

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Darunavir Sandoz 800 mg filmdragerade tabletter**

darunavir

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Darunavir Sandoz
3. Hur du använder Darunavir Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Darunavir Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Darunavir Sandoz är och vad det används för**

##### **Vad är Darunavir Sandoz?**

Darunavir Sandoz innehåller den aktiva substansen darunavir.

Darunavir Sandoz är ett antiretroviralt läkemedel som används vid behandling av infektion med humant immunbristvirus (hiv). Det tillhör en grupp läkemedel som kallas proteashämmare. Darunavir Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 använder Darunavir Sandoz**

##### **Använd inte Darunavir Sandoz**

- 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 **en 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 Sandoz 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 eller terfenadin</i>                                                                                                        | för att behandla allergisymtom                                                                                |
| <i>Triazolam och 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, pimozid, kvetiapin eller sertindol</i>                                                                                     | för att behandla psykiatriska tillstånd                                                                       |
| <i>Ergotaminalkaloider</i> som <i>ergotamin</i> , <i>dihydroergotamin</i> , <i>ergonovin</i> och <i>metylergometrin (metylergonovin)</i> | för att behandla migränhuvudvärk                                                                              |
| <i>Amiodaron, bepridil, dronedaron, ivabradin, kinidin, ranolazin</i>                                                                    | för att behandla vissa hjärtsjukdomar, t.ex. oregelbunden hjärtrytm                                           |
| <i>Lovastatin, simvastatin och 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 Sandoz                                              |
| <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 Darunavir Sandoz tillsammans med (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller Johannesört (*Hypericum perforatum*).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Darunavir Sandoz.

Darunavir Sandoz botar inte hiv-infektion.

Personer som tar Darunavir Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Darunavir Sandoz.
- Tala om för din läkare om du har **diabetes**. Darunavir Sandoz kan öka sockernivåerna i blodet.
- Tala omedelbart om för din läkare om du noterar några **symtom på infektion** (till exempel förstörade 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, hjärtklappning, darrhänthet eller hyperaktivitet, informera din läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.
- Tala om för din läkare om du har **blödarsjuka**. Darunavir Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz.

### **Barn och ungdomar**

Darunavir Sandoz 800 mg ska inte användas av barn under 3 år eller som väger mindre än 40 kg.

### **Andra läkemedel och Darunavir Sandoz**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt andra läkemedel.

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

I de flesta fall kan Darunavir Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz och din läkare kan vilja ta några ytterligare blodprover. 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, edoxaban, rivaroxaban, warfarin, klopidoogrel* (för att minska blodets koagulering) eftersom deras behandlingseffekt eller biverkningar kan förändras
- östrogenbaserade hormonella preventivmedel eller hormonell ersättningsbehandling. Darunavir Sandoz kan minska deras effekt. Om dessa används som preventivmetod rekommenderas alternativa icke-hormonella preventivmetoder.
- *etinylestradiol/drospirenon*. Darunavir Sandoz 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 ditt immunsystem) 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 lungsjukdom som kallas pulmonell arteriell hypertension)

- *glekaprevir/pibrentasvir* (för att behandla hepatit C-infektion)
- *fentanyl, oxykodon, 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 Darunavir Sandoz:s behandlingseffekt eller biverkningar kan påverkas om de kombineras. Tala om för din läkare 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, isavukonazol, 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, zolpidem* (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 Sandoz med mat och dryck**

Se avsnitt 3 "Hur du använder Darunavir Sandoz".

### **Graviditet och amning**

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

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

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 Darunavir Sandoz.

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 använder Darunavir Sandoz**

Använd 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 Sandoz 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 Sandoz 800 mg tabletter är endast avsedda för användning en gång dagligen.

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

Vanlig dos av Darunavir Sandoz är 1 tablett (800 mg) en gång dagligen.

Du måste ta Darunavir Sandoz varje dag och alltid tillsammans med 150 mg kobicistat eller 100 mg ritonavir och med mat. Darunavir Sandoz 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 Sandoz och kobicistat eller ritonavir. Typen av mat är inte viktig. Även om du känner dig bättre ska du inte sluta att ta Darunavir Sandoz och kobicistat eller ritonavir utan att tala med din läkare.

#### **Bruksanvisning för vuxna**

- Ta 1 tablett på 800 mg vid samma tidpunkt, en gång per dag, varje dag.
- Ta alltid Darunavir Sandoz tillsammans med 150 mg kobicistat eller 100 mg ritonavir.
- Ta Darunavir Sandoz tillsammans med mat.
- Svälj tabletten med dryck, t.ex. vatten eller mjölk.
- Ta de andra hiv-läkemedlen som du använder tillsammans med Darunavir Sandoz och kobicistat eller ritonavir enligt rekommendation från din läkare.

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

Dosen är antingen:

- 1 tablett 800 mg Darunavir Sandoz tillsammans med 150 mg kobicistat eller 100 mg ritonavir en gång dagligen.  
ELLER
- 1 tablett 600 mg Darunavir Sandoz tillsammans med 100 mg ritonavir två gånger dagligen.

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

#### **Dosering för barn från 3 år med ritonavir och 12 år och äldre med kobicistat, som väger minst 40 kg och som inte har tagit antiretrovirala läkemedel tidigare (ditt barns läkare avgör detta)**

- Vanlig dos av Darunavir Sandoz är 1 tablett (800 mg) tillsammans med 100 mg ritonavir eller 150 mg kobicistat en gång dagligen.

### **Dosering för barn från 3 år med ritonavir och 12 år och äldre med kobicistat, som väger minst 40 kg och som har tagit antiretrovirala läkemedel tidigare (ditt barns läkare avgör detta)**

Dosen är antingen:

- 1 tablett 800 mg Darunavir Sandoz tillsammans med 100 mg ritonavir eller 150 mg kobicistat en gång per dag.  
ELLER
- 1 tablett 600 mg Darunavir Sandoz tillsammans med 100 mg ritonavir två gånger per dag.

Diskutera med din läkare vilken dosering som är rätt för dig eller ditt barn.

### **Instruktioner för barn från 3 år med ritonavir och 12 år och äldre med kobicistat, som väger minst 40 kg**

- Ta 1 tablett av 800 mg Darunavir Sandoz vid samma tidpunkt, en gång dagligen, varje dag.
- Ta alltid Darunavir Sandoz tillsammans med 100 mg ritonavir eller 150 mg kobicistat.
- Ta Darunavir Sandoz med mat.
- Svälj tabletterna med en dryck såsom vatten eller mjölk.
- Ta dina andra hiv-läkemedel som används i kombination med Darunavir Sandoz och ritonavir eller kobicistat enligt rekommendation från din läkare.

### **Hur du öppnar den barnskyddande förslutningen**

Plastburken har en barnskyddande förslutning och ska öppnas enligt följande:

Tryck ned plastkorken samtidigt som du vrider den moturs.

Ta bort locket.



### **Om du har använt för stor mängd av Darunavir Sandoz**

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 använda Darunavir Sandoz**

Om du märker detta **inom 12 timmar** skall du ta dosen omedelbart. Ta den alltid med kobicistat eller ritonavir och mat. Om du märker det **senare än 12 timmar** efter missad dos ska du hoppa över den glömda dosen 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 Sandoz och kobicistat eller ritonavir**

Om du kräks inom 4 timmar efter att du tagit läkemedlen ska du ta en till dos Darunavir Sandoz och kobicistat eller ritonavir med mat så fort som möjligt. Om du kräks när det har gått mer än 4 timmar efter att du tagit läkemedlen behöver du inte ta en till dos Darunavir Sandoz och kobicistat eller ritonavir förrän du ska ta nästa planerade dos.

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

### **Sluta inte ta Darunavir Sandoz 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 Sandoz. 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 behandling med Darunavir Sandoz 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 behandling med Darunavir Sandoz måste avslutas.

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

#### **Mycket vanliga biverkningar** (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, hulkning, 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, sömnighet, depression, ångest, onormala drömmar, minskad sexualdrift.

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

- en reaktion som kallas DRESS [allvarliga utslag som kan åtföljas av feber, trötthet, svullnad av ansikte eller lymfkörtlar, ökade eosinofiler (typ av vita blodkroppar), effekt på lever, njure eller lunga]
- hjärtinfarkt, eller långsamma hjärtslag, hjärklappning
- 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/eller 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 Sandoz. Dessa är:

- muskelsmärta, 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 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](http://www.lakemedelsverket.se)

**5. Hur Darunavir Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Blisterförpackningar:

Förvaras vid högst 30 °C.

Tablettburkar:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar efter första öppnandet av burken:

Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet efter första öppnandet av burken: 6 månader.

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 filmdragerad tablett innehåller 800 mg darunavir.
- Övriga innehållsämnen är:  
mikrokristallin cellulosa (E 460), kiseldioxid, kolloidal, vattenfri (E 551), krospovidon (typ A) (E 1202), magnesiumstearat (E 470b), polyvinylalkohol (E 1203), makrogol (3350) (E 1521), titandioxid (E 171), talk (E 553b) och röd järnoxid (E 172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Mörkröd, oval, filmdragerad tablett, präglad med "800" på ena sidan och slät på den andra sidan. Mått: ca 20,2 mm x 10,1 mm

De filmdragerade tabletterna tillhandahålls i perforerade blister av Aluminium-PVC/PE/PVDC eller i HDPE-burk med barnskyddande polypropen (PP) förslutning.

#### Förpackningsstorlekar:

Tablettburkar: 30, 60 (2x30), 90 (3x30), 120 (4x30), 240 (8x30) filmdragerade tabletter.

Perforerade blisterförpackningar: 10, 30, 60, 90, 120 filmdragerade tabletter

Perforerade endos blisterförpackningar: 30x1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

#### *Tillverkare*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Tyskland

eller

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-19**