Dose para os adultos que tenham tomado anteriormente medicamentos antirretrovirais (o seu médico determinará se é aplicável no seu caso)**

A dose é:

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

OU

- 800 miligramas de Darunavir Krka d.d. (2 comprimidos de 400 miligramas de Darunavir Krka d.d. ou 1 comprimido de 800 miligramas de Darunavir Krka d.d.) em conjunto com 100 miligramas de ritonavir uma vez por dia. Darunavir Krka d.d. comprimidos de 400 miligramas e 800 miligramas são usados apenas para obter o regime de dose diária de 800 miligramas.

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

### **Instruções para os adultos**

- Tome sempre Darunavir Krka d.d. em conjunto com ritonavir. Darunavir Krka d.d. não atua adequadamente sem ritonavir.
- De manhã tome 600 miligramas de Darunavir Krka d.d. com 100 miligramas de ritonavir.
- Ao final da tarde tome 600 miligramas de Darunavir Krka d.d. com 100 miligramas de ritonavir.
- Tome Darunavir Krka d.d. com alimentos. Darunavir Krka d.d. não atua adequadamente sem alimentos. O tipo de alimentos não é importante.
- Engula os comprimidos com uma bebida, por exemplo, água ou leite.

### **Dose para crianças com idade igual ou superior a 3 anos que pesem, pelo menos, 15 quilogramas, que ainda não tenham tomado medicamentos antirretrovirais anteriormente (o médico da sua criança irá determinar isto)**

O médico irá determinar qual a dose correta a administrar uma vez por dia com base no peso da criança (ver tabela abaixo). Esta dose não deve exceder a dose recomendada para o adulto, que é de 800 miligramas de Darunavir Krka d.d. em associação com 100 miligramas de ritonavir, uma vez por dia.

O médico informá-lo-á de quanto Darunavir Krka d.d. comprimidos que a criança deverá tomar,

<b>Peso corporal:</b>	<b>Uma dose de darunavir é</b>	<b>Uma dose de ritonavir<sup>a</sup> é</b>
entre 15 e 30 quilogramas	600 miligramas	100 miligramas
entre 30 e 40 quilogramas	675 miligramas	100 miligramas
mais de 40 quilogramas *	800 miligramas	100 miligramas

<sup>a</sup> solução oral de ritonavir: 80 miligramas por mililitro.

### **Dose para crianças com idade igual ou superior a 3 anos que pesem, pelo menos, 15 quilogramas e que já tenham tomado medicamentos antirretrovirais anteriormente (o médico da sua criança irá determinar isto)**

O médico irá determinar qual a dose correta com base no peso da criança (ver tabela abaixo). O médico irá determinar qual a dose mais apropriada para a criança, se uma vez por dia, se duas vezes por dia. Esta dose não deve exceder a dose recomendada para o adulto, que é de 600 miligramas de Darunavir Krka d.d. em associação com 100 miligramas de ritonavir, duas vezes por dia, ou 800 miligramas de Darunavir Krka d.d. em associação com 100 miligramas de ritonavir, uma vez por dia. O médico informá-lo-á de quantos comprimidos de Darunavir Krka d.d. e qual a quantidade de ritonavir (cápsulas, comprimidos ou solução oral) que a criança deverá tomar. Estão disponíveis comprimidos com dosagens mais baixas de modo a ter o regime de doses adequado. O médico irá determinar se Darunavir Krka d.d. é adequado para a criança.

Dose duas vezes por dia

<b>Peso corporal</b>	<b>Uma dose é</b>
entre 15 e 30 quilogramas	375 miligramas de darunavir + 50 miligramas de ritonavir duas
entre 30 e 40 quilogramas	450 miligramas de darunavir + 60 miligramas de ritonavir duas
mais de 40 quilogramas *	600 miligramas de darunavir + 100 miligramas de ritonavir duas

\* Para crianças com idade igual ou superior a 12 anos que pesem, pelo menos, 40 quilogramas, o médico da sua criança irá determinar se Darunavir Krka d.d. 800 miligramas, uma vez ao dia, pode ser utilizado. Esta administração não pode ser efetuada com os comprimidos de 600 miligramas. Existem outras dosagens disponíveis.

Dose uma vez por dia

<b>Peso corporal:</b>	<b>Uma dose de darunavir é</b>	<b>Uma dose de ritonavir<sup>a</sup> é</b>
entre 15 e 30 quilogramas	600 miligramas	100 miligramas
entre 30 e 40 quilogramas	675 miligramas	100 miligramas
mais de 40 quilogramas	800 miligramas	100 miligramas

<sup>a</sup> solução oral de ritonavir: 80 miligramas por mililitro

### **Instruções para crianças**

- A criança tem de tomar sempre Darunavir Krka d.d. em conjunto com ritonavir. Darunavir Krka d.d. não atua adequadamente sem ritonavir.
- A criança deve tomar as doses apropriadas de Darunavir Krka d.d. e ritonavir, duas vezes por dia ou uma vez por dia. Se Darunavir Krka d.d. for prescrito duas vezes por dia, a criança deve tomar uma dose de manhã e uma dose ao final da tarde. O médico da sua criança irá determinar qual a dose mais apropriada.
- A criança deve tomar Darunavir Krka d.d. com alimentos. Darunavir Krka d.d. não atua adequadamente sem alimentos. O tipo de alimentos não é importante.
- A criança deve engolir os comprimidos com uma bebida, por exemplo água ou leite.

#### **Se tomar mais Darunavir Krka d.d. do que deveria**

Contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Darunavir Krka d.d.**

Caso se recorde **no período de 6 horas** deverá tomar a dose esquecida imediatamente. Tome sempre o medicamento com ritonavir e com alimentos. Caso se recorde **após 6 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 d.d. e ritonavir**

Se vomitar **dentro de 4 horas** após a toma do medicamento, deve ser tomada outra dose de Darunavir Krka d.d. 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 d.d. 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 parar de tomar Darunavir Krka d.d. sem falar previamente com o seu médico**

Os medicamentos anti-VIH podem fazê-lo sentir-se melhor. Não deixe de tomar Darunavir Krka d.d. 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 Krka d.d. 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, vômitos, 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 Krka d.d..

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)

- vômitos, 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, câibras 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 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.

Alguns efeitos indesejáveis são típicos de medicamentos anti-VIH da mesma família que Darunavir Krka d.d., 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 d.d.**

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 d.d.**

- A substância ativa é darunavir, Cada comprimido contém 600 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) e óxido de ferro vermelho (E172) no revestimento por película.

### **Qual o aspeto de Darunavir Krka d.d. e conteúdo da embalagem**

Comprimido revestido por película (comprimido), castanho alaranjado, oval, biconvexo, com a inscrição "S2" numa das faces: Dimensões do comprimido: 19,5 x 10 mm.

Darunavir Krka d.d. 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.

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

### **Fabricante**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 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**

KRKA 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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

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

**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/>