Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Darunavir Zentiva 400 mg compresse rivestite con film
Darunavir Zentiva 800 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Darunavir Zentiva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Darunavir Zentiva
3. Come prendere Darunavir Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Darunavir Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Darunavir Zentiva e a che cosa serve

Che cos'è Darunavir Zentiva
Darunavir Zentiva contiene il principio attivo darunavir. Darunavir Zentiva è un medicinale antiretrovirale, impiegato nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della proteasi. Darunavir Zentiva agisce riducendo la quantità di HIV nell'organismo, migliorando il sistema immunitario e riducendo il rischio di sviluppare malattie correlate all'infezione da HIV.
Darunavir Zentiva 400 mg/800 mg compresse è impiegato nel trattamento degli adulti e dei bambini (con un'età di 3 anni o superiore, e peso corporeo di almeno 40 kg) affetti da infezione da HIV che
- non hanno utilizzato altri medicinali antiretrovirali in precedenza.
- in alcuni pazienti che hanno già usato medicinali antiretrovirali in precedenza (il medico determinerà a chi somministrarlo).

Darunavir Zentiva deve essere preso in associazione ad una dose bassa di cobicistat o ritonavir e ad altri medicinali anti-HIV. Il medico discuterà con lei riguardo la miglior associazione di medicinali per lei.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Darunavir Zentiva

Non prenda Darunavir Zentiva
- se è allergico a darunavir, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a cobicistat o ritonavir.
- se ha gravi problemi al fegato. Chieda consiglio al medico, se non è sicuro della gravità della malattia al fegato. È possibile che occorra effettuare ulteriori analisi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non associ Darunavir Zentiva a nessuno dei seguenti medicinali
Se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali, chieda al medico come passare ad un altro medicinale.

- Avanafil (per il trattamento della disfunzione erettile).
- Astemizolo o terfenadina (per il trattamento dei sintomi allergici).
- Triazolam e midazolam orale (preso per bocca) (utilizzati per favorire il sonno e/o ridurre l'ansia).
- Cisapride (per il trattamento di alcuni disturbi dello stomaco).
- Colchicina (se ha problemi ai reni e/o al fegato; per il trattamento della gotta o della febbre Mediterranea familiare).
- Lurasidone, pimozide, quetiapina o sertindolo (per il trattamento di disturbi psichiatrici).
- Alcaloidi della segale cornuta come ergotamina, diidroergotamina, ergometrina e metilergonovina (per il trattamento dell'emicrania e del mal di testa).
- Amiodarone, bepridile, dronedarone, chinidina, renolazina e lidocaina per via sistemica (per il trattamento di alcuni problemi cardiaci, ad esempio anomalie del battito cardiaco).
- Lovastatina e simvastatina (per abbassare i livelli di colesterolo).
- Rifampicina (per il trattamento di alcune infezioni, come la tubercolosi).
- Associazione di lopinavir/ritonavir (questo medicinale anti-HIV appartiene alla stessa classe di Darunavir Zentiva).
- Elbasvir/grazoprevir (per trattare l'infezione da epatite C).
- Alfuzosina (per trattare l'ingrossamento della prostata).
- Sildenafil (per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare).
- Ticagrelor (per aiutare a bloccare l'aggregazione delle piastrine nel trattamento dei pazienti con una storia di attacco cardiaco).
- Non associ Darunavir Zentiva con medicinali che contengono l'Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Darunavir Zentiva.

Darunavir Zentiva non è una cura per l'infezione da HIV. Lei **può ancora trasmettere l'HIV** mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Le persone che assumono Darunavir Zentiva **possono ancora sviluppare infezioni** o altre malattie associate all'infezione da HIV. Occorre tenersi regolarmente in contatto con il medico.

I pazienti che assumono Darunavir Zentiva possono sviluppare **eruzione cutanea**. Sporadicamente l'eruzione cutanea può divenire grave o potenzialmente rischiosa per la vita. Contatti il medico ogni volta che sviluppa un'eruzione cutanea.

Nei pazienti che assumono **Darunavir Zentiva e raltegravir** (per l'infezione da HIV), le eruzioni cutanee (generalmente lievi o moderate) possono verificarsi più frequentemente che in pazienti che assumono ciascun medicinale separatamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Darunavir Zentiva è stato somministrato ad un limitato numero di **pazienti di età pari o superiore ai 65 anni**. Se appartiene a questo gruppo di età, consulti il medico, prima di assumere Darunavir Zentiva.

Informi il medico in merito alla sua situazione PRIMA e DURANTE il trattamento.
Si assicuri di controllare i seguenti punti e comunichi al medico se uno di questi la riguarda.

- Informi il medico se ha avuto **problemi di fegato** in precedenza, inclusa l'infezione da epatite B o C. Il medico può valutare la gravità della sua malattia epatica prima di decidere se lei può assumere Darunavir Zentiva.
- Informi il medico se ha il **diabete**. Darunavir Zentiva può aumentare i livelli di zuccheri nel sangue.
- Informi immediatamente il medico se nota eventuali **sintomi di infezione** (ad esempio ingrossamento dei linfonodi e febbre). In alcuni pazienti con stadio avanzato dell'infezione da HIV e una storia di infezione opportunistica, possono insorgere segni e sintomi di infiammazione da precedenti infezioni subito dopo l'inizio del trattamento anti-HIV. Si ritiene che questi sintomi siano dovuti a un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo, che consente all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza dare sintomi evidenti.
- In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche **disturbi autoimmuni** (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.
- Informi il medico se ha l'**emofilia**. Darunavir Zentiva può aumentare il rischio di emorragie.
- Informi il medico se è **allergico ai sulfamidici** (ad es. utilizzati per trattare alcune infezioni).
- Informi il medico se nota qualche **problema di tipo muscoloscheletrico**. Alcuni pazienti che assumono un'associazione di medicinali antiretrovirali possono sviluppare una malattia ossea chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata dal mancato afflusso di sangue all'osso). Alcuni dei molti fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia possono essere, tra gli altri, la durata della terapia con antiretrovirali in associazione, l'uso di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunodepressione, un alto indice di massa corporea. Segni di osteonecrosi sono gonfiore delle articolazioni, dolori e fitte (specialmente dell'anca, del ginocchio e spalle) e difficoltà dei movimenti. Se nota qualcuno di questi sintomi informi il medico.

Bambini e adolescenti
Darunavir Zentiva 400 mg/800 mg compresse non deve essere utilizzato in bambini di età inferiore ai 3 anni o con peso corporeo inferiore ai 40 kg.

Altri medicinali e Darunavir Zentiva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Esistono alcuni medicinali che non devono essere associati a Darunavir Zentiva. Sono stati elencati in precedenza sotto il titolo "Non associ Darunavir Zentiva a nessuno dei seguenti medicinali".

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nella maggior parte dei casi, Darunavir Zentiva può essere associato a medicinali anti-HIV che appartengono a un'altra classe [ad esempio gli NRTI (inibitori nucleosidici della transcrittasi inversa), gli NNRTI (inibitori non nucleosidici della transcrittasi inversa), gli antagonisti CCR5 e gli FI (inibitori della fusione)]. Darunavir Zentiva in associazione con cobicistat o ritonavir non è stato studiato con tutti gli PI (inibitori della proteasi) e non deve essere utilizzato con gli altri PI dell'HIV. In alcuni casi potrebbe essere necessario modificare il dosaggio di altri medicinali. Quindi informi sempre il medico se sta assumendo altri medicinali anti-HIV e segua attentamente le istruzioni del medico su quali medicinali può assumere in combinazione.
Gli **effetti di Darunavir Zentiva possono essere ridotti** se assume uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Informi il medico se prende:

- fenobarbitale, fenitoina (per prevenire attacchi epilettici)
- desametasone (un corticosteroide).
- efavirenz (per trattare l'infezione da HIV)
- telaprevir, boceprevir (per trattare l'infezione dell'epatite C)
- rifapentina, rifabutina (medicinali per trattare alcune infezioni come la tubercolosi)
- saquinavir (per trattare l'infezione da HIV).

Gli **effetti di altri medicinali potrebbero essere influenzati** dall'assunzione di Darunavir Zentiva. Informi il medico se assume:

- amlodipina, diltiazem, disopiramide, carvedilolo, felodipina, flecainide, metoprololo, mexiletina, nifedipina, nicardipina, propafenone, timololo, verapamil (per malattie del cuore), poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere aumentati.
- apixaban, dabigatran etexilato, rivaroxaban, warfarin (per ridurre la coagulazione del sangue), perché sia l'effetto terapeutico che gli effetti indesiderati possono essere alterati; è possibile che il medico debba effettuare un esame del sangue.
- contraccettivi ormonali a base di estrogeni o terapia ormonale sostitutiva. Darunavir Zentiva potrebbe ridurre la loro efficacia. Quando la terapia ormonale è usata a scopo contraccettivo, si raccomanda l'uso di altri metodi anticoncezionali diversi dalla terapia ormonale.
- atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina (per abbassare i livelli di colesterolo). È possibile che aumenti il rischio di disturbi a livello del tessuto muscolare. Il medico valuterà quale medicinale per ridurre il livello di colesterolo è il più indicato per lei.
- claritromicina (antibiotico).
- ciclosporina, everolimus, tacrolimus, sirolimus (per trattare il sistema immunitario). Poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere aumentati. È possibile che il medico desideri effettuare ulteriori analisi.
- Corticosteroidi compreso betametasone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone. Questi medicinali sono utilizzati nel trattamento di allergie, asma, malattie infiammatorie intestinali, patologie infiammatorie oculari, articolari e muscolari e altri tipi di patologie infiammatorie. Se non è possibile utilizzare trattamenti alternativi, questi medicinali possono essere assunti solo dopo valutazione del medico e sotto attento monitoraggio del medico degli effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi.
- buprenorfina/naloxone (medicinali per trattare la dipendenza da oppioidi).
- salmeterolo (medicinale per il trattamento dell'asma).
- artemetere/lumefantrina (una associazione di medicinali per il trattamento della malaria).
- dasatinib, everolimus, nilotinib, vinblastina, vincristina (per trattare il cancro).
- sildenafil, tadalafil, vardenafil (per la disfunzione erettile o per il trattamento di un disturbo del cuore o dei polmoni chiamato ipertensione arteriosa polmonare).
- simeprevir (per trattare l'infezione dell'epatite C).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

È possibile che occorra modificare il dosaggio di altri medicinali perché l'effetto terapeutico e gli effetti indesiderati di questi medicinali o di Darunavir Zentiva possono essere influenzati se associati. Informi il medico se assume:

- alfentanil (forte antidolorifico iniettabile a breve durata d'azione che è usato per gli interventi chirurgici).
- digossina (per il trattamento di alcuni disturbi del cuore).
- claritromicina (antibiotico).
- ketoconazolo, itraconazolo, fluconazolo, posaconazolo, clotrimazolo (per trattare le infezioni da funghi). Voriconazolo può essere assunto solo dopo valutazione da parte del medico.
- rifabutina (contro le infezioni batteriche).
- sildenafil, vardenafil, tadalafil (per la disfunzione erettile o per la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare).
- amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodone (per il trattamento della depressione e dell'ansia).
- maraviroc (per trattare l'infezione da HIV).
- metadone (per trattare la dipendenza da oppiacei).
- carbamazepina (per prevenire crisi epilettiche o per trattare alcuni tipi di dolore neuropatico).
- colchicina (per trattare la gotta o la febbre Mediterranea familiare).
- bosentan (per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare).
- buspirone, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam non assunto per via orale, zoldipem (sedativi).
- perfenazina, risperidone, tioridazina (per trattare condizioni psichiatriche).
- metformina (per trattare il diabete di tipo 2).

Questo **non** è un elenco completo dei medicinali. Informi il medico su **tutti** i medicinali che sta assumendo.

Darunavir Zentiva con cibi e bevande
Vedere paragrafo 3 "Come prendere Darunavir Zentiva".

Gravidanza e allattamento
Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno. Le donne in gravidanza o le madri che allattano con latte materno non devono assumere Darunavir Zentiva, a meno che non ricevano specifiche istruzioni dal medico. Si raccomanda alle donne con infezione da HIV di non allattare al seno i neonati, sia per la possibilità di trasmettere al loro bambino l'infezione da HIV attraverso il latte materno, sia per gli effetti non noti del medicinale sul loro bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non usi macchinari né guidi se avverte capogiri dopo l'assunzione di Darunavir Zentiva.

Darunavir Zentiva 400 mg compresse rivestite con film:
Darunavir Zentiva 400 mg contiene giallo tramonto FCF (E110) che può causare reazioni allergiche.
Darunavir Zentiva 800 mg compresse rivestite con film:
Darunavir Zentiva 800 mg contiene rosso ponceau 4R (E124) che può causare reazioni allergiche.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere Darunavir Zentiva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Anche se si sente meglio, non interrompa l'assunzione di Darunavir Zentiva e cobicistat o ritonavir senza parlarne con il medico.

Dopo che la terapia è stata iniziata, la dose o la forma di dosaggio non devono essere cambiati o la terapia non deve essere interrotta senza istruzioni da parte del medico.

Darunavir Zentiva 400 mg compresse rivestite con film:
Darunavir Zentiva 400 mg deve essere usato solo per costruire il regime di 800 mg una volta al giorno.
Darunavir Zentiva 800 mg compresse rivestite con film:
Darunavir Zentiva 800 mg è destinato solamente per l'uso giornaliero.

Dose per gli adulti che non hanno assunto farmaci antiretrovirali in precedenza (il medico valuterà questo aspetto)
La dose abituale di Darunavir Zentiva è 800 mg (2 compresse di Darunavir Zentiva contenenti 400 mg di darunavir o 1 compressa di Darunavir Zentiva contenente 800 mg di darunavir) una volta al giorno.
Deve assumere Darunavir Zentiva ogni giorno e sempre insieme a 150 mg di cobicistat o 100 mg di ritonavir e con il cibo. Darunavir Zentiva non può agire efficacemente senza cobicistat o ritonavir e senza cibo. Deve fare un pasto o uno spuntino nei 30 minuti precedenti l'assunzione di Darunavir Zentiva e cobicistat o ritonavir. Il tipo di cibo è indifferente. Anche se si sente meglio, non smetta di assumere Darunavir Zentiva e cobicistat o ritonavir prima di aver parlato con il medico.

Istruzioni per gli adulti

Darunavir Zentiva 400 mg compresse rivestite con film:
- Assuma due compresse da 400 mg alla stessa ora, una volta al giorno, tutti i giorni.

Darunavir Zentiva 800 mg compresse rivestite con film:
- Assuma una compressa da 800 mg alla stessa ora, una volta al giorno, tutti i giorni.
- Assuma Darunavir Zentiva sempre con 150 mg di cobicistat o 100 mg di ritonavir.
- Assuma Darunavir Zentiva con il cibo.

Darunavir Zentiva 400 mg compresse rivestite con film:
- Deglutisca le compresse con una bevanda come acqua o latte.

Darunavir Zentiva 800 mg compresse rivestite con film:
- Deglutisca le compresse con una bevanda come acqua o latte.
- Assuma gli altri medicinali per l'HIV utilizzati in associazione con Darunavir Zentiva e cobicistat o ritonavir seguendo le istruzioni del medico.
- La sospensione orale contenente darunavir è stata sviluppata per l'uso nei bambini, ma può essere usata in alcuni casi anche negli adulti.

Dose per adulti che hanno già assunto antiretrovirali in precedenza (il medico valuterà questo aspetto)
La dose è sia:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 800 mg di Darunavir Zentiva (2 compresse di Darunavir Zentiva contenenti 400 mg di darunavir o 1 compressa di Darunavir Zentiva contenente 800 mg di darunavir) insieme a 150 mg di cobicistat o 100 mg di ritonavir una volta al giorno.

OPPURE

- 600 mg di Darunavir Zentiva (1 compressa di Darunavir Zentiva contenente 600 mg di darunavir) insieme a 100 mg di ritonavir due volte al giorno.

Discuta con il medico qual è la dose più corretta per lei.

Dose per bambini di età uguale o superiore a 3 anni e di peso corporeo superiore a 40 kg che non hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (il medico del bambino determinerà questa condizione)

- La dose abituale di Darunavir Zentiva è 800 mg (2 compresse di Darunavir Zentiva contenenti 400 mg di darunavir o 1 compressa di Darunavir Zentiva contenente 800 mg di darunavir) insieme a 100 mg di ritonavir una volta al giorno.

Dose per bambini di età uguale o superiore a 3 anni e di peso corporeo superiore a 40 kg che hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (il medico del bambino determinerà questa condizione)

La dose è:

- 800 mg di Darunavir Zentiva (2 compresse di Darunavir Zentiva contenenti 400 mg di darunavir o 1 compressa di Darunavir Zentiva contenente 800 mg di darunavir) insieme a 100 mg di ritonavir una volta al giorno.

OPPURE

- 600 milligrami di Darunavir Zentiva (1 compressa di Darunavir Zentiva contenente 600 mg di darunavir) insieme a 100 mg di ritonavir due volte al giorno.

Discuta con il medico qual è la dose più corretta.

Darunavir è disponibile anche in sospensione orale. Il medico determinerà se le compresse o la sospensione orale di darunavir sono indicate per il bambino.

Istruzioni per i bambini di età uguale o superiore ai 3 anni e con peso corporeo superiore ai 40 kg

- Prenda 800 mg di Darunavir Zentiva (2 compresse di Darunavir Zentiva contenenti 400 mg di darunavir o 1 compressa di Darunavir Zentiva contenente 800 mg di darunavir) alla stessa ora, una volta al giorno, ogni giorno.
- Prenda Darunavir Zentiva sempre insieme a 100 mg di ritonavir.
- Prenda Darunavir Zentiva con il cibo.
- Deglutisca le compresse insieme ad una bevanda come acqua o latte.
- Prenda gli altri medicinali per l'HIV usati in associazione a Darunavir Zentiva e ritonavir come raccomandato dal medico.

Rimozione del tappo a prova di bambino

Il flacone di plastica viene fornito con un tappo a prova di bambino e deve essere aperto come segue:



- Spingere il tappo a vite di plastica verso il basso e ruotarlo in senso antiorario.
- Rimuovere il tappo svitato.

Se prende più Darunavir Zentiva di quanto deve

Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere Darunavir Zentiva

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se se ne accorge entro 12 ore, deve prendere le compresse immediatamente. Prenda sempre le compresse insieme a cobicistat o ritonavir e al cibo. Se se ne accorge dopo 12 ore, salti l'assunzione e prenda la dose successiva, come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Non interrompa il trattamento con Darunavir Zentiva senza rivolgersi prima al medico
La terapia per l'HIV può aumentare il suo senso di benessere. Non smetta di prendere Darunavir Zentiva, anche se si sente meglio. Si rivolga prima al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico se sviluppa uno dei seguenti effetti indesiderati.
- Sono stati segnalati problemi al fegato che occasionalmente possono essere gravi. Il medico dovrà effettuare degli esami del sangue prima di iniziare Darunavir Zentiva. Se ha l'epatite B o C cronica, il medico deve controllare con più frequenza i suoi esami del sangue perché si ha una maggiore probabilità di sviluppare problemi al fegato. Parli con il medico circa i segni e sintomi di problemi al fegato. Questi possono includere ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, urine scure (colore del tè), feci chiare (movimenti intestinali), nausea, vomito, perdita di appetito, o dolore, indolenzimento o sensibilità sul lato destro sotto le costole.
- Eruzione cutanea (più frequente quando usato in associazione con raltegravir), prurito. L'eruzione cutanea è di solito di grado da lieve a moderato. Un'eruzione cutanea può essere anche un sintomo di una situazione più grave e rara. È quindi importante che contatti il medico in caso sviluppi un'eruzione cutanea. Il medico le consiglierà come trattarne i sintomi o se Darunavir Zentiva debba essere sospeso.
- Altri effetti indesiderati gravi clinicamente rilevanti erano diabete (comune) e infiammazione del pancreas (non comune).

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone):
- Diarrea.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- Vomito, nausea, dolore o distensione addominale, dispepsia, gas intestinali.
- Mal di testa, stanchezza, capogiri, sonnolenza, intorpidimento, formicolio o dolore alle mani o ai piedi, perdita di forza, difficoltà nell'addormentarsi.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):
- Dolore toracico, variazioni nell'elettrocardiogramma, battiti cardiaci rapidi.
- Sensibilità cutanea diminuita o anormale, sensazione di formicolio, disturbi dell'attenzione, perdita di memoria, difficoltà di equilibrio.
- Difficoltà di respiro, tosse, sangue dal naso, irritazione della gola.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Infiammazione dello stomaco o bocca, bruciori di stomaco, conati di vomito, secchezza della bocca, malessere addominale, stipsi, eruttazione.
- Insufficienza renale, calcoli renali, difficoltà ad urinare, minzione frequente o eccessiva, a volte notturna.
- Orticaria, forte gonfiore della pelle e di altri tessuti (specialmente labbra o occhi), eczema, sudorazione eccessiva, sudorazione notturna, perdita di capelli, acne, pelle desquamata, pigmentazione delle unghie.
- Dolori muscolari, crampi muscolari o debolezza, dolori alle estremità, osteoporosi.
- Rallentamento della funzionalità tiroidea. Questo può essere dimostrato tramite esame del sangue.
- Pressione del sangue alta, vampate.
- Occhi arrossati o secchi.
- Febbre, gonfiori delle gambe per accumulo di liquidi, malessere, irritabilità, dolore.
- Sintomi di infezione, herpes simplex.
- Disfunzione erettile, ingrossamento del seno
- Disturbi del sonno, sonnolenza, depressione, ansia, sogni alterati, diminuzione del desiderio sessuale.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):
- Una reazione chiamata DRESS [eruzione cutanea grave che può essere accompagnata da febbre, affaticamento,gonfiore della faccia o dei linfonodi, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi del sangue), effetti sul fegato, reni o polmoni].
- Infarto cardiaco, battito cardiaco lento, palpitazioni.
- Disturbi della vista.
- Brividi, sensazione di malessere.
- Una sensazione di confusione o disorientamento, umore alterato, irrequietezza.
- Svenimento, crisi epilettiche, cambiamento o perdita del gusto.
- Afte della bocca, perdita di sangue con il vomito, infiammazione delle labbra, labbra secche, lingua patinata.
- Naso che cola.
- Lesioni della pelle, pelle secca.
- Rigidità dei muscoli o delle articolazioni, dolore articolare con o senza infiammazione.
- Cambiamenti di alcuni valori delle cellule del sangue o chimici. Questi possono essere visualizzati negli esami del sangue e/o delle urine. Il medico le spiegherà questi risultati. Esempi sono: aumento di alcuni globuli bianchi del sangue.

Alcuni effetti indesiderati sono tipici dei medicinali anti-HIV della stessa famiglia di Darunavir Zentiva. Sono i seguenti:
- Dolore muscolare, fragilità o debolezza. In casi rari questi disturbi muscolari sono stati gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Darunavir Zentiva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Darunavir Zentiva

- Il principio attivo è darunavir. Ogni compressa contiene 400 mg/800 mg di darunavir.

Darunavir Zentiva 400 mg compresse rivestite con film:

- Gli altri componenti sono: agente di granulazione a secco (miscela di cellulosa microcristallina e calcio idrogeno fosfato anidro), croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato, Opadry II Arancione 85F23836 [miscela di alcool poli(vinilico) parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco e giallo tramonto FCF lacca di alluminio (E 110)].

Darunavir Zentiva 800 mg compresse rivestite con film:

- Gli altri componenti sono: agente di granulazione a secco (miscela di cellulosa microcristallina e calcio idrogeno fosfato anidro), croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato, Opadry II Marrone 85F265048 [miscela di alcool poli(vinilico) parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ponceau 4R lacca di alluminio (E124), ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Darunavir Zentiva e contenuto della confezione

Darunavir Zentiva 400 mg compresse rivestite con film:
Compresse rivestite con film arancio chiaro, lisce, ovali, biconvesse di circa 19 mm di lunghezza e 10 mm di larghezza.
60 compresse rivestite con film in flacone HDPE con tappo a vite a prova di bambino.
Darunavir Zentiva è disponibile anche in compresse rivestite con film da 75, 150, 600 e 800 mg.

Darunavir Zentiva 800 mg compresse rivestite con film:
Compresse rivestite con film rosso scuro, lisce, ovali, biconvesse di circa 20 mm di lunghezza e 10 mm di larghezza.
30 compresse rivestite con film in flacone HDPE con tappo a vite a prova di bambino.
Confezione multipla di 3 flacone in HDPE con 30 compresse rivestite con film in ogni flacone.
Darunavir Zentiva è disponibile anche in compresse rivestite con film da 75, 150, 400 e 600 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zentiva Italia S.r.l. – Viale L. Bodio n. 37/B, 20158 Milano

Produttore
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy
102 37 Praga
Repubblica Ceca

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Darunavir Zentiva 400 mg compresse rivestite con film:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Darunavir nel Regno Unito, Darunavir Zentiva in Estonia, Francia, Germania, Italia, Polonia, Portogallo, Romania e Darunavir/Zentiva in Grecia.
Darunavir Zentiva 800 mg compresse rivestite con film:
Darunavir nel Regno Unito, Darunavir Zentiva in Francia, Germania, Italia, Polonia, Portogallo, Romania e Darunavir/Zentiva in Grecia,

Questo foglio illustrativo è aggiornato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Darunavir Zentiva 75 mg compresse rivestite con film
Darunavir Zentiva 150 mg compresse rivestite con film
Darunavir Zentiva 600 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Darunavir Zentiva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Darunavir Zentiva
3. Come prendere Darunavir Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Darunavir Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Darunavir Zentiva e a che cosa serve

Darunavir Zentiva contiene il principio attivo darunavir. Darunavir Zentiva è un medicinale antiretrovirale, impiegato nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della proteasi. Darunavir Zentiva agisce riducendo la quantità di HIV nell'organismo, migliorando il sistema immunitario e riducendo il rischio di sviluppare malattie correlate all'infezione da HIV.

Darunavir Zentiva è impiegato nel trattamento degli adulti e dei bambini con un'età di 3 anni o superiore, e peso corporeo di almeno 15 kg affetti da infezione da HIV che hanno utilizzato altri medicinali antiretrovirali in precedenza. Darunavir Zentiva deve essere preso in associazione ad una bassa dose di ritonavir e ad altri medicinali anti-HIV. Il medico discuterà con lei riguardo la miglior associazione di medicinali per lei .

2. Cosa deve sapere prima di prendere Darunavir Zentiva

Non prenda Darunavir Zentiva
- se è allergico a darunavir, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a ritonavir.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha gravi problemi al fegato. Chieda consiglio al medico, se non è sicuro della gravità della malattia al fegato. È possibile che occorra effettuare ulteriori analisi.

Non associ Darunavir Zentiva a nessuno dei seguenti medicinali
Se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali, chieda al medico come passare ad un altro medicinale.
- Avanafil (per il trattamento della disfunzione erettile).
- Astemizolo o terfenadina (per il trattamento dei sintomi allergici).
- Triazolam e midazolam orale (preso per bocca) (utilizzati per favorire il sonno e/o ridurre l'ansia).
- Cisapride (per il trattamento di alcuni disturbi dello stomaco).
- Colchicina (se ha problemi ai reni e/o al fegato; per il trattamento della gotta o della febbre Mediterranea familiare).
- Lurasidone, pimozide, quetiapina o sertindolo (per il trattamento di disturbi psichiatrici).
- Alcaloidi della segale cornuta come ergotamina, diidroergotamina, ergometrina e metilergonovina (per il trattamento dell'emicrania e del mal di testa).
- Amiodarone, bepridile, dronedarone, chinidina, renolazina e lidocaina per via sistemica (per il trattamento di alcuni problemi cardiaci, ad esempio anomalie del battito cardiaco).
- Lovastatina e simvastatina (per abbassare i livelli di colesterolo).
- Rifampicina (per il trattamento di alcune infezioni, come la tubercolosi).
- Associazione di lopinavir/ritonavir (questo medicinale anti-HIV appartiene alla stessa classe di Darunavir Zentiva).
- Elbasvir/grazoprevir (per trattare l'infezione da epatite C).
- Alfuzosina (per trattare l'ingrossamento della prostata).
- Sildenafil (per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare).
- Ticagrelor (per aiutare a bloccare l'aggregazione delle piastrine nel trattamento dei pazienti con una storia di attacco cardiaco).
- Non associ Darunavir Zentiva con medicinali che contengono l'Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Darunavir Zentiva.
Darunavir Zentiva non è una cura per l'infezione da HIV. Lei **può ancora trasmettere l'HIV** mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.
Le persone che assumono **Darunavir Zentiva possono ancora sviluppare infezioni** o altre malattie associate all'infezione da HIV. Occorre tenersi regolarmente in contatto con il medico.
I pazienti che assumono Darunavir Zentiva possono sviluppare **eruzione cutanea**. Sporadicamente l'eruzione cutanea può divenire grave o potenzialmente rischiosa per la vita. Contatti il medico ogni volta che sviluppa un'eruzione cutanea.
Nei pazienti che assumono Darunavir Zentiva **e raltegravir** (per l'infezione da HIV), le eruzioni cutanee (generalmente lievi o moderate) possono verificarsi più frequentemente che in pazienti che assumono ciascun medicinale separatamente.
Darunavir Zentiva è stato somministrato ad un limitato numero di **pazienti di età pari o superiore ai 65 anni**. Se appartiene a questo gruppo di età, consulti il medico, prima di assumere Darunavir Zentiva.

Informi il medico in merito alla sua situazione PRIMA e DURANTE il trattamento.
Si assicuri di controllare i seguenti punti e comunichi al medico se uno di questi la riguarda.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Informi il medico se ha avuto **problemi di fegato** in precedenza, inclusa l'infezione da epatite B o C. Il medico può valutare la gravità della sua malattia epatica prima di decidere se lei può assumere Darunavir Zentiva.
- Informi il medico se ha il **diabete**. Darunavir Zentiva può aumentare i livelli di zuccheri nel sangue.
- Informi immediatamente il medico se nota eventuali **sintomi di infezione** (ad esempio ingrossamento dei linfonodi e febbre). In alcuni pazienti con stadio avanzato dell'infezione da HIV e una storia di infezione opportunistica, possono insorgere segni e sintomi di infiammazione da precedenti infezioni subito dopo l'inizio del trattamento anti-HIV. Si ritiene che questi sintomi siano dovuti a un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo, che consente all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza dare sintomi evidenti.
- In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche **disturbi autoimmuni** (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.
- Informi il medico se ha l'**emofilia**. Darunavir Zentiva può aumentare il rischio di emorragie.
- Informi il medico se è **allergico ai sulfamidici** (ad es. utilizzati per trattare alcune infezioni).
- Informi il medico se nota qualche **problema di tipo muscoloscheletrico**. Alcuni pazienti che assumono un'associazione di medicinali antiretrovirali possono sviluppare una malattia ossea chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata dal mancato afflusso di sangue all'osso). Alcuni dei molti fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia possono essere, tra gli altri, la durata della terapia con antiretrovirali in associazione, l'uso di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunodepressione, un alto indice di massa corporea. Segni di osteonecrosi sono gonfiore delle articolazioni, dolori e fitte (specialmente dell'anca, del ginocchio e spalle) e difficoltà dei movimenti. Se nota qualcuno di questi sintomi informi il medico.

Bambini
Darunavir Zentiva non deve essere utilizzato in bambini di età inferiore ai 3 anni o con peso corporeo inferiore ai 15 kg.

Altri medicinali e Darunavir Zentiva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Esistono alcuni medicinali che non devono essere associati a Darunavir Zentiva. Sono stati elencati in precedenza sotto il titolo "Non associ Darunavir Zentiva a nessuno dei seguenti medicinali".

Nella maggior parte dei casi, Darunavir Zentiva può essere associato a medicinali anti-HIV che appartengono a un'altra classe [ad esempio gli NRTI (inibitori nucleosidici della transcrittasi inversa), gli NNRTI (inibitori non nucleosidici della transcrittasi inversa), gli antagonisti CCR5 e gli FI (inibitori della fusione)]. Darunavir Zentiva in associazione con ritonavir non è stato studiato con tutti gli PI (inibitori della proteasi) e non deve essere utilizzato con gli altri PI dell'HIV. In alcuni casi potrebbe essere necessario modificare il dosaggio di altri medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quindi informi sempre il medico se sta assumendo altri medicinali anti-HIV e segua attentamente le istruzioni del medico su quali medicinali può assumere in combinazione.

Gli **effetti di Darunavir Zentiva possono essere ridotti** se assume uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Informi il medico se prende:
- fenobarbitale, fenitoina (per prevenire attacchi epilettici)
- desametasone (un corticosteroide).
- efavirenz (per trattare l'infezione da HIV)
- telaprevir, boceprevir (per trattare l'infezione dell'epatite C)
- rifapentina, rifabutina (medicinali per trattare alcune infezioni come la tubercolosi)
- saquinavir (per trattare l'infezione da HIV).

Gli **effetti di altri medicinali potrebbero essere influenzati** dall'assunzione di Darunavir Zentiva. Informi il medico se assume:
- amlodipina, diltiazem, disopiramide, carvedilolo, felodipina, flecainide, metoprololo, mexiletina, nifedipina, nicardipina, propafenone, timololo, verapamil (per malattie del cuore), poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere aumentati.
- apixaban, dabigatran etexilato, rivaroxaban, warfarin (per ridurre la coagulazione del sangue), perché sia l'effetto terapeutico che gli effetti indesiderati possono essere alterati; è possibile che il medico debba effettuare un esame del sangue.
- contraccettivi ormonali a base di estrogeni o terapia ormonale sostitutiva. Darunavir Zentiva potrebbe ridurre la loro efficacia. Quando la terapia ormonale è usata a scopo contraccettivo, si raccomanda l'uso di metodi anticoncezionali diversi dalla terapia ormonale.
- atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina (per abbassare i livelli di colesterolo). È possibile che aumenti il rischio di disturbi a livello del tessuto muscolare. Il medico valuterà quale medicinale per ridurre il livello di colesterolo è il più indicato per lei.
- claritromicina (antibiotico).
- ciclosporina, everolimus, tacrolimus, sirolimus (per trattare il sistema immunitario), poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere aumentati. È possibile che il medico desideri effettuare ulteriori analisi.
- Corticosteroidi compresi betametasone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone. Questi medicinali sono utilizzati nel trattamento di allergie, asma, malattie infiammatorie intestinali, patologie infiammatorie oculari, articolari e muscolari e altri tipi di patologie infiammatorie. Se non è possibile utilizzare trattamenti alternativi, questi medicinali possono essere assunti solo dopo valutazione del medico e sotto attento monitoraggio del medico degli effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi.
- buprenorfina/naloxone (medicinali per trattare la dipendenza da oppioidi).
- salmeterolo (medicinale per il trattamento dell'asma).
- artemetere/lumefantrina (una associazione di medicinali per il trattamento della malaria).
- dasatinib, everolimus, nilotinib, vinblastina, vincristina (per trattare il cancro).
- sildenafil, tadalafil, vardenafil (per la disfunzione erettile o per il trattamento di un disturbo del cuore o dei polmoni chiamato ipertensione arteriosa polmonare).
- simeprevir (per trattare l'infezione dell'epatite C).

È possibile che occorra modificare il dosaggio di altri medicinali perché l'effetto terapeutico e gli effetti indesiderati di questi medicinali o di Darunavir Zentiva possono essere influenzati se associati. Informi il medico se assume:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- alfentanil (forte antidolorifico iniettabile a breve durata d'azione che è usato per gli interventi chirurgici).
- digossina (per il trattamento di alcuni disturbi del cuore).
- claritromicina (antibiotico).
- ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, clotrimazolo (per trattare le infezioni da funghi). Voriconazolo può essere assunto solo dopo valutazione da parte del medico.
- rifabutina (contro le infezioni batteriche).
- sildenafil, vardenafil, tadalafil (per la disfunzione erettile o per la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare).
- amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodone (per il trattamento della depressione e dell'ansia).
- maraviroc (per trattare l'infezione da HIV).
- metadone (per trattare la dipendenza da oppiacei).
- carbamazepina (per prevenire crisi epilettiche o per trattare alcuni tipi di dolore neuropatico).
- colchicina (per trattare la gotta o la febbre Mediterranea familiare).
- bosentan (per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare).
- buspirone, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam non assunto per via orale, zoldipem (sedativi).
- risperidone, tioridazina (per trattare condizioni psichiatriche).

Questo **non** è un elenco completo dei medicinali. Informi il medico su **tutti** i medicinali che sta assumendo.

Darunavir Zentiva con cibi e bevande
Vedere paragrafo 3 "Come prendere Darunavir Zentiva".

Gravidanza e allattamento
Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno. Le donne in gravidanza o le madri che allattano con latte materno non devono assumere Darunavir Zentiva, a meno che non ricevano specifiche istruzioni dal medico. Si raccomanda alle donne con infezione da HIV di non allattare al seno i neonati, sia per la possibilità di trasmettere al loro bambino l'infezione da HIV attraverso il latte materno, sia per gli effetti non noti del medicinale sul loro bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non usi macchinari né guidi se avverte capogiri dopo l'assunzione di Darunavir Zentiva.

Solo per Darunavir Zentiva 600 mg compresse rivestite con film:
Darunavir Zentiva 600 mg contiene giallo tramonto FCF (E110) che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Darunavir Zentiva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Anche se si sente meglio, non interrompa l'assunzione di Darunavir Zentiva e ritonavir senza parlarne con il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dopo che la terapia è stata iniziata, la dose o la forma di dosaggio non devono essere cambiati e la terapia non deve essere interrotta senza istruzioni da parte del medico.

Dose per bambini di età uguale o superiore a 3 anni e di peso corporeo pari ad almeno 15 kg che non hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (il medico del bambino determinerà questa condizione)
Il medico calcolerà di volta in volta la giusta dose giornaliera sulla base del peso corporeo del bambino (vedere tabella seguente). Questa dose non deve eccedere la dose raccomandata per gli adulti, che è di 800 mg di Darunavir Zentiva insieme a 100 mg di ritonavir una volta al giorno.
Il medico la informerà su quante compresse di Darunavir Zentiva e quanto ritonavir (capsule, compresse o soluzione) deve prendere il bambino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Peso	Una dose di Darunavir Zentiva è	Una dose di ritonavir[a] è
tra 15 e 30 kg	600 mg	100 mg
tra 30 e 40 kg	675 mg	100 mg
più di 40 kg	800 mg	100 mg

[a] ritonavir soluzione orale: 80 mg/ml

Dose per bambini di età uguale o superiore a 3 anni e di peso corporeo pari ad almeno 15 kg che hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (il medico del bambino determinerà questa condizione)
Il medico calcolerà la dose adatta basandosi sul peso del bambino (vedere tabella seguente). Il medico stabilirà se è appropriata per il bambino la dose di una volta al giorno o quella di due volte al giorno. Tale dose non deve superare quella raccomandata per gli adulti, che corrisponde a 600 mg di Darunavir Zentiva insieme a 100 mg di ritonavir due volte al giorno o 800 mg di Darunavir Zentiva insieme a 100 mg di ritonavir una volta al giorno.
Il medico la informerà su quante compresse di Darunavir Zentiva e quanto ritonavir (capsule, compresse o soluzione) deve prendere il bambino. Le compresse sono disponibili in altri dosaggi ed il medico può prescrivere un'associazione di compresse per raggiungere lo schema di dosaggio appropriato. È anche disponibile darunavir come sospensione orale. Il medico deciderà se darunavir in compresse o sospensione orale è adatto al bambino.

Dose due volte al giorno

Peso	Una dose è
tra 15 e 30 kg	375 mg di Darunavir Zentiva + 50 mg ritonavir due volte al giorno
tra 30 e 40 kg	450 mg di Darunavir Zentiva + 60 mg ritonavir due volte al giorno
più di 40 kg*	600 mg di Darunavir Zentiva + 100 mg ritonavir due volte al giorno

* Per i bambini di ètà pari o superiore ai 12 anni e peso corporeo di almeno 40 Kg, il medico del bambino determinerà se può essere usato Darunavir Zentiva 800 mg una volta al giorno. Questo non può essere somministrato con queste compresse. Sono disponibili altri dosaggi di Darunavir Zentiva.

Dose una volta al giorno

Peso	Una dose di Darunavir Zentiva è	Una dose di ritonavir[a] è
tra 15 e 30 kg	600 mg	100 mg
tra 30 e 40 kg	675 mg	100 mg
più di 40 kg	800 mg	100 mg

[a] ritonavir soluzione orale: 80 mg/ml

Istruzioni per bambini
- Il bambino deve sempre assumere Darunavir Zentiva insieme a ritonavir. Darunavir Zentiva non può agire efficacemente senza ritonavir.
- Il bambino deve assumere le dosi appropriate di Darunavir Zentiva e ritonavir due volte al giorno o una volta al giorno. Se Darunavir Zentiva è prescritto due volte al giorno il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

bambino deve prendere una dose al mattino ed una dose alla sera. Il medico determinerà quale regime è più appropriato per il bambino.
- Il bambino deve assumere Darunavir Zentiva con il cibo. Darunavir Zentiva non può agire efficacemente senza cibo. Il tipo di cibo non ha alcuna importanza.
- Il bambino deve ingoiare le compresse con una bevanda come acqua o latte.

Dose per gli adulti che non hanno mai assunto medicinali antiretrovirali (lo stabilirà il medico)
Possono essere necessarie dosi diverse di Darunavir Zentiva che non possono essere somministrate con questo dosaggio. Sono disponibili altri dosagggi di Darunavir Zentiva.

Dose per gli adulti che hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (lo stabilirà il medico)
La dose è sia:
- 600 mg di Darunavir Zentiva (1 compressa di Darunavir Zentiva contenente 600 mg di darunavir) insieme a 100 mg di ritonavir, due volte al giorno .

OPPURE
- 800 mg di Darunavir Zentiva (2 compresse di di Darunavir Zentiva contenenti 400 mg di darunavir o 1 compressa di di Darunavir Zentiva contenente 800 mg di darunavir) insieme a 100 mg di ritonavir, una volta al giorno.

Le compresse da 400 e da 800 mg di Darunavir Zentiva devono essere usate solo per costruire il regime da 800 mg una volta al giorno.

Discuta con il medico qual è la dose più corretta per lei.

Istruzioni per gli adulti
- Assuma Darunavir Zentiva sempre con ritonavir. Darunavir Zentiva non agisce adeguatamente senza ritonavir.
- Assuma Darunavir Zentiva con il cibo. Darunavir Zentiva non agisce adeguatamente senza cibo. Il tipo di cibo assunto non è importante.
- Deglutisca le compresse con una bevanda come acqua o latte.
- Darunavir Zentiva 75 e 150 mg compresse e sospensione orale contenente darunavir sono state sviluppate per l'uso nei bambini, ma possono essere usate in alcuni casi anche negli adulti.

Rimozione del tappo a prova di bambino
Il flacone di plastica viene fornito con un tappo a prova di bambino e deve essere aperto come segue:



- Spingere il tappo a vite di plastica verso il basso e ruotarlo in senso antiorario.
- Rimuovere il tappo svitato.

Se prende più Darunavir Zentiva di quanto deve
Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere Darunavir Zentiva
Se se ne accorge entro 6 ore, deve prendere le compresse immediatamente. Prenda sempre le compresse insieme a ritonavir e al cibo. Se se ne accorge dopo 6 ore, salti l'assunzione e prenda la dose successiva, come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Non interrompa il trattamento con Darunavir Zentiva senza rivolgersi prima al medico

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La terapia per l'HIV può aumentare il suo senso di benessere. Non smetta di prendere Darunavir Zentiva, anche se si sente meglio. Si rivolga prima al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico se sviluppa uno dei seguenti effetti indesiderati.

- Sono stati segnalati problemi al fegato che occasionalmente possono essere gravi. Il medico dovrà effettuare degli esami del sangue prima di iniziare Darunavir Zentiva. Se ha l'epatite B o C cronica, il medico deve controllare con più frequenza i suoi esami del sangue perché si ha una maggiore probabilità di sviluppare problemi al fegato. Parli con il medico circa i segni e sintomi di problemi al fegato. Questi possono includere ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, urine scure (colore del tè), feci chiare (movimenti intestinali), nausea, vomito, perdita di appetito, o dolore, indolenzimento o sensibilità sul lato destro sotto le costole.
- Eruzione cutanea (più frequente quando usato in associazione con raltegravir), prurito. L'eruzione cutanea è di solito di grado da lieve a moderato. Un'eruzione cutanea può essere anche un sintomo di una situazione più grave e rara. È quindi importante che contatti il medico in caso sviluppi un'eruzione cutanea. Il medico le consiglierà come trattarne i sintomi o se Darunavir Zentiva debba essere sospeso.
- Altri effetti indesiderati gravi clinicamente rilevanti erano diabete (comune) e infiammazione del pancreas (non comune).

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone):

- Diarrea.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- Vomito, nausea, dolore o distensione addominale, dispepsia, gas intestinali.
- Mal di testa, stanchezza, capogiri, sonnolenza, intorpidimento, formicolio o dolore alle mani o ai piedi, perdita di forza, difficoltà nell'addormentarsi.

Effetti indesiderati non comuni (può interessare fino a 1 paziente su 100):

- Dolore toracico, variazioni nell'elettrocardiogramma, battiti cardiaci rapidi.
- Sensibilità cutanea diminuita o anormale, sensazione di formicolio, disturbi dell'attenzione, perdita di memoria, difficoltà di equilibrio.
- Difficoltà di respiro, tosse, sangue dal naso, irritazione della gola.
- Infiammazione dello stomaco o bocca, bruciori di stomaco, conati di vomito, secchezza della bocca, malessere addominale, stipsi, eruttazione.
- Insufficienza renale, calcoli renali, difficoltà ad urinare, minzione frequente o eccessiva, a volte notturna.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Orticaria, forte gonfiore della pelle e di altri tessuti (specialmente labbra o occhi), eczema, sudorazione eccessiva, sudorazione notturna, perdita di capelli, acne, pelle desquamata, pigmentazione delle unghie.
- Dolori muscolari, crampi muscolari o debolezza, dolori alle estremità, osteoporosi.
- Rallentamento della funzionalità tiroidea. Questo può essere dimostrato tramite esame del sangue.
- Pressione del sangue alta, vampate.
- Occhi arrossati o secchi.
- Febbre, gonfiori delle gambe per accumulo di liquidi, malessere, irritabilità, dolore.
- Sintomi di infezione, herpes simplex.
- Disfunzione erettile, ingrossamento del seno.
- Disturbi del sonno, sonnolenza, depressione, ansia, sogni alterati, diminuzione del desiderio sessuale.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):
- Una reazione chiamata DRESS [eruzione cutanea grave che può essere accompagnata da febbre, affaticamento,gonfiore della faccia o dei linfonodi, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi del sangue), effetti sul fegato, reni o polmoni].
- Infarto cardiaco, battito cardiaco lento, palpitazioni.
- Disturbi della vista.
- Brividi, sensazione di malessere.
- Una sensazione di confusione o disorientamento, umore alterato, irrequietezza.
- Svenimento, crisi epilettiche, cambiamento o perdita del gusto.
- Afte della bocca, perdita di sangue con il vomito, infiammazione delle labbra, labbra secche, lingua patinata.
- Naso che cola.
- Lesioni della pelle, pelle secca.
- Rigidità dei muscoli o delle articolazioni, dolore articolare con o senza infiammazione.
- Cambiamenti di alcuni valori delle cellule del sangue o chimici. Questi possono essere visualizzati negli esami del sangue e/o delle urine. Il medico le spiegherà questi risultati. Esempi sono: aumento di alcuni globuli bianchi del sangue.

Alcuni effetti indesiderati sono tipici dei medicinali anti-HIV della stessa famiglia di Darunavir Zentiva. Sono i seguenti:
- Dolore muscolare, fragilità o debolezza. In casi rari questi disturbi muscolari sono stati gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Darunavir Zentiva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Darunavir Zentiva

- Il principio attivo è darunavir. Ogni compressa contiene 75 mg/150 mg/600 mg di darunavir.

Darunavir Zentiva 75 mg e 150 mg compresse rivestite con film:

- Gli altri componenti sono: agente di granulazione a secco (miscela di cellulosa microcristallina e calcio idrogeno fosfato anidro), croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato, Opadry II Bianco 85F18422 (miscela di alcool poli(vinilico) parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350 e talco.

Darunavir Zentiva 600 mg compresse rivestite con film:

- Gli altri componenti sono: agente di granulazione a secco (miscela di cellulosa microcristallina e calcio idrogeno fosfato anidro), croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato, Opadry II Arancione 85F23888 [miscela di alcool poli(vinilico) parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, giallo tramonto FCF lacca di alluminio (E110) e ossido di ferro giallo (E172)].

Descrizione dell'aspetto di Darunavir Zentiva e contenuto della confezione

Darunavir Zentiva 75 mg compresse rivestite con film:
Compresse rivestite con film bianche, lisce, a forma di capsula, di circa 9 mm di lunghezza e 4 mm di larghezza.
480 compresse rivestite con film in flacone HDPE con tappo a vite a prova di bambino.
Darunavir Zentiva è disponibile anche in compresse rivestite con film da 150, 400, 600 e 800 mg.
Darunavir Zentiva 150 mg compresse rivestite con film:
Compresse rivestite con film bianche, lisce, ovali, biconvesse di circa 14 mm di lunghezza e 7 mm di larghezza.
240 compresse rivestite con film in flacone HDPE con tappo a vite a prova di bambino.
Darunavir Zentiva è disponibile anche in compresse rivestite con film da 75, 400, 600 e 800 mg.
Darunavir Zentiva 600 mg compresse rivestite con film:
Compresse rivestite con film arancioni, lisce, ovali, biconvesse di circa 21 mm di lunghezza e 11 mm di larghezza.
60 compresse rivestite con film in flacone HDPE con tappo a vite a prova di bambino.
Darunavir Zentiva è disponibile anche in compresse rivestite con film da 75, 150, 400e 800 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zentiva Italia S.r.l. – Viale L. Bodio n. 37/B, 20158 Milano

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy
102 37 Praga
Repubblica Ceca

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Darunavir Zentiva 75 mg compresse rivestite con film:
Darunavir nel Regno Unito, Darunavir Zentiva in Estonia, Francia, Germania, Italia, Polonia, Portogallo, Romania e Darunavir/Zentiva in Grecia.
Darunavir Zentiva 150 mg compresse rivestite con film:
Darunavir nel Regno Unito, Darunavir Zentiva in Francia, Germania, Italia, Polonia, Portogallo e Darunavir/Zentiva in Grecia.
Darunavir Zentiva 600 mg compresse rivestite con film:
Darunavir nel Regno Unito, Darunavir Zentiva in Estonia, Francia, Germania, Italia, Polonia, Portogallo, Romania e Darunavir/Zentiva in Grecia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).