Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DARUNAVIR EG 400 mg compresse rivestite con film
DARUNAVIR EG 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. Cos'è DARUNAVIR EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DARUNAVIR EG
3. Come prendere DARUNAVIR EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DARUNAVIR EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è DARUNAVIR EG e a cosa serve

Cos'è DARUNAVIR EG?
DARUNAVIR EG contiene il principio attivo darunavir. DARUNAVIR EG 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 EG agisce riducendo la quantità di HIV nell'organismo, migliorando il sistema immunitario e riducendo il rischio di sviluppo delle malattie correlate all'infezione da HIV.

A che cosa serve?
DARUNAVIR EG 400 mg/800 mg è impiegato nel trattamento degli adulti e dei bambini (di età uguale o superiore a 3 anni e di peso corporeo di almeno 40 kg) affetti da infezione da HIV e
- non precedentemente trattati con farmaci antiretrovirali;
- in alcuni pazienti che sono stati precedentemente trattati con farmaci antiretrovirali (il medico determinerà questa condizione).

DARUNAVIR EG deve essere preso in associazione a una dose bassa di cobicistat o ritonavir e ad altri medicinali anti-HIV. Il medico discuterà con lei dell'associazione di medicinali migliore per lei.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DARUNAVIR EG

Non prenda DARUNAVIR EG
- 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 di 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 EG a nessuno dei seguenti medicinali
Se sta assumendo uno di questi medicinali, chieda al medico come passare ad un altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
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).

Medicinale	Scopo del medicinale
Avanafil	Per il trattamento della disfunzione erettile
Astemizolo o terfenadina	Per il trattamento dei sintomi allergici
Triazolam e midazolam orale (preso per bocca)	Utilizzato 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
Amiodarone, bepridil, dronedarone, chinidina, ranolazina	Per il trattamento di alcuni problemi cardiaci, ad esempio anomalie del battito cardiaco
Lovastatina, simvastatina e lomitapide	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 EG
Elbasvir/grazoprevir	Per trattare l'infezione da epatite C
Alfuzosina	Per trattare l'ipertrofia prostatica
Sildenafil	Per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare
Dabigatran, ticagrelor	Per aiutare a bloccare l'aggregazione delle piastrine nel trattamento dei pazienti con una storia di attacco cardiaco

Non associare DARUNAVIR EG con prodotti contenenti erba di san Giovanni (*Hypericum perforatum).*

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DARUNAVIR EG.

DARUNAVIR EG 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 EG possono anche sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. Occorre tenersi regolarmente in contatto con il medico.

I pazienti che assumono DARUNAVIR EG possono sviluppare eruzione cutanea. Raramente 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 EG e raltegravir (per l'infezione da HIV), i rash (generalmente lievi o moderati) possono verificarsi più frequentemente che in pazienti che assumono ciascun medicinale separatamente.

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 somministrarle DARUNAVIR EG.
- Informi il medico se ha **il diabete.** DARUNAVIR EG 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

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
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).

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 o 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 EG può aumentare il rischio di emorragie.
- Informi il medico se è **allergico ai sulfamidici** (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 la durata dell'uso degli antiretrovirali in associazione, l'uso di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunosoppressione, un alto indice di massa corporea. Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, dolori e fitte (specialmente all'anca, al ginocchio e alle spalle) e difficoltà dei movimenti. Se nota qualcuno di questi sintomi informi immediatamente il medico.

Anziani
Darunavir 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 EG.

Bambini e adolescenti
DARUNAVIR EG 400 mg/800mg non è indicato per l'uso nei bambini sotto i 3 anni di età o che pesano meno di 40 kg.

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

Esistono dei medicinali che **non devono essere associati a** DARUNAVIR EG. Sono stati elencati in precedenza sotto il titolo "Non associ DARUNAVIR EG a nessuno dei seguenti medicinali".

Nella maggior parte dei casi, DARUNAVIR EG 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 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 la dose 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 concomitanza.

Gli effetti di DARUNAVIR EG possono essere ridotti se assume uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Informi il medico se prende:
- *Fenobarbital, fenitoina* (per prevenire attacchi epilettici).
- *Desametasone* (un corticosteroide).
- *Efavirenz* (per trattare l'infezione da HIV*).*
- *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 EG. Informi il medico se prende:
- *Amlodipina, diltiazem, disopiramide, carvedilolo, felodipina, flecainide, lidocaina, metoprololo, mexiletina, nifedipina, nicardipina, propafenone, timololo, verapamil* (per malattie del cuore), poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere alterati.
- *Apixaban, edoxaban, 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. L'efficacia di DARUNAVIR EG può essere ridotta. Quando la terapia ormonale è usata a scopo contraccettivo, si raccomanda l'utilizzo di altri metodi anticoncezionali diversi dalla terapia ormonale.
- *Etinilestradiolo/drospirenone.* Darunavir può aumentare il rischio di un incremento dei livelli di potassio dovuto al drospirenone.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
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).

- *Atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina* (per abbassare i livelli di colesterolo). È possibile che aumenti il rischio di danno 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 ridurre l'attività del 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. Il suo medico potrebbe voler 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, l'uso di questi medicinali può avvenire solo dopo una attenta valutazione e controllo da parte del medico degli effetti indesiderati dei corticosteroidi.
- *Buprenorfina/naloxone* (per trattare la dipendenza da oppioidi).
- *Salmeterolo* (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 e dei polmoni chiamato ipertensione arteriosa polmonare).
- *Glecaprevir/pibrentasvir, simeprevir* (per trattare l'infezione dell'epatite C).
- *Fentanil, ossicodone, tramadolo* (per il trattamento del dolore).

È possibile che occorra modificare il dosaggio di altri medicinali perché l'effetto terapeutico e gli effetti indesiderati di questi medicinali o di DARUNAVIR EG possono essere influenzati se associati.
Informi il medico se prende:
- *Alfentanil* (forte antidolorifico iniettabile a breve azione che è usato per gli interventi chirurgici).
- *Digossina* (per il trattamento di alcuni disturbi del cuore).
- *Claritromicina* (antibiotico).
- *Itraconazolo, isavuconazolo, 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, clonazepam* (per prevenire crisi epilettiche o per trattare alcuni tipi di dolore neuropatico).
- *Colchicina* (per il trattamento della gotta o della febbre Mediterranea familiare).
- *Bosentan* (per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare).
- *Buspirone, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam quando usato sotto forma di iniezione, zolpidem* (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 EG con cibi e bevande
Vedere paragrafo 3 "Come prendere DARUNAVIR EG".

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere DARUNAVIR EG con ritonavir, a meno che non ricevano specifiche istruzioni dal medico. Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere darunavir con cobicistat.

Si raccomanda alle donne con infezione da HIV di non allattare al seno i neonati, sia per la possibilità di trasmettere ai bambini l'infezione da HIV attraverso il latte materno, sia per gli effetti non noti del medicinale sui bambini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
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 macchinari né guidi se avverte capogiri dopo l'assunzione di DARUNAVIR EG.

DARUNAVIR EG 400 mg compresse contiene giallo tramonto FCF (E110) che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere DARUNAVIR EG

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 EG e cobicistat o ritonavir senza parlarne con il medico.

Dopo l'inizio della terapia, non si deve modificare la dose o la forma di dosaggio o sospendere la terapia senza le istruzioni del medico.

DARUNAVIR EG 400 mg compresse deve essere usato solo per costruire il regime da 800 mg una volta al giorno.
DARUNAVIR EG 800 mg compresse deve essere usato esclusivamente per somministrazione giornaliera.

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

Istruzioni per gli adulti
- Assuma le due compresse da 400 mg/la compressa da 800 mg una volta al giorno, ogni giorno alla stessa ora.
- Assuma DARUNAVIR EG sempre con 150 mg di cobicistat o 100 mg di ritonavir.
- Assuma DARUNAVIR EG con il cibo.
- Ingoi le compresse/la compressa con una bevanda come acqua o latte.
- Assuma le altre medicine per l'HIV utilizzate in associazione con DARUNAVIR EG e cobicistat o ritonavir seguendo le istruzioni del medico.

Adulti che hanno già assunto antiretrovirali in precedenza (il medico valuterà questo aspetto)
La dose è:
- 800 mg DARUNAVIR EG (2 compresse da 400 mg di DARUNAVIR EG o 1 compressa da 800 mg di DARUNAVIR EG) insieme a 150 mg di cobicistat o 100 mg di ritonavir una volta al giorno.
  OPPURE
- 600 mg darunavir (1 compressa da 600 mg di DARUNAVIR EG) insieme a 100 mg di ritonavir due volte al giorno.

Discuta con il medico qual è la dose più corretta.

Dose per bambini di età uguale o superiore a 3 anni e di peso corporeo pari ad almeno 40 kg che non hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (il medico del bambino determinerà questa condizione)
- La dose abituale di DARUNAVIR EG è 800 mg (2 compresse da 400 mg di DARUNAVIR EG o 1 compressa da 800 mg di DARUNAVIR EG) 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 pari ad almeno 40 kg che hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (il medico del bambino determinerà questa condizione)
La dose è sia:
- 800 mg di DARUNAVIR EG (2 compresse da 400 mg di DARUNAVIR EG o 1 compressa da 800 mg di DARUNAVIR EG) insieme a 100 mg di ritonavir una volta al giorno.
  O

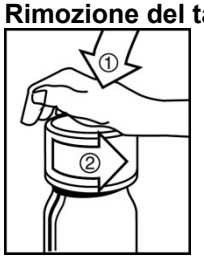
Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 600 mg di DARUNAVIR EG (1 compressa da 600 mg di DARUNAVIR EG) insieme a 100 mg di ritonavir due volte al giorno.

Discuta con il medico qual è la dose più corretta.

Istruzioni per bambini di età uguale o superiore a 3 anni e con peso corporeo pari ad almeno 40 kg
- Prenda 800 mg di DARUNAVIR EG (2 compresse da 400 mg di DARUNAVIR EG o 1 compressa da 800 mg di DARUNAVIR EG) una volta al giorno, ogni giorno alla stessa ora.
- Prenda DARUNAVIR EG sempre insieme a 100 mg ritonavir.
- Prenda DARUNAVIR EG con il cibo.
- Deglutisca le compresse insieme ad una bevanda come acqua o latte.
- Prenda le altre medicine per l'HIV usate in associazione a DARUNAVIR EG 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 di plastica verso il basso e ruotarlo in senso antiorario.
- Rimuovere il tappo svitato.

Se prende più DARUNAVIR EG di quanto deve
Informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere DARUNAVIR EG
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 dimenticanza della dose.

Non interrompa il trattamento con DARUNAVIR EG senza rivolgersi prima al medico
I medicinali anti-HIV possono farla sentire meglio. Non smetta di prendere DARUNAVIR EG, 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, anche 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 EG. 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 dolore e disagio sul lato destro sotto le costole.

Eruzioni cutanee (più frequente quando usato in associazione con raltegravir), prurito. Queste eruzioni sono di solito di grado leggero - moderato. Un'eruzione cutanea può essere anche il sintomo di una situazione più grave e rara. È importante che consulti il medico in caso sviluppi un'eruzione cutanea. Il medico le consiglierà come trattare i sintomi o se DARUNAVIR EG debba essere sospeso.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
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

Altri effetti indesiderati gravi erano diabete (comune) e infiammazione del pancreas (non comune).

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- diarrea.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- 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 persona 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 di 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 e 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 persona su 1.000)
- 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];
- attacco 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 dell'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 EG. 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 o all' infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
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 EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio, sul flacone e sul blister dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 EG
- Il principio attivo è darunavir.

DARUNAVIR EG 400 mg: ogni compressa contiene 400 mg di darunavir.
DARUNAVIR EG 800 mg: ogni compressa contiene 800 mg di darunavir.

- Gli altri componenti sono:

DARUNAVIR EG 400 mg: cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (tipoA) (E1202), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b). Il rivestimento contiene (alcool)poli(vinilico) (E1203), titanio diossido (E171), macrogol (3350) (E1521), talco (E553b), giallo tramonto FCF (E110).
DARUNAVIR EG 800 mg: cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (tipo A) (E1202), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b). Il rivestimento contiene (alcool)poli(vinilico) (E1203), titanio diossido (E171), macrogol (3350) (E1521), talco (E553b), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di DARUNAVIR EG e contenuto della confezione
DARUNAVIR EG 400 mg: compressa rivestita con film di colore arancio chiaro, di forma ovale, con impresso "400" su di un lato e liscia sull'altro lato, con dimensioni di circa 17,1 mm x 8,6 mm.
DARUNAVIR EG 800 mg: compressa rivestita con film di colore rosso scuro, di forma ovale, con impresso "800" su di un lato e liscia sull'altro lato, con dimensioni di circa 20,2 mm x 10,1 mm.
DARUNAVIR EG 400 mg compresse viene fornito in un flacone di plastica contenente 60 compresse e confezioni blister perforate da 30, 35, 70, 90 compresse o 30 x 1, 35 x 1, 70 x 1, 90 x 1 compresse (dose unitaria).
DARUNAVIR EG 800 mg compresse viene fornito in un flacone di plastica contenente 30 compresse e in confezioni multiple contenenti 90 (30x3) compresse.
DARUNAVIR EG 800 mg compresse viene anche fornito in confezioni blister perforate da 35, 60, 70 compresse o 35 x 1, 60 x 1, 70 x 1 compresse (dose unitaria).
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

DARUNAVIR EG è anche disponibile come compresse rivestite con film da 600 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttore
Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol 3056 - Cipro
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, Bad Vilbel 61118 - Germania
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, Wien 1190 - Austria
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, AC Etten-Leur 4879 - Paesi Bassi
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary - Irlanda

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

AT	Darunavir STADA 800 mg Filmtabletten
BE	Darunavir EG 400/800 mg filmomhulde tabletten
LU	Darunavir EG 400/800 mg comprimés pelliculés
DE	Darunavir AL 400/800 mg Filmtabletten
DK	Darunavir STADA
FI	Darunavir STADA 400/800 mg kalvopäällysteinen tabletti

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
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).

FR DARUNAVIR EG 400/800 mg, comprimé pelliculé
IE Darunavir Clonmel 400 mg/800 mg film-coated tablets
IT DARUNAVIR EG
NL Darunavir CF 400/800 mg, filmomhulde tabletten
PL Darunavir STADA
SE Darunavir STADA 400/800 mg filmdragerad tablett
SI Darunavir STADA 800 mg filmsko obložene tablete

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022

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 EG 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. Cos'è DARUNAVIR EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DARUNAVIR EG
3. Come prendere DARUNAVIR EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DARUNAVIR EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è DARUNAVIR EG e a cosa serve

Cos'è DARUNAVIR EG?
DARUNAVIR EG contiene il principio attivo darunavir. DARUNAVIR EG 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 EG agisce riducendo la quantità di HIV nell'organismo, migliorando il sistema immunitario e riducendo il rischio di sviluppo delle malattie correlate all'infezione da HIV.

A che cosa serve?
DARUNAVIR EG è impiegato nel trattamento degli adulti e dei bambini di età uguale o superiore a 3 anni e di peso corporeo di almeno 15 kg affetti da infezione da HIV già precedentemente trattati con altri medicinali antiretrovirali.

DARUNAVIR EG deve essere preso in associazione a una dose bassa di ritonavir e ad altri medicinali anti-HIV. Il medico discuterà con lei dell'associazione di medicinali migliore per lei.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DARUNAVIR EG

Non prenda DARUNAVIR EG
- se è **allergico** a darunavir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a ritonavir;
- se ha **gravi problemi di 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 EG a nessuno dei seguenti medicinali
Se sta assumendo uno di questi medicinali, chieda al medico come passare ad un altro medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
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).

Medicinale	Scopo del medicinale
Avanafil	Per il trattamento della disfunzione erettile
Astemizolo o terfenadina	Per il trattamento dei sintomi allergici
Triazolam e midazolam orale (preso per bocca)	Utilizzato 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
Amiodarone, bepridil, dronedarone, chinidina, ranolazina	Per il trattamento di alcuni problemi cardiaci, ad esempio anomalie del battito cardiaco
Lovastatina, simvastatina e lomitapide	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 EG
Elbasvir/grazoprevir	Per trattare l'infezione da epatite C
Alfuzosina	Per trattare l'ipertrofia prostatica
Sildenafil	Per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare
Dabigatran, ticagrelor	Per aiutare a bloccare l'aggregazione delle piastrine nel trattamento dei pazienti con una storia di attacco cardiaco

Non associare DARUNAVIR EG con prodotti contenenti erba di san Giovanni *(Hypericum perforatum).*

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DARUNAVIR EG.

DARUNAVIR EG 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 EG possono anche sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. Occorre tenersi regolarmente in contatto con il medico.

I pazienti che assumono DARUNAVIR EG possono sviluppare eruzione cutanea. Raramente 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 EG e raltegravir (per l'infezione da HIV), i rash (generalmente lievi o moderati) possono verificarsi più frequentemente che in pazienti che assumono ciascun medicinale separatamente.

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 somministrarle DARUNAVIR EG.
- Informi il medico se ha il **diabete**. DARUNAVIR EG 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

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
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).

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 o 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 EG può aumentare il rischio di emorragie.
- Informi il medico se è **allergico ai sulfamidici** (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 la durata dell'uso degli antiretrovirali in associazione, l'uso di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunosoppressione, un alto indice di massa corporea. Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, dolori e fitte (specialmente all'anca, al ginocchio e alle spalle) e difficoltà dei movimenti. Se nota qualcuno di questi sintomi informi immediatamente il medico.

Anziani
Darunavir 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 EG.

Bambini
DARUNAVIR EG non è indicato per l'uso nei bambini sotto i 3 anni di età o che pesano meno di 15 kg.

Altri medicinali e DARUNAVIR EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Esistono dei medicinali che **non devono essere associati** a DARUNAVIR EG. Sono stati elencati in precedenza sotto il titolo "Non associ DARUNAVIR EG a nessuno dei seguenti medicinali".

Nella maggior parte dei casi, DARUNAVIR EG 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 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 la dose 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 concomitanza.

Gli effetti di DARUNAVIR EG possono essere ridotti se assume uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Informi il medico se prende:
- *Fenobarbital, fenitoina* (per prevenire attacchi epilettici).
- *Desametasone* (un corticosteroide).
- *Efavirenz* (per trattare l'infezione da HIV).
- *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 EG. Informi il medico se prende:
- *Amlodipina, diltiazem, disopiramide, carvedilolo, felodipina, flecainide, lidocaina, metoprololo, mexiletina, nifedipina, nicardipina, propafenone, timololo, verapamil* (per malattie del cuore), poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere alterati.
- *Apixaban, edoxaban, 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. L'efficacia di DARUNAVIR EG può essere ridotta. Quando la terapia ormonale è usata a scopo contraccettivo, si raccomanda l'utilizzo di altri metodi anticoncezionali diversi dalla terapia ormonale.
- *Etinilestradiolo/drospirenone.* DARUNVAIR EG può aumentare il rischio di un incremento dei livelli di potassio dovuto al drospirenone.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
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).

- *Atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina* (per abbassare i livelli di colesterolo). È possibile che aumenti il rischio di danno 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 ridurre l'attività del 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, l'uso di questi medicinali può avvenire solo dopo una attenta valutazione e controllo da parte del medico degli effetti indesiderati dei corticosteroidi.
- *Buprenorfina/naloxone* (per trattare la dipendenza da oppioidi).
- *Salmeterolo* (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 e dei polmoni chiamato ipertensione arteriosa polmonare).
- *Glecaprevir/pibrentasvir, simeprevir* (per trattare l'infezione dell'epatite C).
- *Fentanil, ossicodone, tramadolo* (per il trattamento del dolore).

È possibile che occorra modificare il dosaggio di altri medicinali perché l'effetto terapeutico e gli effetti indesiderati di questi medicinali o di DARUNAVIR EG possono essere influenzati se associati.
Informi il medico se prende:
- *Alfentanil* (forte antidolorifico iniettabile a breve azione che è usato per gli interventi chirurgici).
- *Digossina* (per il trattamento di alcuni disturbi del cuore).
- *Claritromicina* (antibiotico).
- *Itraconazolo, isavuconazolo, 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, clonazepam* (per prevenire crisi epilettiche o per trattare alcuni tipi di dolore neuropatico).
- *Colchicina* (per il trattamento della gotta o della febbre Mediterranea familiare).
- *Bosentan* (per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare).
- *Buspirone, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam quando usato sotto forma di iniezione, zoldipem* (sedativi).
- *Perfenazina, 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 EG con cibi e bevande
Vedere paragrafo 3 "Come prendere DARUNAVIR EG".

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere DARUNAVIR EG con ritonavir, a meno che non ricevano specifiche istruzioni dal medico. Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere DARUNAVIR EG con cobicistat.

Si raccomanda alle donne con infezione da HIV di non allattare al seno i neonati, sia per la possibilità di trasmettere ai bambini l'infezione da HIV attraverso il latte materno, sia per gli effetti non noti del medicinale sui bambini.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
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 EG 600 mg compresse contiene giallo tramonto FCF (E110) che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere DARUNAVIR EG

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 EG e ritonavir senza parlarne con il medico.

Dopo l'inizio della terapia, non si deve modificare la dose o la forma di dosaggio o sospendere la terapia senza le istruzioni del medico.

DARUNAVIR EG non si adatta a tutti i dosaggi sotto descritti. Per ottenere questi dosaggi bisogna usare altri medicinali contenenti darunavir.

Dose per gli adulti che non hanno mai assunto medicinali antiretrovirali (lo stabilirà il medico)
Necessiterà di prendere un differente dosaggio di DARUNAVIR EG non somministrabile utilizzando le compresse da 600 mg. Sono disponibili altri dosaggi di DARUNAVIR EG.

Dose per gli adulti che hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (lo stabilirà il medico)
Le dosi sono:
- 600 mg darunavir (1 compressa da 600 mg di DARUNAVIR EG) insieme a 100 mg di ritonavir due volte al giorno.
  OPPURE
- 800 mg DARUNAVIR EG (2 compresse da 400 mg di DARUNAVIR EG o 1 compressa da 800 mg di DARUNAVIR EG) insieme a 100 mg di ritonavir una volta al giorno. DARUNAVIR EG 400 mg e 800 mg compresse 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.

Istruzioni per gli adulti
- Assuma DARUNAVIR EG sempre con ritonavir. DARUNAVIR EG non agisce adeguatamente senza ritonavir.
- Al mattino assuma 600 mg darunavir (1 compressa da 600 mg di DARUNAVIR EG) insieme a 100 mg di ritonavir.
- Alla sera assuma 600 mg darunavir (1 compressa da 600 mg di DARUNAVIR EG) insieme a 100 mg di ritonavir.
- Assuma DARUNAVIR EG con il cibo. DARUNAVIR EG non agisce adeguatamente senza cibo. Il tipo di cibo assunto non è importante.
- Ingoi le compresse con una bevanda come acqua o latte.
- Darunavir 75 mg e 150 mg compresse sono state sviluppate per l'uso nei bambini, ma possono essere usate in alcuni casi anche negli adulti.

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 EG insieme a 100 mg di ritonavir una volta al giorno.
Il medico la informerà su quante compresse di darunavir e quanto ritonavir (capsule, compresse o soluzione) deve prendere il bambino.

Peso	Una dose di darunavir 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 per ml

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
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).

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 la tabella sottostante). 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 insieme a 100 mg di ritonavir due volte al giorno o 800 mg di DARUNAVIR EG insieme a 100 mg di ritonavir una volta al giorno.
Il medico la informerà su quante compresse di darunavir e quanto ritonavir (capsule, compresse o soluzione) deve prendere il bambino. Le compresse sono disponibili in altri dosaggi e il medico può prescrivere un'associazione di compresse per raggiungere lo schema di dosaggio appropriato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
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).

Dose due volte al giorno

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

* Per i bambini di età pari o superiore ai 12 anni e peso corporeo di almeno 40 kg, il medico del bambino determinerà se può essere usato DARUNAVIR EG 800 mg una volta al giorno. Tale dose non è somministrabile utilizzando le compresse da 600 mg. Sono disponibili altri dosaggi di DARUNAVIR EG.

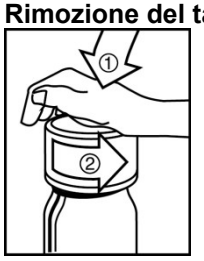
Dose una volta al giorno

Peso	Una dose di darunavir 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 per ml

Istruzioni per bambini
- Il bambino deve sempre assumere DARUNAVIR EG insieme a ritonavir. DARUNAVIR EG non può agire efficacemente senza ritonavir.
- Il bambino deve assumere le dosi appropriate di DARUNAVIR EG e ritonavir due volte al giorno o una volta al giorno. Se DARUNAVIR EG è prescritto due volte al giorno, il bambino deve prendere una dose al mattino e una dose alla sera. Il medico determinerà quale regime è più appropriato per il bambino.
- Il bambino deve assumere DARUNAVIR EG con il cibo. DARUNAVIR EG 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.
- Darunavir 75 mg e 150 mg compresse sono state sviluppate per l'uso nei bambini con un peso inferiore a 40 kg, 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 di plastica verso il basso e ruotarlo in senso antiorario.
- Rimuovere il tappo svitato.

Se prende più DARUNAVIR EG di quanto deve
Informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere DARUNAVIR EG
Se se ne accorge **entro 6 ore** deve prendere la dose dimenticata 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 dimenticanza della dose.

Non interrompa il trattamento con DARUNAVIR EG senza rivolgersi prima al medico
I medicinali anti-HIV possono farla sentire meglio. Non smetta di prendere DARUNAVIR EG, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
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

Come tutti i medicinali, anche 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 EG. 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 dolore e disagio sul lato destro sotto le costole.

Eruzioni cutanee (più frequente quando usato in associazione con raltegravir), prurito. Queste eruzioni sono di solito di grado leggero - moderato. Un'eruzione cutanea può essere anche il sintomo di una situazione più grave e rara. È quindi importante che consulti il medico in caso sviluppi un'eruzione cutanea. Il medico le consiglierà come trattare i sintomi o se DARUNAVIR EG debba essere sospeso.

Altri effetti indesiderati gravi erano diabete (comune) e infiammazione del pancreas (non comune).

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- diarrea.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- 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 persona 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 di 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 e 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 persona su 1.000)
- 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
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).

- 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 EG. 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 o all' infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DARUNAVIR EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio, sul flacone e sul blister dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Per flaconi:
Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Per blister:
Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 EG
- Il principio attivo è darunavir. Ogni compressa contiene 600 mg di darunavir.

- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (tipo A) (E1202), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b). Il rivestimento contiene (alcool)poli(vinilico) (E1203), titanio diossido (E171), macrogol (3350) (E1521), talco (E553b), giallo tramonto FCF (E110).

Descrizione dell'aspetto di DARUNAVIR EG e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film di colore arancio, di forma ovale, con impresso "600" su di un lato e liscia sull'altro lato, con dimensioni di circa 20,1 mm x 10,1 mm.

DARUNAVIR EG 600 mg compresse viene fornito in un flacone di plastica contenente 60 compresse e confezioni blister perforate da 30, 35, 70, 90 compresse o 30 x 1, 35 x 1, 70 x 1, 90 x 1 compresse (dose unitaria).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

DARUNAVIR EG è anche disponibile come compresse rivestite con film da 400 mg e 800 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttore
Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol 3056 - Cipro
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, Bad Vilbel 61118 - Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
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).

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, Wien 1190 - Austria
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, AC Etten-Leur 4879 - Paesi Bassi
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary - Irlanda

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

BE Darunavir EG 600 mg filmomhulde tabletten
LU Darunavir EG 600 mg comprimés pelliculés
DE Darunavir AL 600 mg Filmtabletten
DK Darunavir STADA
FI Darunavir STADA 600 mg kalvopäällysteinen tabletti
FR DARUNAVIR EG 600 mg, comprimé pelliculé
IE Darunavir Clonmel 600 mg film-coated tablets
IT DARUNAVIR EG
NL Darunavir CF 600 mg, filmomhulde tabletten
PL Darunavir STADA
SE Darunavir STADA 600 mg filmdragerad tablett

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022

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).