

Bipacksedel: Information till användaren

Darunavir AmaroX 600 mg filmdragerade tabletter

darunavir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Darunavir AmaroX är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Darunavir AmaroX
3. Hur du tar Darunavir AmaroX
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Darunavir AmaroX ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Darunavir AmaroX är och vad det används för

Vad Darunavir AmaroX är

Darunavir AmaroX innehåller den aktiva substansen darunavir. Darunavir AmaroX är ett antiretroviralt läkemedel som används vid behandling av infektion med humant immunbristvirus (hiv). Det tillhör en grupp läkemedel som kallas proteashämmare. Darunavir AmaroX verkar genom att minska mängden hiv i din kropp. Detta förbättrar ditt immunsystem och minskar risken att utveckla sjukdomar förknippade med hiv-infektion.

Vad används det för

Darunavir AmaroX används för att behandla vuxna och barn över 3 år och som väger minst 15 kg som är infekterade med hiv och som redan har använt andra antiretrovirala läkemedel.

Detta läkemedel måste tas i kombination med en låg dos ritonavir och andra hiv-läkemedel. Din läkare kommer att diskutera med dig vilken läkemedelskombination som är bäst för dig.

Darunavir som finns i Darunavir AmaroX kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Darunavir AmaroX

Ta inte Darunavir AmaroX

- om du är **allergisk** mot darunavir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot ritonavir
- om du har **allvarlig leversjukdom**. Tala med din läkare om du är osäker på hur allvarlig din leversjukdom är. Ytterligare tester kan vara nödvändiga.

Informera läkaren om **alla** läkemedel du tar inklusive läkemedel som du tar genom munnen, inhalerar, injicerar eller smörjer på huden.

Kombinera inte Darunavir AmaroX med något av följande läkemedel

Om du tar något av dessa, fråga din läkare om du kan byta till ett annat läkemedel.

Läkemedel	Användningsområde för läkemedlet
<i>Avanafil</i>	för att behandla erektionsproblem
<i>Astemizol</i> eller <i>terfenadin</i>	för att behandla allergisymtom
<i>Triazolam</i> och oralt <i>midazolam</i> som tas via	för att hjälpa dig att sova och/eller för att lindra
<i>Cisaprid</i>	för att behandla vissa magproblem
<i>Kolkicin</i> (om du har njur- och/eller leverproblem)	för att behandla gikt eller familjär medelhavsfeber
<i>Lurasidon</i> , <i>pimozid</i> , <i>kvetiapin</i> eller <i>sertindol</i>	för att behandla psykiatriska tillstånd
<i>Ergotalkaloider</i> som <i>ergotamin</i> , <i>dihydroergotamin</i> , <i>ergometrin</i> och <i>metylergonovin</i>	för att behandla migränhuvudvärk
<i>Amiodaron</i> , <i>bepiridil</i> , <i>dronedaron</i> , <i>ivabradin</i> , <i>kinidin</i> , <i>ranolazin</i>	för att behandla vissa hjärtsjukdomar, t.ex. oregelbunden hjärtrytm
<i>Lovastatin</i> , <i>simvastatin</i> och <i>lomitapid</i>	för att sänka kolesterolnivåerna
<i>Rifampicin</i>	för att behandla vissa infektioner såsom tuberkulos
Kombinationspreparatet <i>lopinavir/ritonavir</i>	detta läkemedel mot hiv tillhör samma klass som Darunavir AmaroX
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	för att behandla hepatit C-infektion
<i>Alfuzosin</i>	för behandling av förstorad prostata
<i>Sildenafil</i>	för behandling av högt blodtryck i blodkärlen i lungorna
<i>Tikagrelor</i>	för att förhindra att blodplättarna klumpar ihop sig vid behandling av patienter som har haft en hjärtinfarkt
<i>Naloxegol</i>	för att behandla förstoppning orsakad av opioider
<i>Dapoxetin</i>	för att behandla för tidig utlösning
<i>Domperidon</i>	för att behandla illamående och kräkningar

Ta inte detta läkemedel med produkter som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Darunavir AmaroX.

Darunavir botar inte hiv-infektion.

Personer som tar darunavir kan fortfarande utveckla infektioner eller andra sjukdomar som förknippas med hiv-infektion. Du måste fortsätta att ha regelbunden kontakt med läkare.

Personer som tar darunavir kan utveckla hudutslag. I sällsynta fall kan ett utslag bli allvarligt eller potentiellt livshotande. Kontakta alltid din läkare om du utvecklar utslag.

Utslag (vanligen milda eller måttliga) kan förekomma mer frekvent hos patienter som tar både darunavir och raltegravir (vid hiv-infektion) än hos patienter som tar endera av dessa läkemedel.

Informera din läkare om din situation FÖRE och UNDER din behandling

Kontrollera följande punkter och berätta för din läkare om någon av dessa gäller dig.

- Tala om för din läkare om du tidigare har haft **problem med levern**, inklusive hepatit B- eller C-infektion. Läkaren kan bedöma hur allvarlig din leversjukdom är innan han/hon beslutar om

du kan ta detta läkemedel.

- Tala om för din läkare om du har **diabetes**. Darunavir kan öka sockernivåerna i blodet.
- Tala omedelbart om för din läkare om du noterar några **symtom på infektion** (till exempel förstorade lymfknotor eller feber). Hos vissa patienter med framskriden hiv-infektion och som tidigare haft opportunistisk infektion kan tecken och symtom på inflammation från tidigare infektioner uppkomma kort efter att behandlingen med hiv-läkemedel påbörjats. Man tror att dessa symtom beror på en förbättring av kroppens immunsvär, som gör det möjligt för kroppen att bekämpa infektioner som kan ha funnits utan att ge tydliga symtom.
- Förutom opportunistiska infektioner kan autoimmuna störningar (tillstånd där immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad) också förekomma efter att du börjar ta läkemedel för att behandla din hiv-infektion. Autoimmuna störningar kan inträffa flera månader efter att behandlingen påbörjades. Om du märker något symtom på infektion eller andra symtom som muskelsvaghet, svaghet som startar i händer eller fötter och som flyttar sig mot bålen, hjärklappning, darrhänthet eller hyperaktivitet, informera din läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.
- Tala om för din läkare om du har **blödarsjuka**. Darunavir kan öka risken för blödningar.
- Tala om för din läkare om du är **allergisk mot sulfonamider** (som t.ex. används för att behandla vissa infektioner).
- Tala om för din läkare om du märker av **problem med muskler och skelett**. Vissa patienter som tar antiviral kombinationsbehandling kan utveckla en skelettsjukdom som kallas osteonekros (död benvävnad på grund av förlust av blodtillförsel till skelettet). Längden på den antivirala kombinationsbehandlingen, användning av kortikosteroider, alkoholkonsumtion, grav immunsuppression (kraftigt nedsatt immunförsvar) och högt BMI (body mass index), kan vara några av de många riskfaktorerna för att utveckla sjukdomen. Tecken på osteonekros är stela och värkande leder (speciellt i höft, knä och skuldra) och svårigheter att röra sig. Om du märker några av dessa symtom ska du kontakta din läkare.

Äldre

Darunavir har bara använts av ett begränsat antal patienter som är 65 år eller äldre. Om du tillhör denna åldersgrupp ska du diskutera med din läkare om du kan använda detta läkemedel.

Barn

Darunavir AmaroX ska inte användas till barn under 3 år eller som väger mindre än 15 kg.

Andra läkemedel och Darunavir AmaroX

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Det finns vissa läkemedel som **du inte får kombinera** med detta läkemedel. Dessa anges ovan under rubriken "Kombinera inte Darunavir AmaroX med något av följande läkemedel".

I de flesta fall kan darunavir kombineras med läkemedel mot hiv som tillhör andra klasser (t.ex. NRTI-preparat [nukleosidanaloger], NNRTI-preparat [icke-nukleosidanaloger], CCR5-antagonister och FI-preparat [fusionshämmare]). Darunavir tillsammans med ritonavir har inte testats med alla PI-preparat (proteashämmare), och får inte användas tillsammans med andra hiv-PI-preparat. I vissa fall kan doseringen av andra läkemedel behöva ändras. Tala därför alltid om för din läkare om du tar andra läkemedel mot hiv och följ noggrant läkarens anvisningar om vilka läkemedel som kan kombineras.

Effekten av darunavir kan minska om du tar något av följande läkemedel. Tala om för din läkare om du tar:

- *Fenobarbital, fenytoin* (för att förhindra krampanfall)
- *Dexametason* (kortikosteroid)
- *Efavirenz* (mot hiv-infektion)
- *Rifapentin, rifabutin* (läkemedel för att behandla vissa infektioner, t.ex. tuberkulos)
- *Sakvinavir* (mot hiv-infektion)

Effekterna av andra läkemedel kan påverkas om du tar darunavir och din läkare kan vilja ta några ytterligare blodprover. Tala om för din läkare om du tar:

- *Amlodipin, karvedilol, diltiazem, disopyramid, felodipin, flekainid, metoprolol, mexiletin, nifedipin, nikardipin, propafenon, timolol, verapamil* (mot hjärtsjukdom) eftersom behandlingseffekterna eller biverkningarna av dessa läkemedel kan öka.
- *Apixaban, dabigatranetexilat, rivaroxaban, warfarin, klopidoogrel* (för att minska blodets koagulering) eftersom behandlingseffekterna eller biverkningarna kan förändras
- Östrogenbaserade hormonella preventivmedel eller hormonell ersättningsbehandling. Darunavir kan minska deras effekt. Om dessa används som preventivmetod rekommenderas alternativa icke-hormonella preventivmetoder.
- *Etinylestradiol/drospirenon*. Darunavir kan öka risken för förhöjda kaliumnivåer orsakade av drospirenon.
- *Atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin* (för att sänka kolesterolnivåerna). Risken för muskelskada kan vara ökad. Din läkare kommer att utvärdera vilken kolesterolsänkande behandling som passar din specifika situation bäst.
- *Klaritromycin* (antibiotika).
- *Ciklosporin, everolimus, takrolimus, sirolimus* (för att dämpa immunsystemet) eftersom behandlingseffekten eller biverkningarna av dessa läkemedel kan vara ökade.
- *Kortikosteroider inklusive betametason, budesonid, flutikason, mometason, prednison, triamcinolon*. Dessa läkemedel används för att behandla allergier, astma, inflammatoriska tarmsjukdomar, inflammation i hud, ögon, leder och muskler samt andra inflammatoriska tillstånd. Dessa läkemedel tas vanligen genom munnen, inhaleras, injiceras eller smörjes på huden. Om alternativa läkemedel inte kan användas ska dessa läkemedel bara användas efter medicinsk utvärdering och under noggrann kontroll av din läkare med avseende på biverkningar av kortikosteroider.
- *Buprenorfin/naloxon* (läkemedel för att behandla opioidberoende).
- *Salmeterol* (läkemedel för att behandla astma).
- *Artemeter/lumefantrin* (ett kombinationspreparat mot malaria).
- *Dasatinib, everolimus, irinotekan, nilotinib, vinblastin, vinkristin* (för att behandla cancer).
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (för erektionsproblem eller för att behandla en hjärt-och lungsjukdom som kallas pulmonell arteriell hypertension).
- *Glekaprevir/pibrentasvir* (för att behandla hepatit C-infektion).
- *Fentanyl, oxikodon, tramadol* (för att behandla smärta).
- *Fesoterodin, solifenacin* (för att behandla problem med urinvägarna).

Din läkare kan vilja ta några ytterligare blodprover och doseringen av andra läkemedel kan behöva ändras eftersom antingen deras egen eller darunavirs behandlingseffekt eller biverkningar kan påverkas om de kombineras.

Tala om för läkaren om du tar:

- *dabigatranetexilat, edoxaban, warfarin* (för att minska blodets koagulering)
- *Alfentanil* (kraftigt och kortverkande smärtstillande läkemedel för injektion som används vid operationer).
- *Digoxin* (för att behandla vissa hjärtsjukdomar).
- *Klaritromycin* (antibiotika).
- *Itrakonazol, isavuconazol, flukonazol, posakonazol, klotrimazol* (för att behandla svampinfektioner). Vorikonazol ska endast tas efter medicinsk utvärdering.
- *Rifabutin* (mot bakterieinfektioner).
- *Sildenafil, vardenafil, tadalafil* (mot erektionsproblem eller högt blodtryck i blodkärlen i lungorna).
- *Amitriptylin, desipramin, imipramin, nortriptylin, paroxetin, sertralin, trazodon* (för att behandla depression och ångest).
- *Maraviroc* (för att behandla hiv-infektion).
- *Metadon* (för att behandla opiatberoende).
- *Karbamazepin, klonazepam* (för att förhindra krampanfall eller för att förhindra vissa typer av nervsmärta).
- *Kolkicin* (för att behandla gikt eller familjär medelhavsfeber).

- *Bosentan* (för att behandla högt blodtryck i blodkärlen i lungorna).
- *Buspiron, klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam när de tas som en injektion, zoldipem* (lugnande medel).
- *Perfenazin, risperidon, tioridazin* (för att behandla psykiatriska tillstånd).

Detta är **inte** en fullständig lista över läkemedel. Informera din läkare om **alla** läkemedel som du tar.

Darunavir Amarox med mat och dryck

Se avsnitt 3 ”Hur du tar Darunavir Amarox”.

Graviditet och amning

Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid. Gravida kvinnor ska inte ta darunavir med ritonavir om inte läkare speciellt har ordinerat det. Gravida kvinnor ska inte ta darunavir med kobicistat.

På grund av risken för biverkningar hos ammade spädbarn ska kvinnor inte amma om de får darunavir.

Amning rekommenderas inte för kvinnor som lever med HIV eftersom HIV-infektion kan överföras till barnet via bröstmjölken. Om du ammar eller funderar på att börja att amma ska du diskutera detta med din läkare så snart som möjligt.

Körförmåga och användning av maskiner

Använd inte maskiner eller kör bil om du känner dig yr efter att du tagit detta läkemedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3 Hur du tar Darunavir Amarox

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Även om du känner dig bättre ska du inte sluta ta darunavir och ritonavir utan att tala med din läkare.

När behandlingen har startats får dosen eller doseringsformen inte ändras och behandlingen får inte avslutas utan instruktioner från läkare.

Dosering för vuxna som inte har tagit antiretrovirala läkemedel tidigare (din läkare avgör detta)

Du kommer att behöva en annan dos av darunavir som inte kan ges med dessa 600 mg tabletter. Andra styrkor av Darunavir Amarox.

Dosering för vuxna som har tagit antiretrovirala läkemedel tidigare (din läkare avgör detta)

Dosen är antingen:

- 600 mg darunavir (1 tablett innehållande 600 mg darunavir) tillsammans med 100 mg ritonavir två gånger dagligen. ELLER
- 800 mg darunavir (2 tabletter innehållande 400 mg darunavir) eller 1 tablett innehållande 800 mg darunavir tillsammans med 100 mg ritonavir en gång dagligen. Tabletterna Darunavir Amarox 400 mg och 800 mg ska endast användas för att uppnå doseringen 800 mg en gång dagligen.

Diskutera med din läkare om vilken dosering som är bäst för dig.

Bruksanvisning för vuxna

- Ta alltid darunavir tillsammans med ritonavir. Darunavir fungerar inte på rätt sätt utan ritonavir.
- Ta en 600 mg tablett på morgonen tillsammans med 100 mg ritonavir.
- Ta en 600 mg tablett på kvällen tillsammans med 100 mg ritonavir.
- Ta dessa tabletter med mat. Darunavir fungerar inte på rätt sätt utan mat. Typen av mat är inte viktig.
- Svälj tabletterna med dryck, t.ex. vatten eller mjölk.
- Darunavir finns också i lägre styrkor och som oral suspension för patienter som har svårt att svälja.

Dosering för barn från 3 år som väger minst 15 kg och som inte har tagit antiretrovirala läkemedel tidigare (ditt barns läkare avgör detta)

Läkaren beslutar om lämplig daglig engångsdos som baseras på barnets kroppsvikt (se nedanstående tabell). Den här dosen får inte överstiga den rekommenderade dosen för vuxna som är 800 mg darunavir tillsammans med 100 mg ritonavir en gång dagligen. Läkaren kommer att informera dig om hur många darunavir tabletter och hur mycket ritonavir (kapslar, tabletter eller lösning) barnet ska ta.

Vikt	En darunavirdos är	En ritonavirdos ^a är
15-30 kg	600 mg	100 mg
30-40 kg	675 mg	100 mg
över 40 kg	800 mg	100 mg

a ritonavir oral lösning: 80 mg/ml

Dosering för barn från 3 år som väger minst 15 kg och som har tagit antiretrovirala läkemedel tidigare (ditt barns läkare avgör detta)

Läkaren beslutar om dosen som baseras på barnets kroppsvikt (se nedanstående tabell). Läkaren avgör om barnet ska få dosering en eller två gånger dagligen. Denna dos får inte överstiga den rekommenderade dosen för vuxna som är 600 mg darunavir tillsammans med 100 mg ritonavir två gånger dagligen eller 800 mg darunavir tillsammans med 100 mg ritonavir en gång dagligen. Läkaren kommer att informera dig om hur många darunavir tabletter och hur mycket ritonavir (kapslar, tabletter eller lösning) barnet ska ta. Tabletter med lägre styrkor finns tillgängliga för att uppnå den rätta dosen. Darunavir finns även som oral suspension. Din läkare avgör om Darunavir tabletter eller oral suspension passar bäst för ditt barn.

Dosering två gånger dagligen

Vikt	En dos är
15-30 kg	375 milligram darunavir + 50 mg ritonavir två gånger dagligen
30-40 kg	450 milligram darunavir + 60 mg ritonavir två gånger dagligen
över 40 kg*	600 milligram darunavir + 100 mg ritonavir två gånger dagligen

* För barn 12 år och uppåt och som väger minst 40 kg kommer ditt barns läkare att avgöra om dosering med darunavir 800 mg en gång dagligen kan användas. Detta kan inte ges med dessa 600 mg tabletter. Andra styrkor av darunavir finns tillgängliga.

Dosering en gång dagligen

Vikt	En darunavirdos är	En ritonavirdos ^a är
15-30 kg	600 mg	100 mg

30–40 kg	675 mg	100 mg
över 40 kg	800 mg	100 mg

a ritonavir oral lösning: 80 mg/ml

Bruksanvisning för barn

- Barnet ska alltid ta darunavir tillsammans med ritonavir. Darunavir fungerar inte på rätt sätt utan ritonavir.
- Barnet ska ta doserna av darunavir och ritonavir två gånger dagligen eller en gång dagligen. Om darunavir ordinerats två gånger dagligen måste barnet ta en dos på morgonen och en dos på kvällen. Ditt barns läkare kommer att bestämma lämplig dosering för ditt barn.
- Barnet ska ta darunavir tillsammans med mat. Darunavir kan inte på rätt sätt utan mat. Typen av mat är inte viktig.
- Barnet ska svälja tabletterna med dryck såsom vatten eller mjölk.
- Darunavir finns också i lägre styrkor och som oral suspension för patienter som har svårt att svälja.

Öppna det barnskyddande locket



Plastburken har ett barnskyddande lock och ska öppnas enligt följande:

- Tryck ned plastkorken samtidigt som du vrider den moturs.
- Ta bort locket.

Om du har tagit för stor mängd av Darunavir Amarox

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Darunavir Amarox

Om du märker detta inom **6 timmar** ska du ta tabletterna omedelbart. Ta alltid tabletterna med ritonavir och mat. Om du märker det **senare än 6 timmar** efter missad dos ska du hoppa över tabletterna och ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du kräks efter att du har tagit Darunavir och ritonavir

Om du kräks **inom 4 timmar** efter att du har tagit läkemedlet ska du ta en till dos av darunavir och ritonavir med mat så snart som möjligt. Om du kräks **mer än 4 timmar** efter att du har tagit läkemedlet behöver du inte ta en till dos av darunavir och ritonavir förrän du ska ta nästa planerade dos.

Kontakta läkaren **om du är osäker** på vad du ska göra om du glömmer en dos eller kräks.

Sluta inte ta Darunavir Amarox utan att tala med din läkare

Anti-hiv-läkemedel kan få dig att känna dig bättre. Även om du känner dig bättre ska du inte sluta ta detta läkemedel. Tala först med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4 Eventuella biverkningar

Under hiv-behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodlipider kan det

ibland finnas ett samband med hiv-läkemedlen. Läkaren kommer att göra tester för att hitta sådana förändringar.

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala om för din läkare om du drabbas av någon av följande biverkningar.

Leverproblem som ibland kan vara allvarliga har rapporterats. Din läkare bör ta blodprov innan du påbörjar behandling med darunavir. Om du har kronisk hepatit B- eller C-infektion bör din läkare ta blodprov oftare för att du har en ökad risk att utveckla leverproblem. Tala med din läkare om tecken och symtom på leverproblem. Dessa kan inkludera gulfärgning av huden eller ögonvitorna, mörk (tefärgad) urin, blek avföring (tarmrörelser), illamående, kräkningar, aptitlöshet, eller smärta, värk eller smärta och obehag på höger sida under revbenen.

Hudutslag (oftare vid användning i kombination med raltegravir), klåda. Utslagen är vanligen milda till måttliga. Ett hudutslag kan också vara ett symptom på en sällsynt svår situation. Det är därför viktigt att du talar med din läkare om du får hudutslag. Din läkare kommer att råda dig hur man handskas med dina symtom eller om du ska sluta använda darunavir.

Andra allvarliga biverkningar var diabetes (vanliga) och inflammation i bukspottkörteln (mindre vanliga).

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos mer än 1 av 10 användare)

- diarré.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- kräkning, illamående, magont eller uppspändhet, matsmältningsbesvär, gasbildning
- huvudvärk, trötthet, yrsel, dåsighet, domningar, stickningar eller smärta i händer och fötter, kraftlöshet, svårighet att somna.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- bröstsmärta, förändringar på EKG (elektrokardiogram), snabba hjärtslag
- nedsatt eller onormal känslighet i huden, stickningar, uppmärksamhetsstörning, minnesförlust, balansproblem
- andningssvårigheter, hosta, näsblod, irritation i svalg
- inflammation i magen eller munnen, halsbränna, ulkning, torr mun, obehag från buk, förstoppning, rapning
- njursvikt, njurstenar, svårighet att urinera, täta eller rikliga urinerings, ibland nattetid
- nässelutslag, kraftig svullnad av hud eller andra vävnader (oftast läppar eller ögon), eksem, överdrivna svettningar, nattliga svettningar, håravfall, akne, fjällande hud, färgning av naglarna
- muskelsmärta, muskelkramper eller muskelsvaghet, smärta i extremiteter, osteoporos
- försämrad sköldkörtelfunktion. Detta kan man se i ett blodprov.
- högt blodtryck, blodvallning
- röda eller torra ögon
- feber, svullnad i benen på grund av vätska, olustkänsla, irritabilitet, smärta
- symptom på infektion, herpes simplex
- erektionsstörning, förstoring av bröst
- sömnproblem, sömnighet, depression, ångest, onormala drömmar, minskad sexualdrift.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- en reaktion som kallas DRESS (kraftiga utslag som kan följas av feber, trötthet, svullnad av ansikte eller lymfkörtlar, ökade eosinofiler [typ av vita blodkroppar], effekt på lever, njure eller lunga)
- hjärtinfarkt, eller långsamma hjärtslag, hjärtklappning
- synrubbing

- frossbrytningar, känner sig onormal
- förvirringstillstånd eller desorientering, förändrat humör, rastlöshet
- svimning, epileptiska anfall, förändrat eller förlorat smaksinne
- munsår, blodkräkning, inflammation i läpparna, torra läppar, beläggning på tungan
- rinnande näsa
- hudförändringar, torr hud
- stelhet i muskler eller leder, ledvärk med eller utan inflammation
- förändringar av vissa blodvärden. Dessa kan ses på resultaten av blod- och urinprover. Din läkare kommer att förklara detta för dig. Exempel är: ökning av vissa vita blodkroppar.
- darunavirkristaller i njurarna vilket orsakar njursjukdom

Vissa biverkningar är typiska för anti-hiv-läkemedel som tillhör samma grupp som darunavir. Dessa är:

- muskelvärk, ömhet eller svaghet. I sällsynta fall har muskelbesvären varit allvarliga.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5 Hur Darunavir Amaro ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6 Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är darunavir. Varje tablett innehåller 600 milligram.
- Övriga innehållsämnen är kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), mikrokristallin cellulosa med kiseldioxid (E460), krospovidon (E1202) och magnesiumstearat (E470b). Filmdrageringen innehåller polyvinylalkohol – delvis hydrolyserad, makrogol, titandioxid (E171), talk (E553b) och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gula, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter med en längd på cirka 17,9 mm och en bredd på cirka 9,0 mm, präglade med "V" på ena sidan och med "5" på den andra sidan.

Blisterförpackning:

Aluminiumblister i en kartong. Varje kartong innehåller endosblister med 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1 eller

180 x 1 filmdragerade tabletter.

HDPE burk:

Vit, ogenomskinlig burk av högdensitetspolyeten (HDPE) i en kartong. Burken innehåller en behållare med torkmedel av kiselgel. Behållaren måste förvaras i burken för att skydda tabletterna och ska inte sväljas.

Varje kartong innehåller 60 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Darunavir AmaroX finns också som 400 milligram och 800 milligram filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252TR Voorschoten
Nederländerna

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000; Malta

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederländerna

Lokal företrädare

Newbury Pharmaceuticals AB, Medicon Village, 223 81 Lund.

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i EES under följande namn:

Nederländerna: Darunavir AmaroX 600 mg filmomhulde tabletten
Sverige: Darunavir AmaroX 600 mg Filmdragerade tabletter
Tyskland: Darunavir AmaroX 600 mg Filmtabletten
Spanien: Darunavir Tarbis 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-08-04