B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023

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 il paziente

Darunavir Krka 400 mg compresse rivestite con film
Darunavir Krka 800 mgcompresse rivestite con film

darunavir

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 Krka e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Darunavir Krka
3. Come prendere Darunavir Krka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Darunavir Krka
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Darunavir Krka e a cosa serve

Cos'è Darunavir Krka?
Darunavir Krka contiene il principio attivo darunavir. Darunavir Krka 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 Krka 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 cosa serve?
Darunavir Krka 400 e 800 milligrammi compresse sono impiegati nel trattamento degli adulti e dei bambini (di età di 3 anni o superiore e peso corporeo di almeno 40 chilogrammi) 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 Krka deve essere preso in associazione ad una dose bassa di ritonavir e ad altri medicinali anti-HIV. Il medico discuterà con lei della associazione di medicinali migliore per lei.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Darunavir Krka

Non prenda Darunavir Krka
- se è **allergico** adarunavir, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale, (elencati al paragrafo 6),
- 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 Krka 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 31/01/2023
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

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 la febbre mediterranea famigliare
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, bepridile, dronedarone, ivabradina, chinidina, ranolaziona	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 Krka
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
Naloxegol	per trattare la costipazione indotta dagli oppioidi
Dapoxetina	per trattare l'eiaculazione precoce
Domperidone	per trattare nausea e vomito

Non associare Darunavir Krka con prodotti contenenti Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Darunavir Krka.

Darunavir Krka 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 Krka 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 Krka 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 Krka 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 la terapia
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 Krka.
- Informi il medico se ha il **diabete**. Darunavir Krka può aumentare i livelli di zuccheri nel

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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

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 Krka 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 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 immediatamente il medico.

Anziani
Darunavir Krka 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 Krka.

Bambini e adolescenti
Darunavir Krka 400 o 800 milligrammi compresse non deve essere utilizzato in bambini di età inferiore ai 3 anni o con peso corporeo inferiore ai 40 chilogrammi.

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

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

Nella maggior parte dei casi, Darunavir Krka può essere associato a medicinali anti-HIV che appartengono a un'altra classe [ad esempio gli NRTI i (inibitori nucleosidici della transcrittasi inversa), gli NNRTI (inibitori non nucleosidici della transcrittasi inversa), gli antagonisti CCR5 e gli FI (inibitori della fusione)]. Darunavir Krka 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 può 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.

Gli effetti di Darunavir Krka 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)*
- *Rifapentina, rifabutina (medicinali per trattare alcune infezioni come la tubercolosi)*
- *Saquinavir (per trattare l'infezione da HIV).*

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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).

Gli effetti di altri medicinali possono essere influenzati dall'assunzione di Darunavir Krka. Informi il medico se assume:

- *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 aumentati.
- *Apixaban, edoxaban, rivaroxaban, warfarina, clopidogrel* (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 Krka può 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.
- *Etinilestradiolo/drospirenone*. Darunavir Krka può aumentare il rischio di un incremento dei livelli di potassio dovuto al drospirenone.
- *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 cutanee, oculari, articolari e muscolari e altri tipi di patologie infiammatorie. Questi medicinali sono generalmente assunti per via orale, inalatoria, iniettiva o applicati sulla cute. 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* (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, irinotecano,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).
- *Glecaprevir/pibrentasvir* (per trattare l'infezione dell'epatite C)
- *Fentanil, ossicodone, tramadolo* (per il trattamento del dolore).
- *Fesoterodina, solifenacina (per trattare disturbi urologici).*

È possibile che occorra modificare la dose di altri medicinali perché l'effetto terapeutico e gli effetti indesiderati di questi medicinali o di Darunavir Krka 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)
- *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)

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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).

- *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 quando usato sotto forma di iniezione, 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 Krka con cibi e bevande
Vedere paragrafo 3 "Come prendere Darunavir Krka".

Gravidanza e allattamento
Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno. Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere Darunavir Krka 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 di Darunavir Krka sui bambini.

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

3. Come prendere Darunavir Krka

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.
Anche se si sente meglio, non interrompa l'assunzione di Darunavir Krka 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 Krka 400 e 800 milligrammi compresse devono essere usate solo per costruire il regime di 800 milligrammi una volta al giorno.

Questo prodotto è disponibile solo come compresse rivestite con film e pertanto non è adatto a pazienti che non riescono a inghiottire compresse intere, ad esempio bambini piccoli. Per l'uso in questi pazienti, deve essere verificata la disponibilità di formulazioni più appropriate contenenti darunavir.

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

Istruzioni per gli adulti
- Assuma due compresse da 400 milligrammi alla stessa ora o una compressa da 800 milligrammi, una volta al giorno, tutti i giorni

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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

- Assuma Darunavir Krka sempre con 100 milligrammi di ritonavir.
- Assuma Darunavir Krka con il cibo.
- Inghiotta le compresse con una bevanda come acqua o latte.
- Assuma le altre medicine per l'HIV utilizzate in associazione con Darunavir Krka e ritonavir seguendo le istruzioni del medico.

Adulti che hanno già assunto antiretrovirali in precedenza (il medico valuterà questo aspetto)
Probabilmente avrà bisogno di una diversa dose di Darunavir Krka che non può essere somministrata con queste compresse con 400 o 800 milligrammi. Sono disponibili altri dosaggi di Darunavir Krka.

La dose è:
- 800 milligrammi di Darunavir Krka (2 compresse contenenti 400 milligrammi di Darunavir Krka o 1 compressa contenente 800 milligrammi di Darunavir Krka) insieme a 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno.

OPPURE
- 600 milligrammi di Darunavir Krka (1 compressa contenente 600 milligrammi di Darunavir Krka) insieme a 100 milligrammi 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 con ritonavir e di peso corporeo superiore a 40 chilogrammi che non hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (il medico del bambino determinerà questa condizione)
- La dose abituale di Darunavir Krka è 800 milligrammi una volta al giorno (2 compresse contenenti 400 milligrami di Darunavir Krka o1 compressa contenente 800 milligrami di Darunavir Krka) insieme a 100 mg di ritonavir una volta al giorno.

Dose per bambini di età uguale o superiore a 3 anni con ritonavir e di peso corporeo superiore a 40 chilogrammi che hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (il medico del bambino determinerà questa condizione)
La dose è sia:
- 800 milligrami di Darunavir Krka (2 compresse contenenti 400 milligrami di Darunavir Krka o 1 compressa contenente 800 milligrami di Darunavir Krka) insieme a 100 milligrami di ritonavir una volta al giorno.

OPPURE
- 600 milligrami di Darunavir Krka (1 compressa contenente 600 milligrami di Darunavir Krka) insieme a 100 milligrami di ritonavir due volte al giorno.

Discuta con il medico qual è la dose più corretta.

Istruzioni per i bambini di età uguale o superiore ai 3 anni con ritonavir e con peso corporeo superiore ai 40 chilogrammi
- Prenda 800 milligrami di Darunavir Krka (2 compresse contenenti 400 milligrami di Darunavir Krka o 1 compressa contenente 800 milligrami di Darunavir Krka) alla stessa ora, una volta al giorno, ogni giorno.
- Prenda Darunavir Krka sempre insieme a 100 milligrammi di ritonavir.
- Prenda Darunavir Krka 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 Krka e ritonavir come raccomandato dal medico.

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

Se dimentica di prendere Darunavir Krka
Se se ne accorge **entro 12 ore**, deve prendere le compresse immediatamente. Prenda sempre le compresse insieme a 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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).

In caso di vomito dopo aver preso Darunavir Krka e ritonavir
In caso di vomito **entro 4 ore** dall'assunzione del medicinale, deve prendere un'altra dose di Darunavir Krka e ritonavir con il cibo il prima possibile. Se il vomito si manifesta **più di 4 ore** dopo l'assunzione del medicinale, non è necessario che prenda un'altra dose di Darunavir Krka e ritonavir fino all'orario abitualmente previsto per la dose successiva.

Contatti il medico **in caso di dubbi** su cosa fare se dimentica una dose oppure vomita.

Non interrompa il trattamento con Darunavir Krka senza rivolgersi prima al medico
I medicinali anti-HIV possono farla sentire meglio. Non smetta di prendere Darunavir Krka, anche se si sente meglio. Si rivolga prima al medico.

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

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 Krka. 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 un 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 Krka debba essere sospeso.

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

Effetti indesiderati molto comuni (può interessare più di 1 paziente su 10)
- diarrea

Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 paziente su 10)
- vomito, nausea, dolore o distensione addominale, dispepsia (difficoltà digestive), 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

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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).

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, brividi, sensazioni anomale, irritabilità, dolore
- sintomi di infezione, herpes simplex
- disfunzione erettile (problemi di erezione), ingrossamento del seno
- disturbi del sonno, sonnolenza, depressione, ansia, sogni alterati, diminuzione del desiderio sessuale

Effetti indesiderati rari (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- una reazione chiamata DRESS [eruzione cutanea grave che può essere accompagnata da febbre, stanchezza, gonfiore del viso 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 sague 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 Krka. 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 di segnalazione riportato nell'allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Darunavir Krka

Tenere 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 EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.
Validità dopo la prima apertura: 3 mesi.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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 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 Krka
- Il principio attivo è darunavir. Ogni compressa contiene 400 mg o 800 mg di darunavir.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, crospovidone, idrossipropilcellulosa, silice colloidale anidro, cellulosa micristallina silicificata, (cellulosa microcristallina; silice colloidale anidro) e magnesio stearato (E470b) nel nucleo della compressa e poli(vinil alcol), macrogol, titanio diossido (E171), talco (E553b) ferro ossido giallo (E172) – solo per le 400 mg compresse rivestite con film e ferro ossido rosso (E172) nel rivestimento della compressa.

Descrizione dell'aspetto di Darunavir Krka e contenuto della confezione
Darunavir Krka 400 mg compresse rivestite con film (compresse):
Compresse rivestite con film (compresse), bruno giallastre, ovali, biconvesse, incise con un marchio S1 da un lato. Dimensione compressa: 17 x 8,5 mm.

Darunavir Krka 800 mg compresse rivestite con film (compresse):
Compresse rivestite con film (compresse), rosso brunastre, ovali, biconvesse, incise con un marchio S3 da un lato. Dimensione compressa: 20 x 10 mm.

Darunavir Krka 400 mg compresse rivestite con film è disponibile in flaconi contenenti 30 compresse rivestite con film (1 flacone da 30 compresse rivestite con film), 60 compresse rivestite con film (2 flaconi da 30 compresse rivestite con film), 90 compresse rivestite con film (3 flaconi da 30 compresse rivestite con film) e 180 compresse rivestite con film (6 flaconi da 30 compresse rivestite con film) in una scatola.
Darunavir Krka 800 mg compresse rivestite con film è disponibile in flaconi contenenti 30 compresse rivestite con film (1 flacone da 30 compresse rivestite con film) e 90 compresse rivestite con film (3 flaconi da 30 compresse rivestite con film) in una scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straβe 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62

България
КРКА България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika
KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark
KRKA Sverige AB

Lietuva
UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

Luxembourg/Luxemburg
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Magyarország
KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta
E. J. Busuttil Ltd.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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).

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland
TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti
KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα
KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

España
KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 80

France
KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska
KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland
KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland
LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος
KI.PA. (PHARMACAL) LIMITEDΤηλ: + 357 24 651 882

Latvija
KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Tel: + 356 21 445 885

Nederland
KRKA Belgium, SA.
Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge
KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich
KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal
KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România
KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija
KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika
KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland
KRKA Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 754 5330

Sverige
KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom (Northern Ireland)
Consilient Health Limited
Tel: +353 (0)1 2057760

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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 il paziente

Darunavir Krka 600 mg compresse rivestite con film

darunavir

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 Krka e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Darunavir Krka
3. Come prendere Darunavir Krka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Darunavir Krka
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Darunavir Krka e a cosa serve

Cos'è Darunavir Krka?
Darunavir Krka contiene il principio attivo darunavir. Darunavir Krka 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 Krka 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 cosa serve?
Darunavir Krka è impiegato per il trattamento degli adulti e dei bambini di età di 3 anni o superiore, e peso corporeo di almeno 15 chilogrammi affetti da infezione da HIV e che hanno già utilizzato altri medicinali antiretrovirali in precedenza.

Darunavir Krka deve essere preso in associazione a una dose bassa di ritonavir e ad altri medicinali anti-HIV. Il medico discuterà con lei della associazione di medicinali migliore per lei.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Darunavir Krka

Non prenda Darunavir Krka
- se è **allergico** al principio attivo, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale, (elencati al paragrafo 6),
- 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 Krka a nessuno dei seguenti medicinali
Se sta assumendo uno di questi medicinali, chieda al medico come passare ad un altro medicinale.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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

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 febbre Mediterranea famigliare
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, bepridile, dronedarone, ivabradina, chinidina, ranolaziona	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 Krka
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
Naloxegol	per trattare la costipazione indotta dagli oppioidi
Dapoxetina	per trattare l'eiaculazione precoce
Domperidone	per trattare nausea e vomito

Non associare Darunavir Krka con prodotti contenenti Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Darunavir Krka.

Darunavir Krka 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 Krka 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 Krka 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 Krka 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 la terapia
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 Krka
- Informi il medico se ha il **diabete**. Darunavir Krka 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,

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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).

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 Krka 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 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 immediatamente il medico.

Anziani
Darunavir Krka 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 Krka.

Bambini e adolescenti
Darunavir Krka non deve essere utilizzato in bambini di età inferiore ai 3 anni o con peso corporeo inferiore ai 15 chilogrammi.

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

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

Nella maggior parte dei casi, Darunavir Krka può essere associato a medicinali anti-HIV che appartengono a un'altra classe [ad esempio gli NRTI i (inibitori nucleosidici della transcrittasi inversa), gli NNRTI (inibitori non nucleosidici della transcrittasi inversa), gli antagonisti CCR5 e gli FI (inibitori della fusione)]. Darunavir Krka 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 può 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.

Gli effetti di Darunavir Krka 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)
- *Rifapentina, rifabutina* (medicinali per trattare alcune infezioni come la tubercolosi)
- *Saquinavir* (per trattare l'infezione da HIV).

Gli effetti di altri medicinali possono essere influenzati dall'assunzione di Darunavir Krka. Informi il medico se assume:

- *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

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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).

aumentati.
- *Apixaban, edoxaban, rivaroxaban, warfarina, clopidogrel* (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 Krka può 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.
- *Etinilestradiolo/drospirenone*. Darunavir Krka può aumentare il rischio di un incremento dei livelli di potassio dovuto al drospirenone.
- *Atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina* (per abbassare i livelli di colesterolo). È possibile che aumenti il rischio di dannomuscolare. 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 cutanee, oculari, articolari e muscolari e altri tipi di patologie infiammatorie. Questi medicinali sono generalmente assunti per via orale, inalatoria, iniettiva o applicati sulla cute. 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* (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, irinotecano, 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)
- *Glecaprevir/pibrentasvir*(per trattare l'infezione dell'epatite C).
- *Fentanil, ossicodone, tramadolo* (per il trattamento del dolore).
- *Fesoterodina, solifenacina* (per trattare disturbi urologici).

È possibile che occorra modificare la dose di altri medicinali perché l'effetto terapeutico e gli effetti indesiderati di questi medicinali o di Darunavir Krka 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)
- *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 trattare la gotta o la 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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

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

Darunavir Krka con cibi e bevande
Vedere paragrafo 3 “Come prendere Darunavir Krka.’

Gravidanza e allattamento
Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno. Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere Darunavir Krka 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 di Darunavir Krka sui bambini.

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

3. Come prendere Darunavir Krka

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, del farmacista o dell’infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l’infermiere.

Anche se si sente meglio, non interrompa l’assunzione di Darunavir Krka e ritonavir o altri 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 Krka 600 mg compresse rivestite con film non deve essere masticato né frantumato. Questo dosaggio non è adatto per dosi inferiori ai 600 mg. Non è possibile somministrare tutti i dosaggi pediatrici con questo medicinale. Sono disponibili compresse di darunavir con altri dosaggi e formulazioni.

Dose per gli adulti che non hanno assunto farmaci antiretrovirali in precedenza (il medico valuterà questo aspetto)
Possono essere necessari dosaggi diversi di Darunavir Krka che non possono essere somministrati con queste compresse da 600 mg. Sono disponibili altre formulazioni di Darunavir Krka.

Dose per gli adulti che hanno assunto farmaci antiretrovirali in precedenza (il medico valuterà questo aspetto)
Le dosi sono:
- 600 milligrammi di Darunavir Krka (1 compressa contenente 600 milligrammi di Darunavir Krka) insieme a 100 milligrammi di ritonavir, due volte al giorno.

OPPURE
- 800 milligrammi di Darunavir Krka (2 compresse contenenti 400 milligrammi di Darunavir Krka o 1 compressa contenente 800 milligrammi di Darunavir Krka) insieme a 100 milligrammi di ritonavir, una volta al giorno. Le compresse da 400 milligrammi e 800 milligrammi di Darunavir Krka devono essere usate solo per costruire il regime da 800 milligrammi una volta al giorno.

Discuta con il medico qual è la dose più corretta.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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).

Istruzioni per gli adulti
- Assuma Darunavir Krka sempre con ritonavir. Darunavir Krka non agisce adeguatamente senza ritonavir.
- Al mattino assuma 1 compressa da 600 milligrammi di Darunavir Krka insieme a 100 milligrammi di ritonavir.
- Alla sera assuma 1 compressa da 600 milligrammi di Darunavir Krka insieme a 100 milligrammi di ritonavir.
- Assuma Darunavir Krka con il cibo. Darunavir Krka non agisce adeguatamente senza cibo. Il tipo di cibo assunto non è importante
- Ingoi le compresse con una bevanda come acqua o latte.

Dose per bambini di età uguale o superiore a 3 anni e di peso corporeo pari ad almeno 15 chilogrammi 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 milligrammi di Darunavir Krka insieme a 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno.
Il medico la informerà su quante compresse di Darunavir Krka 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 chilogrammi	600 milligrammi	100 milligrammi
tra 30 e 40 chilogrammi	675 milligrammi	100 milligrammi
più di 40 chilogrammi	800 milligrammi	100 milligrammi

[a] ritonavir soluzione orale: 80 milligrammi per millilitro

Dose per bambini di età uguale o superiore a 3 anni e di peso corporeo pari ad almeno 15 kg(chilogrammi) 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 consigliata per gli adulti, che corrisponde a 600 milligrammi di Darunavir Krka insieme a 100 milligrammi di ritonavir due volte al giorno o 800 milligrammi di Darunavir Krka insieme a 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno. Il medico la informerà su quante compresse di Darunavir Krka e quanto ritonavir (capsule, compresse o soluzione) deve prendere il bambino. Sono disponibili compresse di dosaggio più basso ed il medico potrebbe avere prescritto una specifica associazione di compresse per raggiungere lo schema di dosaggio appropriato.
Il medico determinerà se Darunavir Krka compresse è corretto per il bambino.

Dose due volte al giorno

Peso	**One dose is**
tra 15 e 30 chilogrammi	375 milligrammi darunavir + 50 milligrammi ritonavir due volte al giorno
tra 30 e 40 chilogrammi	450 milligrammi darunavir + 60 milligrammi ritonavir due volte al giorno
più di 40 chilogrammi*	600 milligrammi darunavir + 100 milligrammi ritonavir due volte al giorno

* Per i bambini di ètà pari o superiore ai 12 anni e peso corporeo di almeno 40 chilogrammi, il medico del bambino determinerà se può essere usato Darunavir Krka 800 milligrammi una volta al giorno. Questo non può essere somministrato con queste compresse da 600 mg. Sono disponibili altri dosaggi di Darunavir Krka.

Dose una volta al giorno

Peso	**Una dose di Darunavir è**	**Una dose di ritonavir[a] è**
tra 15 e 30 chilogrammi	600 milligrammi	100 milligrammi
tra 30 e 40 chilogrammi	675 milligrammi	100 milligrammi
più di 40 chilogrammi	800 milligrammi	100 milligrammi

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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

[a] ritonavir soluzione orale: 80 milligrammi per millilitro

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

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

Se dimentica di prendere Darunavir Krka
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.

In caso di vomito dopo aver preso Darunavir Krka e ritonavir
In caso di vomito **entro 4 ore** dall'assunzione del medicinale, deve prendere un'altra dose di Darunavir Krka e ritonavir con il cibo il prima possibile. Se il vomito si manifesta **più di 4 ore** dopo l'assunzione del medicinale, non è necessario che prenda un'altra dose di Darunavir Krka e ritonavir fino all'orario abitualmente previsto per la dose successiva.

Contatti il medico **in caso di dubbi** su cosa fare se dimentica una dose oppure vomita.

Non interrompa il trattamento con Darunavir Krka senza rivolgersi prima al medico
I medicinali anti-HIV possono farla sentire meglio. Non smetta di prendere Darunavir Krka, anche se si sente meglio. Si rivolga prima al medico.

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

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 Krka. 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

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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

sono di solito di grado leggero - moderato. Un'eruzione cutanea può essere anche il sintomo di un 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 Krka debba essere sospeso.

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

Effetti indesiderati molto comuni (può interessare più di 1 paziente su 10)
- diarrea

Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 paziente su 10)
- vomito, nausea, dolore o distensione addominale, dispepsia (difficoltà digestive), 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
- 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, brividi, sensazioni anomale, irritabilità, dolore
- sintomi di infezione, herpes simplex
- disfunzione erettile (problemi di erezione), ingrossamento del seno
- disturbi del sonno, sonnolenza, depressione, ansia, sogni alterati, diminuzione del desiderio sessuale

Effetti indesiderati rari (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- una reazione chiamata DRESS [eruzione cutanea grave che può essere accompagnata da febbre, stanchezza, gonfiore del viso 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 sague 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 Krka. Sono i seguenti:

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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

- 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 di segnalazione riportato nell'allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Darunavir Krka

Tenere 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 EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.
Validità dopo la prima apertura: 3 mesi.

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 Krka
- Il principio attivo è darunavir. Ogni compressa rivestita con film contiene 600 mg di darunavir.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, crospovidone, idrossipropilcellulosa, silice colloidale anidro, cellulosa microcristallina silicificata (cellulose, microcristallina; silice colloidale anidro), magnesio stearato (E470b) nel nucleo della compressa e poli(vinil alcol), macrogol, titanium diossido (E171), talco (E553b), ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido rosso (E172) nel rivestimento della compressa.

Descrizione dell'aspetto di Darunavir Krka e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film (compresse) sono marroni aranciastre, ovali, biconvesse, incise con un marchio S2 da un lato. Dimensione della compressa: 19.5 x 10 mm.

Darunavir Krka è disponibile in flaconi contenenti 30 compresse rivestite con film (1 flacone da 30 compresse rivestite con film), 60 compresse rivestite con film (2 flaconi da 30 compresse rivestite con film), 90 compresse rivestite con film (3 flaconi da 30 compresse rivestite con film) e 180 compresse rivestite con film (6 flaconi da 30 compresse rivestite con film) in una scatola.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straβe 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62

Lietuva
UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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

България
КРКА България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika
KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark
KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland
TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti
KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα
ΚΡΚΑ ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: +30 2100101613

España
KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 80

France
KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska
KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland
KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland
LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος
KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija
KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Luxembourg/Luxemburg
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Magyarország
KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta
E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Nederland
KRKA Belgium, SA.
Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge
KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich
KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal
KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România
KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija
KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika
KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland
KRKA Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 754 5330

Sverige
KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom (Northern Ireland)
Consilient Health Limited
Tel: +353 (0)1 2057760

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023

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).