

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Darunavir Mylan 600 mg comprimidos revestidos por película

darunavir

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

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

O que é Darunavir Mylan?

Darunavir Mylan contém a substância ativa darunavir. Darunavir 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 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?

Darunavir 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 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 Mylan

Não tome Darunavir Mylan:

- se tem **alergia** ao darunavir, a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou ao 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 Mylan 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</i> e <i>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 da febre mediterrânica familiar
<i>Lurasidona</i> , <i>pimozida</i> , <i>quetiapina</i> ou <i>sertindol</i>	para tratamento de perturbações psiquiátricas
<i>Alcaloides da ergotamina</i> , como <i>ergotamina</i> , <i>di-hidroergotamina</i> , <i>ergometrina</i> e <i>metilergonovina</i>	para tratamento da enxaqueca
<i>Amiodarona</i> , <i>bepiridilo</i> , <i>dronedarona</i> , <i>ivabradina</i> , <i>quinidina</i> , <i>ranolazina</i>	para tratamento de certas doenças do coração, por exemplo: batimento cardíaco anormal
<i>Lovastatina</i> , <i>sinvastatina</i> e <i>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 <i>Darunavir Mylan</i>
<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>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 opioides
<i>Dapoxetina</i>	para tratamento da ejaculação precoce
<i>Domperidona</i>	para tratamento de náuseas e vómitos

Não utilize darunavir em combinação com outros produtos contendo hipericão (*Hypericum perforatum*).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar *Darunavir Mylan*.

Darunavir não é uma cura para a infeção pelo VIH.

Os indivíduos que tomam *darunavir* 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* 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* 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 infecção 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.
- Informe o seu médico se tem **diabetes**. Darunavir 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 surgir vários meses após o início do tratamento. Se notar quaisquer sintomas de infecção ou outros sintomas, tais como fraqueza muscular, fraqueza que começa nas mãos e nos pés e avança em direção ao tronco, palpitações, tremor ou hiperatividade, informe o seu médico imediatamente para obter o tratamento necessário.
- Informe o seu médico se tem **hemofilia**. Darunavir 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). A duração da terapêutica antirretroviral combinada, a utilização de corticosteroides, o consumo de álcool, a imunossupressão grave, um índice de massa corporal aumentado, entre outros, podem ser alguns dos inúmeros fatores de risco para o desenvolvimento desta doença. Os sinais de osteonecrose são rigidez, mal-estar e dores nas articulações (especialmente na anca, joelho e ombro) e dificuldade de movimentos. Informe o seu médico se notar qualquer um destes sintomas.

Idosos

Darunavir 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 Mylan.

Crianças

Darunavir não se destina a ser utilizado em crianças com menos de 3 anos de idade ou com peso inferior a 15 quilogramas.

Outros medicamentos e Darunavir Mylan

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**. Estes são mencionados sob o título ‘**Não combine Darunavir Mylan com qualquer um dos seguintes medicamentos:**’

Na maioria dos casos, darunavir pode ser combinado com outros medicamentos anti-VIH, pertencentes a outra classe de medicamentos [por exemplo: NRTIs (análogos nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa), NNRTIs (análogos não nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa), antagonistas dos recetores CCR5 e IFs (inibidores da fusão)]. A associação de darunavir 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 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 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 destes medicamentos podem estar alterados.
- Contracetivos orais à base de estrogénios e terapêutica hormonal de substituição. Darunavir pode reduzir a sua eficácia. Quando utilizado para controlo da natalidade, são recomendados métodos contracetivos não hormonais alternativos.
- *Etinilestradiol/drospirenona*. Darunavir 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 imunitário), 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 opioides)
- *Salmeterol* (medicamento para tratar a asma)
- *Arteméter/lumefantrina* (uma combinação de medicamentos para tratamento da malária).
- *Dasatinib, irinotecano, everolimus, 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).

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 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)
- *Clarithromicina* (antibiótico)

- *Itraconazol, isavuconazol, fluconazol, posaconazol, clotrimazol* (para tratar infecções fúngicas). O voriconazol deve apenas ser tomado após avaliação clínica.
- *Rifabutina* (contra infecções 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 infecção pelo VIH)
- *Metadona* (para tratar a dependência opioide)
- *Carbamazepina, clonazepam* (para prevenir as convulsões ou para tratamento de certos tipos de dor no nervo)
- *Colquicina* (para tratar a gota ou a febre mediterrânica familiar)
- *Bosentano* (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 Mylan com alimentos e bebidas

Ver a secção 3 ‘Como tomar Darunavir Mylan.

Gravidez e amamentação

Informe imediatamente o seu médico se está grávida ou se planeia engravidar. As mulheres grávidas não devem tomar darunavir 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 Mylan.

A amamentação não é recomendada em mulheres que vivem com VIH porque a infecção 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 Mylan.

Darunavir Mylan contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Darunavir Mylan

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do 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 Mylan 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 seu médico.

Dose para os adultos que não tenham tomado anteriormente medicamentos antirretrovirais (o seu médico determinará isto)

Necessitará de uma dose diferente de darunavir, que não pode ser administrada com estes

comprimidos de 600 miligramas. Existem outras dosagens disponíveis de Darunavir Mylan.

Dose para os adultos que tenham tomado anteriormente medicamentos antirretrovirais (o seu médico determinará isto)

A dose é:

- 600 miligramas de darunavir (2 comprimidos de 300 miligramas de darunavir ou 1 comprimido de 600 miligramas de darunavir) em conjunto com 100 miligramas de ritonavir, duas vezes por dia.
- OU
- 800 miligramas de darunavir (2 comprimidos de 400 miligramas de darunavir ou 1 comprimido de 800 miligramas de darunavir) em conjunto com 100 miligramas de ritonavir, uma vez por dia. Os comprimidos de 400 miligramas e 800 miligramas de Darunavir Mylan 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 em conjunto com ritonavir. Darunavir não atua adequadamente sem o ritonavir.
- De manhã, tome um comprimido de 600 miligramas de darunavir com 100 miligramas de ritonavir.
- À noite, tome um comprimido de 600 miligramas de darunavir com 100 miligramas de ritonavir.
- Tome darunavir com alimentos. Darunavir não atua adequadamente sem alimentos. O tipo de alimento não é importante.
- Engula os comprimidos com uma bebida, por exemplo, água ou leite.
- Os comprimidos de 75 miligramas e de 150 miligramas de Darunavir Mylan foram desenvolvidos para utilização nas crianças, mas também podem ser utilizados nos adultos, nalguns casos.

Dose para crianças com idade igual ou superior a 3 anos que pesem, pelo menos, 15 quilogramas, que nunca tenham tomado medicamentos antirretrovirais anteriormente (o médico da sua criança determinará isto)

O médico irá determinar qual a dose correta administrada 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 em associação com 100 miligramas de ritonavir, uma vez por dia. O médico informá-lo-á de quantos comprimidos de Darunavir Mylan e qual a quantidade de ritonavir (cápsulas, comprimidos ou solução) que a criança deverá tomar.

Peso	Uma dose de darunavir é	Uma dose de ritonavir ^a é
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

^a 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 que já tenham tomado medicamentos antirretrovirais anteriormente (o médico da sua criança determinará 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 em associação com 100 miligramas de ritonavir, duas vezes por dia, ou 800 miligramas de darunavir em associação com 100 miligramas de ritonavir, uma vez por dia.

O médico informá-lo-á de quantos comprimidos de Darunavir Mylan 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.

Outras formas deste medicamento podem ser mais apropriadas para crianças: fale com o seu médico ou farmacêutico.

Dose duas vezes por dia

Peso	Uma dose é
entre 15 e 30 quilogramas	375 miligramas de darunavir + 50 miligramas de ritonavir, duas vezes por dia
entre 30 e 40 quilogramas	450 miligramas de darunavir + 60 miligramas de ritonavir, duas vezes por dia
mais de 40 quilogramas*	600 miligramas de darunavir + 100 miligramas de ritonavir, duas vezes por dia

* 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 Mylan 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 de Darunavir Mylan.

Dose uma vez por dia

Peso	Uma dose de darunavir é	Uma dose de ritonavir ^a é
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

^a solução oral de ritonavir: 80 miligramas por mililitro

Instruções para crianças

- A criança tem de tomar sempre darunavir em conjunto com ritonavir. Darunavir não atua adequadamente sem o ritonavir.
- A criança deve tomar as doses apropriadas de darunavir e ritonavir, duas vezes por dia ou uma vez por dia. Se darunavir 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 com alimentos. Darunavir não atua adequadamente sem alimentos. O tipo de alimento não é importante.
- A criança deve engolir os comprimidos com uma bebida, por exemplo, água ou leite.
- Os comprimidos de 75 mg e de 150 mg de Darunavir Mylan foram desenvolvidos para utilização nas crianças com peso inferior a 40 quilogramas, mas também podem ser utilizados nos adultos, nalguns casos.

Se tomar mais Darunavir Mylan do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de tomar Darunavir Mylan

Caso se recorde **no período de 6 horas**, deverá 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 uma dose que se esqueceu de tomar.

Se vomitar após tomar Darunavir Mylan e ritonavir

Se vomitar **até 4 horas** após a toma do medicamento, deve ser tomada outra dose de Darunavir Mylan 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 Mylan 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 Mylan sem falar previamente com o seu médico

Os medicamentos anti-VIH podem fazê-lo sentir-se melhor. Não deixe de tomar Darunavir Mylan 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, 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, 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. É importante falar com o seu médico se desenvolver erupção na pele. O seu médico irá aconselhá-lo sobre como lidar com os seus sintomas ou se deve interromper o tratamento com darunavir.

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

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- diarreia.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- vômitos, náuseas, dor ou distensão abdominal, má digestão, gases
- dor de cabeça, cansaço, tonturas, sonolência, dormência, formigueiro ou dor nas mãos ou nos pés, falta de força, dificuldade em adormecer.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 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 de 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 observado nas análises ao sangue.
- pressão arterial elevada, vermelhidão
- olhos vermelhos ou secos
- febre, inchaço dos membros inferiores devido a retenção de fluidos, mal-estar geral, irritabilidade, dor
- sintomas de infecção, herpes simplex
- disfunção erétil, aumento mamário
- problemas de sono, sonolência, depressão, ansiedade, sonhos anormais, diminuição do desejo sexual

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 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 à urina. O seu médico irá explicá-las. Exemplos: 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. 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Mylan

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 EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Para os frascos: Uma vez aberto, utilizar no prazo de 100 dias.

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 Mylan

- A substância ativa é o darunavir. Cada comprimido contém 600 miligramas de darunavir.
- Os outros componentes são sílica coloidal anidra, celulose microcristalina, crospovidona, amidoglicolato de sódio, hipromelose, estearato de magnésio. O revestimento por película contém álcool polivinílico, parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol e talco.

Qual o aspeto de Darunavir Mylan e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de 600 mg de Darunavir Mylan são brancos a esbranquiçados, de forma oval, com dois lados curvados, marcados com M numa das faces e DV5 na face oposta.

Os comprimidos revestidos por película de 600 mg de Darunavir Mylan estão disponíveis em embalagens blister contendo 30 e 60 comprimidos e em frascos de plástico de 30, 60 e 90 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricantes

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom, Mylan utca 1
Hungria

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

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

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

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

България
Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika
Viatrix CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark
Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
Viatrix Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti
BGP Products Switzerland GmbH Eesti
filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

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

France
Viatrix Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

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

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

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

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel.: + 36 1 465 2100

Malta
George Borg Barthet Ltd.
Tel: + 356 212 44205 / +356 212 44206

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

Norge
Viatrix AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

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

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Viatrix d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Viatrix Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Italia

Mylan Italia S.r.l.

Tel: + 39 02 612 46923

Suomi/Finland

Viatriis Oy

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd

Τηλ: + 357 2220 7700

Sverige

Viatriis AB

Tel: +46 (0)8 630 19 00

Latvija

Mylan Healthcare SIA

Tel: +371 676 055 80

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited

Tel: +353 18711600

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

Outras fontes de informação

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