

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### PREZISTA 100 mg/ml suspensão oral 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 PREZISTA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar PREZISTA
3. Como tomar PREZISTA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar PREZISTA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é PREZISTA e para que é utilizado**

##### **O que é PREZISTA?**

PREZISTA contém a substância ativa darunavir. PREZISTA 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. PREZISTA 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?**

PREZISTA é utilizado no tratamento de adultos e crianças com idade igual ou superior a 3 anos e com, pelo menos, 15 quilogramas de peso corporal infetados pelo VIH (ver **Como tomar PREZISTA**).

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

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar PREZISTA**

##### **Não tome PREZISTA**

- 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 PREZISTA 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.

<b>Medicamento</b>	<b>Ação do medicamento</b>
<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 (tomado pela boca)</i>	para ajudar a dormir e/ou aliviar a ansiedade
<i>Cisaprida</i>	para tratamento de algumas perturbações gástricas
<i>Colquicina (se tem problemas nos rins e/ou no fígado)</i>	para tratamento da gota ou febre Mediterrânica familiar
<i>Lurasidona, pimozida, 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
<i>O medicamento de associação lopinavir/ritonavir</i>	este medicamento anti-VIH pertence à mesma classe que PREZISTA
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	para o 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 PREZISTA em combinação com outros produtos contendo hipericão (*Hypericum perforatum*).

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar PREZISTA.

PREZISTA não é uma cura para a infeção pelo VIH.

Os indivíduos que tomam PREZISTA 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 PREZISTA 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 PREZISTA 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 PREZISTA.
- Informe o seu médico se tem **diabetes**. PREZISTA pode aumentar os níveis de açúcar no sangue.
- Informe imediatamente o seu médico se apresentar quaisquer **sintomas de infecção** (por exemplo, inchaço dos gânglios 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**. PREZISTA 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 vários 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

PREZISTA 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 PREZISTA.

### Crianças

PREZISTA não é para ser tomado por crianças com menos de 3 anos de idade ou com peso inferior a 15 quilogramas.

### Outros medicamentos e PREZISTA

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

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

Na maioria dos casos, PREZISTA 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 não nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa), antagonistas dos recetores CCR5 e IFs (inibidores da fusão)]. A associação de PREZISTA 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 PREZISTA 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 PREZISTA 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.
- Contraceptivos orais à base de estrogénios e terapêutica hormonal de substituição. PREZISTA pode reduzir a sua eficácia. Quando utilizado para controlo da natalidade são recomendados métodos contraceptivos não hormonais alternativos.
- *Etinilestradiol/drospirenona*. PREZISTA 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.
- *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 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 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 PREZISTA podem ser influenciados quando associados. Informe o seu médico se está a utilizar:

- *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 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 infecção pelo VIH)
- *Metadona* (para tratar a dependência opioide)
- *Carbamazepina, clonazepam* (para prevenir as convulsões ou para o tratamento de certos tipos de dor no nervo)
- *Colquicina* (para tratar a gota ou 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* (agentes sedativos)
- *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.

### **PREZISTA com alimentos e bebidas**

Ver a secção 3 “Como tomar PREZISTA”.

### **Gravidez e amamentação**

Informe imediatamente o seu médico se está grávida ou se planeia engravidar. As mulheres grávidas não devem tomar PREZISTA com ritonavir, a não ser se especificamente recomendado pelo médico. As mulheres grávidas não devem tomar PREZISTA com cobicistate.

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

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 PREZISTA.

PREZISTA suspensão oral contém para-hidroxibenzoato de metilo sódico. Este ingrediente pode causar reações alérgicas (por vezes retardadas).

### **PREZISTA contém sódio**

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

## **3. Como tomar PREZISTA**

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou conforme 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 PREZISTA 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.

**Dose para crianças com idade igual ou superior a 3 anos que pesem, pelo menos, 15 quilogramas e 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 e idade da criança (ver tabela abaixo). Esta dose não deve exceder a dose recomendada para o adulto, que é de 800 miligramas de PREZISTA em associação com 150 miligramas de cobicistate ou 100 miligramas de ritonavir, uma vez por dia.

O médico informá-lo-á de quanto PREZISTA suspensão oral e qual a quantidade de cobicistate (comprimido) ou ritonavir (cápsulas, comprimidos ou solução) que a criança deverá tomar.

<b>Peso corporal:</b>	<b>Uma dose de PREZISTA é</b>	<b>Uma dose de ritonavir<sup>a</sup> é</b>	<b>Uma dose de cobicistate é</b>
entre 15 e 30 quilogramas	600 miligramas (6 mililitros)	100 miligramas (1,2 mililitros)	Não tomar
entre 30 e 40 quilogramas	675 miligramas (6,8 mililitros)	100 miligramas (1,2 mililitros)	Não tomar
mais de 40 quilogramas	800 miligramas (8 mililitros)	100 miligramas (1,2 mililitros)	150 miligramas <sup>b</sup>

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

<sup>b</sup> a criança tem de ter idade igual ou superior a 12 anos

A criança deve tomar PREZISTA todos os dias e sempre em combinação com 150 miligramas de cobicistate ou 100 miligramas de ritonavir e com alimentos. PREZISTA não atua adequadamente sem cobicistate ou ritonavir e sem alimentos. A criança deverá comer uma refeição ou um lanche nos 30 minutos antes de tomar PREZISTA e cobicistate ou ritonavir. O tipo de alimentos não é importante.

O médico da sua criança irá determinar se a sua criança deve tomar PREZISTA com cobicistate ou ritonavir.

**Dose para crianças com idade igual ou superior a 3 anos de idade, 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 e idade 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 PREZISTA em associação com 100 miligramas de ritonavir, duas vezes por dia ou 800 miligramas de PREZISTA em associação com 150 miligramas de cobicistate ou 100 miligramas de ritonavir, uma vez por dia.

O médico informá-lo-á de quanto PREZISTA suspensão oral e qual a quantidade de cobicistate (comprimido) ou ritonavir (cápsulas, comprimidos ou solução) que a criança deverá tomar.

Dose duas vezes por dia

<b>Peso corporal:</b>	<b>Uma dose de PREZISTA é</b>	<b>Uma dose de ritonavir<sup>a</sup> é</b>
entre 15 e 30 quilogramas	380 miligramas (3,8 mililitros)	50 miligramas (0,6 mililitros)
entre 30 e 40 quilogramas	460 miligramas (4,6 mililitros)	60 miligramas (0,8 mililitros)
mais de 40 quilogramas	600 miligramas (6 mililitros)	100 miligramas (1,2 mililitros)

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

Dose uma vez por dia

<b>Peso corporal:</b>	<b>Uma dose de PREZISTA é</b>	<b>Uma dose de ritonavir<sup>a</sup> é</b>	<b>Uma dose de cobicistate é</b>
entre 15 e 30 quilogramas	600 miligramas (6 mililitros)	100 miligramas (1,2 mililitros)	Não tomar
entre 30 e 40 quilogramas	675 miligramas (6,8 mililitros)	100 miligramas (1,2 mililitros)	Não tomar
mais de 40 quilogramas	800 miligramas (8 mililitros)	100 miligramas (1,2 mililitros)	150 miligramas <sup>b</sup>

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

<sup>b</sup> a criança tem de ter idade igual ou superior a 12 anos

### **Instruções para crianças**

- A criança tem de tomar sempre PREZISTA em conjunto com cobicistate ou ritonavir. PREZISTA não atua adequadamente sem cobicistate ou ritonavir.
- A criança deve tomar as doses apropriadas de PREZISTA e ritonavir, duas vezes por dia ou uma vez por dia ou PREZISTA e cobicistate, uma vez por dia. Se PREZISTA for receitado 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 o melhor regime de administração da dose.
- A criança deve tomar PREZISTA com alimentos. PREZISTA não atua adequadamente sem alimentos. O tipo de alimento não é importante.

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

A dose habitual de PREZISTA é 800 miligramas, uma vez por dia.

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

### **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 PREZISTA em conjunto com 100 miligramas de ritonavir, duas vezes por dia.
- OU
- 800 miligramas de PREZISTA em conjunto com 150 miligramas de cobicistate ou 100 miligramas de ritonavir uma vez por dia.

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

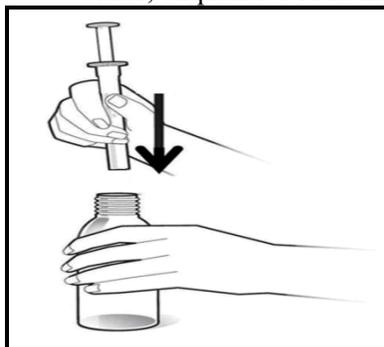
### **Instruções para os adultos**

- Tome sempre PREZISTA em conjunto com cobicistate ou ritonavir. PREZISTA não atua adequadamente sem cobicistate ou ritonavir.
- Tome PREZISTA com alimentos. PREZISTA não atua adequadamente sem alimentos. O tipo de alimentos não é importante.

### **Instruções de utilização**

Use a pipeta doseadora fornecida com a embalagem para medir adequadamente a dose:

1. Agite vigorosamente o frasco antes de cada utilização.
2. Abra o frasco de PREZISTA suspensão oral empurrando o fecho com rosca de plástico para baixo, enquanto o roda no sentido contrário dos ponteiros do relógio.
3. Insira a pipeta doseadora no frasco.



4. Puxe o êmbolo até à linha que corresponde a dose prescrita pelo seu médico.

5. Tome a dose de PREZISTA. Coloque a ponta da pipeta doseadora na boca. Pressione o êmbolo da pipeta dentro da boca, e de seguida, engula.
6. Após a utilização, feche o frasco com a tampa e conserve PREZISTA suspensão oral conforme indicado na secção 5.
7. Após cada utilização, remova o êmbolo da pipeta, e lave com água deixando secar ao ar.
8. Após a secagem, coloque a pipeta doseadora novamente na embalagem juntamente com o frasco de PREZISTA.

A pipeta doseadora fornecida não deve ser utilizada noutros medicamentos.

#### **Se tomar mais PREZISTA do que deveria**

Contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar PREZISTA**

Caso tome PREZISTA duas vezes por dia e se recorde **no período de 6 horas** deverá tomar a suspensão oral 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.

Caso tome PREZISTA uma vez por dia e se recorde **no período de 12 horas** deverá tomar a suspensão oral 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 PREZISTA e cobicistate ou ritonavir**

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

Os medicamentos anti-VIH podem fazê-lo sentir-se melhor. Não deixe de tomar PREZISTA 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 PREZISTA, 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 aconselhar sobre como lidar com os seus sintomas ou se deve interromper o tratamento com PREZISTA.

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, formigamento 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 rápido do coração
- 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, arrotos
- 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 fluidos, 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 lento do coração, 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 PREZISTA. 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 PREZISTA**

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.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não refrigerar ou congelar. Evitar a exposição excessiva ao calor.

Conservar na embalagem de origem.

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 PREZISTA**

- A substância ativa é darunavir. Cada mililitro contém 100 miligramas de darunavir (sob a forma de etanolato).
- Os outros componentes são hidroxipropilcelulose, celulose microcristalina e carmelose sódica, ácido cítrico monohidratado, sucralose, aroma de morango, corretor de sabor, para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água purificada.

### **Qual o aspeto de PREZISTA e conteúdo da embalagem**

Suspensão oral esbranquiçada opaca. Frasco de vidro de cor âmbar multidose para 200 ml de suspensão, com fecho de polipropileno resistente à abertura por crianças e com uma pipeta doseadora de 6 ml, graduada em 0,2 ml, de polietileno de baixa densidade (LDPE). A parte superior do frasco é preenchida por uma inserção de polietileno de baixa densidade (LDPE), que acomoda a pipeta doseadora. A pipeta doseadora fornecida não deve ser utilizada noutros medicamentos.

PREZISTA está também disponível nas dosagens de 75 miligramas, 150 miligramas, 400 miligramas, 600 miligramas e 800 miligramas na forma de comprimidos revestidos por película.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Bélgica

### **Fabricante**

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Bélgica

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

**België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**България**

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

**Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

**Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Tlf: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: +49 2137 955 955  
jancil@its.jnj.com

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

**Malta**

AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +353 1 800 709 122

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1  
janssenita@its.jnj.com

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00  
jase@its.jnj.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +44 1 494 567 444

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

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