

Bipacksedel: Information till användaren

Darunavir STADA 400 mg filmdragerade tabletter

Darunavir STADA 800 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Darunavir Stada är och vad det används för

Vad Darunavir Stada är

Darunavir Stada innehåller den aktiva substansen darunavir. Darunavir Stada är ett antiretroviralt läkemedel som används vid behandling av infektion med humant immunbristvirus (hiv). Det tillhör en grupp läkemedel som kallas proteashämmare. Darunavir Stada 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 Stada 400 mg och 800 mg används för att behandla vuxna och barn (3 år och uppåt och som väger minst 40 kg) som är infekterade med hiv och

- som inte har använt antiretrovirala läkemedel tidigare.
- hos vissa patienter som har använt antiretrovirala läkemedel tidigare (din läkare avgör detta).

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Darunavir Stada

Ta inte Darunavir Stada:

- om du är **allergisk** mot darunavir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot kobicistat eller 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.

Kombinera inte Darunavir Stada 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 <i>midazolam</i> som tas via munnen	för att hjälpa dig att sova och/eller för att lindra ångest
<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>Ergotaminalkaloider</i> som <i>ergotamin</i> , <i>dihydroergotamin</i> , <i>ergonovin</i> och <i>metylergometrin</i> (<i>metylergonovin</i>)	för att behandla migränhuvudvärk
<i>Amiodaron</i> , <i>bepriidil</i> , <i>dronedaron</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 Stada
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	för att behandla hepatit C-infektion
<i>Alfuzosin</i>	för behandling av förstörad prostata
<i>Sildenafil</i>	för behandling av högt blodtryck i blodkärlen i lungorna.
<i>Tikagrelor</i>	för att förhindra att blodplättarna klumpas ihop sig vid behandling av patienter som har haft en hjärtinfarkt

Ta inte Darunavir Stada tillsammans med produkter som innehåller Johannesört (*Hypericum perforatum*).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Darunavir Stada.

Darunavir Stada botar inte hiv-infektion. Du kan fortfarande överföra hiv-smitta då du tar detta läkemedel, trots att risken minskas vid effektiv antiviral behandling. Diskutera med din läkare nödvändiga åtgärder för att undvika att smitta andra.

Personer som tar Darunavir Stada 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 Stada 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 Stada 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 allvarig din leversjukdom är innan han/hon beslutar om du kan ta Darunavir Stada.
- Tala om för din läkare om du har **diabetes**. Darunavir Stada kan öka sockernivåerna i blodet.
- Tala omedelbart om för din läkare om du noterar några **symtom på infektion** (till exempel förstörade lymfknutor 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, hjärtklappning, darrhänthet eller hyperaktivitet, informera din läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.
- Tala om för din läkare om du har **blödarsjuka**. Darunavir Stada 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 Stada 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 Darunavir Stada.

Barn och ungdomar

Darunavir Stada ska inte användas till barn under 3 år eller som väger mindre än 40 kg.

Andra läkemedel och Darunavir Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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

I de flesta fall kan Darunavir Stada 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 Stada tillsammans med kobicistat eller 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 Stada 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)
- *boceprevir* (mot hepatit C-infektion)
- *rifapentin, rifabutin* (läkemedel för att behandla vissa infektioner, t.ex. tuberkulos)
- *saquinavir* (mot hiv-infektion).

Effekterna av andra läkemedel kan påverkas om du tar Darunavir Stada. Tala om för din läkare om du tar:

- *Amlodipin, diltiazem, disopyramid, karvediol, felodipin, flekainid, lidokain, metoprolol, mexiletin, nifedipin, nikardipin, propafenon, timolol, verapamil* (mot hjärtsjukdom) eftersom behandlingseffekten eller biverkningarna av dessa läkemedel kan öka.
- *Apixaban, dabigatranetexilat, rivaroxaban, warfarin* (för att minska blodets koagulering) eftersom deras behandlingseffekt eller biverkningar kan förändras; din läkare kanske måste kontrollera ditt blod.
- Östrogenbaserade hormonella preventivmedel eller hormonell ersättningsbehandling. Darunavir Stada kan minska deras effekt. Om dessa används som preventivmetod rekommenderas alternativa icke-hormonella preventivmetoder.
- Etinylestradiol/drospirenon. Darunavir Stada 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. Din läkare kan vilja göra ytterligare tester.
- *kortikosteroider inklusive betametason, budesonid, flutikason, mometason, prednison, triamcinolon*. Dessa läkemedel används för att behandla allergier, astma, inflammatoriska tarmsjukdomar, inflammation i ögon, leder och muskler samt andra inflammatoriska tillstånd. 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, nilotinib, vinblastin, vinkristin* (för att behandla cancer).
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (för erektionsproblem eller för att behandla en lungsjukdom som kallas pulmonell arteriell hypertension).
- *Simeprevir* (för att behandla hepatit C-infektion).
- *Fentanyl, oxykodon, tramadol* (för att behandla smärta).

Doseringen av andra läkemedel kan behöva ändras eftersom antingen deras egen eller Darunavir Stadas behandlingseffekt eller biverkningar kan påverkas om de kombineras. Tala om för din läkare om du tar:

- *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).
- *Maravirok* (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).
- *Metformin* (för att behandla typ 2-diabetes).

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

Darunavir Stada med mat och dryck

Se avsnitt 3 "Hur du tar Darunavir Stada".

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Gravida eller ammande mödrar ska inte ta Darunavir Stada med ritonavir om inte läkare speciellt har ordinerat det. Gravida eller ammande mödrar ska inte ta Darunavir Stada med kobicistat.

Hiv-infekterade kvinnor får inte amma sina barn eftersom det både finns en risk att barnet blir infekterat med hiv genom bröstmjölken och eftersom man inte vet hur läkemedlet påverkar ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Använd inte maskiner eller kör bil om du känner dig yr efter att du tagit Darunavir Stada.

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.

Darunavir Stada 400 mg tabletter innehåller para-orange (E110) som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Darunavir Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Även om du känner dig bättre ska du inte sluta ta Darunavir Stada och kobicistat eller ritonavir utan att tala med din läkare.

Efter att behandlingen har påbörjats får dosen eller doseringsformen inte ändras eller behandlingen avslutas utan instruktioner från din läkare.

Darunavir Stada 400 mg och 800 mg är inte lämpliga för alla doser som beskrivs nedan. För dessa doser, bör andra läkemedel som innehåller darunavir användas.

Darunavir Stada 400 mg tabletter ska endast användas för att uppnå doseringen 800 mg en gång dagligen.

Darunavir Stada 800 mg tabletter är endast avsedda för användning en gång daglig.

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

Vanlig dos av Darunavir Stada är 800 mg (2 tabletter innehållande 400 mg darunavir eller 1 tablett innehållande 800 mg darunavir) en gång dagligen.

Du måste ta Darunavir Stada varje dag och alltid tillsammans med 150 mg kobicistat eller 100 mg ritonavir och med mat. Darunavir Stada kan inte fungera ordentligt utan kobicistat eller ritonavir och mat. Du måste äta en måltid eller ett mellanmål högst 30 minuter innan du tar Darunavir Stada och kobicistat eller ritonavir. Typen av mat är inte viktig. Även om du känner dig bättre ska du inte sluta att ta Darunavir Stada och kobicistat eller ritonavir utan att tala med din läkare.

Bruksanvisning för vuxna

- Ta två tabletter på 400 mg samtidigt, eller 1 tablett på 800 mg, en gång per dag, varje dag.
- Ta alltid Darunavir Stada tillsammans med 150 mg kobicistat eller 100 mg ritonavir.
- Ta Darunavir Stada tillsammans med mat.
- Svälj tablettarna med dryck, t.ex. vatten eller mjölk.
- Ta de andra hiv-läkemedlen som du använder tillsammans med Darunavir Stada och kobicistat eller ritonavir enligt din läkares ordination.

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

Dosen är antingen:

- 800 mg darunavir (2 tabletter innehållande 400 mg darunavir eller 1 tablett innehållande 800 mg darunavir) tillsammans med 150 mg kobicistat eller 100 mg ritonavir en gång dagligen.
- ELLER
- 600 mg darunavir tillsammans med 100 mg ritonavir två gånger dagligen.

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

Dosering för barn från 3 år som väger minst 40 kg och som inte har tagit antiretrovirala läkemedel tidigare (ditt barns läkare avgör detta)

- Vanlig dos är 800 mg darunavir (2 tabletter innehållande 400 mg darunavir eller 1 tablett innehållande 800 mg darunavir) tillsammans med 100 mg ritonavir en gång dagligen.

Dosering för barn från 3 år som väger minst 40 kg och som har tagit antiretrovirala läkemedel tidigare (ditt barns läkare avgör detta)

Dosen är antingen:

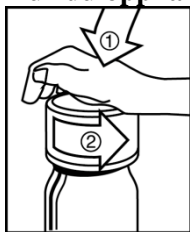
- 800 mg darunavir (2 tabletter innehållande 400 mg darunavir eller 1 tablett innehållande 800 mg darunavir) tillsammans med 100 mg ritonavir en gång per dag.
- ELLER
- 600 mg darunavir tillsammans med 100 mg ritonavir två gånger per dag.

Diskutera med din läkare vilken som är rätt dos för dig.

Instruktioner för barn från 3 år som väger minst 40 kg

- Ta 800 mg darunavir (2 tabletter innehållande 400 mg darunavir eller 1 tablett innehållande 800 mg darunavir) vid samma tillfälle, en gång dagligen, varje dag.
- Ta alltid Darunavir Stada tillsammans med 100 mg ritonavir
- Ta Darunavir Stada med mat
- Svälj tablettarna med en dryck såsom vatten eller mjölk
- Ta dina andra hiv-läkemedel som används i kombination med Darunavir Stada och ritonavir enligt rekommendation från din läkare

Hur du öppnar 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 Stada

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

Om du har glömt att ta Darunavir Stada

Om du märker detta **inom 12 timmar** skall du ta tabletterna omedelbart. Ta alltid tabletterna med kobicistat eller ritonavir och mat. Om du märker det **senare än 12 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.

Sluta inte ta Darunavir Stada 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 Darunavir Stada. Tala först med din läkare.

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

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 Stada påbörjas. 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 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 Darunavir Stada måste stoppas.

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

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler 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 urineringar, ibland nattetid
- nässelutslag, allvarlig 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, sömnlighet, depression, ångest, onormala drömmar, minskad sexualdrift.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- en reaktion som kallas DRESS [allvarliga 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.

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

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Darunavir Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

För burkar: Öppnad förpackning skall användas inom 6 månader, förvaras vid högst 25 °C.

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 400 mg eller 800 mg darunavir.
- Övriga innehållsämnen är:
Darunavir Stada 400 mg: mikrokristallin cellulosa (E460), krospovidon (typ A) (E1202), kolloidial vattenfri kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E470b). Filmdrageringen innehåller poly(vinylalkohol) (E1203), titandioxid (E171), makrogol (3350) (E1521), talk (E553b), parorange (E110).
Darunavir Stada 800 mg: mikrokristallin cellulosa (E460), krospovidon (typ A) (E1202), kolloidial vattenfri kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E470b). Filmdrageringen innehåller poly(vinylalkohol) (E1203), titandioxid (E171), makrogol (3350) (E1521), talk (E553b), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Darunavir Stada 400 mg: Ljusorange ovala filmdragerade tabletter, präglade med "400" på ena sidan och släta på den andra sidan, med dimensionerna ca. 17,1 mm x 8,6 mm.

Darunavir Stada 800 mg: Mörkröda ovala filmdragerade tabletter, präglade med "800" på ena sidan och släta på den andra sidan, med dimensionerna ca. 20,2 mm x 10,1 mm.

Darunavir Stada 400 mg finns tillgängliga i plastburk innehållande 60 tabletter och blisterförpackningar med perforering innehållande 30, 35, 70, 90 tabletter.

Darunavir Stada 800 mg finns tillgängliga i plastburk innehållande 30 tabletter och en multiförpackning innehållande 90 (3 förpackningar med 30) tabletter. Darunavir Stada 800 mg finns också tillgängliga i blisterförpackningar med perforering innehållande 35, 60 och 70 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Darunavir Stada finns också tillgängligt i styrkan 600 mg filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol
Cypern

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, 1190 Wien
Österrike

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9, 4879 Etten-Leur
Nederländerna

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary
Irland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast
2019-01-24