

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Darunavir Zentiva 400 mg comprimidos revestidos por película
Darunavir Zentiva 800 mg comprimidos revestidos por película
darunavir

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 Zentiva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Darunavir Zentiva
3. Como utilizar Darunavir Zentiva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Darunavir Zentiva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O que é Darunavir Zentiva?

Darunavir Zentiva contém a substância ativa darunavir. Darunavir Zentiva é um medicamento antirretroviral, utilizado no tratamento da infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH). Pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da protease. Darunavir Zentiva 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 Zentiva 400 mg/800 mg 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 Zentiva deve ser administrado em associação com uma dose baixa de cobicistate ou ritonavir e outros medicamentos anti-VIH. O seu médico falará consigo sobre qual será a associação de medicamentos melhor para o seu caso.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Darunavir Zentiva

Não tome Darunavir Zentiva

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

Fale com o seu médico sobre todos os medicamentos que está a tomar, incluindo medicamentos tomados por via oral, inalados, injetados ou aplicados na pele.

Não combine Darunavir Zentiva 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.

- Avanafil (para tratamento da disfunção erétil).
- Astemizole or 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 o tratamento de perturbações psiquiátricas).
- Alcaloides da ergotamina, como ergotamina, di-hidroergotamina, ergometrina e metilergonovina (para tratamento da enxaqueca).
- Amiodarona, bepridilo, dronedarona, ivabradina, quinidina e ranolazina (para tratamento de certas doenças do coração, por exemplo: batimento cardíaco anormal).
- Lovastatina, sinvastatina e lomitapida (para baixar os níveis de colesterol).
- Rifampicina (para o tratamento de algumas infeções como a tuberculose).
- O medicamento de associação lopinavir/ritonavir (este medicamento anti-VIH que pertence à mesma classe que Darunavir Zentiva).
- Elbasvir/grazoprevir (para tratar a 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 Zentiva em combinação com outros produtos contendo hipericão (*Hypericum perforatum*).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Darunavir Zentiva.

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

Os indivíduos que tomam Darunavir Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva.
- Informe o seu médico se tem diabetes. Darunavir Zentiva 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 Zentiva 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 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 Zentiva.

Crianças e adolescentes

Os comprimidos de Darunavir Zentiva 400 mg/800 mg não são para ser tomados por crianças com menos de 3 anos de idade ou com peso inferior a 40 kg.

Outros medicamentos e Darunavir Zentiva

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 Zentiva. Estes são mencionados no título "Não combine Darunavir Zentiva com qualquer um dos seguintes medicamentos".

Na maioria dos casos, Darunavir Zentiva 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 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 Zentiva podem ser reduzidos se utilizar qualquer um dos seguintes produtos. Informe o seu médico se está a tomar:

- Fenobarbital, fenitoína (para prevenir convulsões).
- Dexametasona (corticosteroide).
- Efavirenz (infecção pelo VIH).
- 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 Zentiva 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 Zentiva pode reduzir a sua eficácia. Quando utilizado para controlo da natalidade são recomendados métodos contracetivos não hormonais alternativos.
- Etinilestradiol/drospirenona. Darunavir Zentiva 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 do tecido muscular. O seu médico avaliará qual o regime mais adequado para baixar os níveis de colesterol para a sua situação específica.
- Claritromicina (antibiótico).

- Ciclosporina, everolímus, tacrolímus, sirolímus (para diminuir a ação do seu sistema imunológico) uma vez que o efeito terapêutico ou os efeitos indesejáveis destes medicamentos podem ser aumentados.
- 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 opiáceos).
- 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 Zentiva podem ser influenciados quando associados. Informe o seu médico se está a utilizar:

- Dabigatran 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 (para tratar a gota e febre Mediterrânica familiar).
- Bosentano (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 Zentiva com alimentos e bebidas
Ver a secção 3 "Como tomar Darunavir Zentiva".

Gravidez e amamentação

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

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 Zentiva.

Darunavir Zentiva contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Darunavir Zentiva 400 mg comprimidos revestidos por película:

Darunavir Zentiva 400 mg contém amarelo Sunset FCF (E110)

Pode causar reações alérgicas.

Darunavir Zentiva 800 mg comprimidos revestidos por película:

Darunavir Zentiva 800 mg contém vermelho de Ponceau 4R (E124)

Pode causar reações alérgicas.

3. Como utilizar Darunavir Zentiva

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Mesmo que se sinta melhor, não deixe de tomar Darunavir Zentiva e cobicistate ou ritonavir sem falar com o seu médico.

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

Darunavir Zentiva 400 mg comprimidos revestidos por película:

Darunavir Zentiva 400 mg são usados apenas para obter o regime de dose diária de 800 mg.

Darunavir Zentiva 800 mg comprimidos revestidos por película:

Darunavir Zentiva 800 mg destina-se apenas a permitir fazer um regime de dose diária.

A suspensão oral contendo darunavir foi desenvolvida para utilização nas crianças, mas em alguns casos também pode ser utilizada nos adultos.

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 Zentiva é de 800 mg (2 comprimidos de Darunavir Zentiva com 400 mg de darunavir ou 1 comprimido de Darunavir Zentiva com 800 mg de darunavir), uma vez por dia.

Deve tomar Darunavir Zentiva todos os dias e sempre em associação com 150 mg de cobicistate ou 100 mg de ritonavir e com alimentos. Darunavir Zentiva não atua adequadamente sem cobicistate ou ritonavir e sem alimentos. Deverá comer uma refeição ou um lanche até 30 minutos antes de tomar Darunavir Zentiva e cobicistate ou ritonavir. O tipo de alimentos não é importante. Mesmo que se sinta melhor, não deixe de tomar Darunavir Zentiva e cobicistate ou ritonavir sem falar com o seu médico.

Instruções para os adultos

Darunavir Zentiva 400 mg comprimidos revestidos por película:

- Tome dois comprimidos de 400 mg ao mesmo tempo, uma vez por dia, todos os dias.

Darunavir Zentiva 800 mg comprimidos revestidos por película:

- Tome um comprimido de 800 mg ao mesmo tempo, uma vez por dia, todos os dias.

- Tome sempre Darunavir Zentiva sempre em conjunto com 150 mg de cobicistate ou 100 mg de ritonavir.

- Tome Darunavir Zentiva 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 Zentiva e cobicistate ou 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)

A dose é:

- 800 mg de Darunavir Zentiva (2 comprimidos de Darunavir Zentiva com 400 mg de darunavir ou 1 comprimido de Darunavir Zentiva com 800 mg de darunavir) em conjunto com 150 mg de cobicistate ou 100 mg de ritonavir, uma vez por dia.

OU

- 600 mg de Darunavir Zentiva (1 comprimido de Darunavir Zentiva com 600 mg de darunavir) em conjunto com 100 mg 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, e com idade igual ou superior a 12 anos com cobicistate, que pesem mais de 40 kg, e que ainda não tenham tomado medicamentos antirretrovirais anteriormente (o médico da sua criança irá determinar isto)

- A dose habitual de Darunavir Zentiva é de 800 mg (2 comprimidos de Darunavir Zentiva com 400 mg de darunavir ou 1 comprimido de 800 mg de Darunavir Zentiva com 800 mg de darunavir) em conjunto com 100 mg de ritonavir ou 150 mg de cobicistate, uma vez por dia.

Dose para crianças com idade igual ou superior a 3 anos com ritonavir, e com idade igual ou superior a 12 anos com cobicistate, que pesem mais de 40 kg, e que já tenham tomado medicamentos antirretrovirais anteriormente (o médico da sua criança irá determinar isto)

A dose é:

- 800 mg de Darunavir Zentiva (2 comprimidos de Darunavir Zentiva com 400 mg de darunavir ou 1 comprimido de Darunavir Zentiva com 800 mg de darunavir) em conjunto com 100 mg de ritonavir, uma vez por dia.

OU

- 600 mg de Darunavir Zentiva (2 comprimidos de Darunavir Zentiva com 300 mg de darunavir ou 1 comprimido de Darunavir Zentiva com 600 mg de darunavir) em conjunto com 100 mg 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 a 3 anos com ritonavir, e com idade igual ou superior a 12 anos com cobicistate, que pesem mais de 40 kg

- Tome 800 mg de Darunavir Zentiva (2 comprimidos de Darunavir Zentiva com 400 mg de darunavir ou 1 comprimido de Darunavir Zentiva com 800 mg de darunavir) ao mesmo tempo, uma vez por dia, todos os dias.

- Tome Darunavir Zentiva sempre em conjunto com 100 mg de ritonavir ou 150 mg de cobicistate.

- Tome Darunavir Zentiva com alimentos.

- Engula os comprimidos com uma bebida, por exemplo água ou leite.

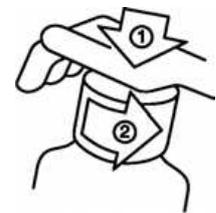
- Tome os outros medicamentos para o VIH utilizados em associação com Darunavir Zentiva e ritonavir ou cobicistate, como recomendado pelo seu médico.

Remover a tampa de segurança infantil

O frasco de plástico possui um fecho de segurança infantil tendo que ser aberto da seguinte forma:

- Pressione a tampa roscada de plástico para baixo rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio

- Retire a tampa desenroscada



Se tomar mais Darunavir Zentiva do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de tomar Darunavir Zentiva

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

Se vomitar após tomar Darunavir Zentiva e cobicistate ou ritonavir

Se vomitar dentro de 4 horas após a toma do medicamento, deve ser tomada outra dose de Darunavir Zentiva com cobicistate ou 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 Zentiva com cobicistate ou 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 Zentiva sem falar com médico primeiro
Os medicamentos anti-VIH podem fazê-lo sentir-se melhor. Não deixe de tomar Darunavir Zentiva 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 ou farmacêutico.

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:

- 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] (notificada com frequência rara).
- Reações da pele graves (Síndrome Stevens Johnson e Necrólise Epidérmica Tóxica), causando sintomas semelhantes a uma gripe (tosse, corrimento nasal, febre, diminuição do apetite e mal estar) e erupções na pele que podem evoluir para bolhas e descamação da pele (notificada com frequência rara/desconhecido).
- Foram notificados problemas de fígado que podem ocasionalmente ser graves. Antes de iniciar a toma de Darunavir Zentiva, 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. 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 Zentiva.
- 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, formiguelo 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 tireoideia. 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)

- 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 Zentiva. 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Darunavir Zentiva

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

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

Este medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Darunavir Zentiva

- A substância ativa é o darunavir. Cada comprimido contém 400 mg/800 mg de darunavir.

Darunavir Zentiva 400 mg comprimidos revestidos por película:

- Os outros componentes são Agente de granulação seco (mistura de celulose microcristalina e hidrogenofosfato de cálcio anidro), croscarmelose sódica, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, Opadry II Laranja 85F23836 (mistura de álcool polivinílico – parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco, laca de alumínio de amarelo sunset (E 110)].

Darunavir Zentiva 800 mg comprimidos revestidos por película:

- Os outros componentes são agente de granulação seco (mistura de celulose microcristalina e hidrogenofosfato de cálcio anidro), croscarmelose sódica, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, Estearato de magnésio, Opadry II Castanho 85F265048 [mistura de álcool polivinílico – parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco, laca de vermelho de ponceu 4R (E124), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172)].

Qual o aspeto de Darunavir Zentiva e conteúdo da embalagem

Darunavir Zentiva 400 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película planos, ovais, biconvexos, cor de laranja claro, com aproximadamente 18 mm de comprimento e 9 mm de largura.

60 comprimidos revestidos por película em frasco de HDPE com tampa resistente à abertura por crianças.

Darunavir Zentiva está também disponível nas dosagens de 600 mg e 800 mg comprimidos revestidos por película.

Darunavir Zentiva 800 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película planos, ovais, biconvexos, de cor vermelho escuro com aproximadamente 19 mm de comprimento e 10 mm de largura.

30 comprimidos revestidos por película em frasco de HDPE com tampa resistente à abertura por crianças.

Multipack de 2 frascos com 30 comprimidos revestidos por película em cada frasco.

Multipack de 3 frascos com 30 comprimidos revestidos por película em cada frasco.

Darunavir Zentiva está também disponível nas dosagens de 400 mg e 600 mg comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Zentiva Portugal, Lda

Miraflores Premium I

Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A

1495-190 Algés

Fabricante

Zentiva, k. s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy

102 37 Prague

Répubblica Checa

ou

S.C. Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3

Bucareste

Roménia

ou

S.C. Laropharm S.R.L

□os. Alexandriei nr. 145 A,

Ora□ Bragadiru, Jud. Ilfov, 077025,

Roménia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob as seguintes denominações:

APROVADO EM
26-04-2023
INFARMED

Darunavir Zentiva 400 mg comprimidos revestidos por película:

Darunavir no Reino Unido (Irlanda do Norte), Darunavir Zentiva em França, Alemanha, Portugal.

Darunavir Zentiva 800 mg comprimidos revestidos por película:

Darunavir no Reino Unido (Irlanda do Norte), Darunavir Zentiva na França, Alemanha, Itália, Polónia, Portugal.

Este folheto foi revisto pela última vez em