Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Darunavir Dr. Reddy's 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Darunavir Dr. Reddy's e a cosa serve

Che cos'è Darunavir Dr. Reddy's?
Darunavir Dr. Reddy's contiene il principio attivo darunavir. Darunavir Dr. Reddy's è un medicinale antiretrovirale, usato nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della proteasi. Questo medicinale 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 Dr. Reddy's è usato nel trattamento degli adulti e dei bambini di età uguale o superiore a 3 anni e di peso corporeo di almeno 15 chilogrammi affetti da infezione da HIV che hanno già utilizzato altri medicinali antiretrovirali.

Darunavir Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's

Non prenda Darunavir Dr. Reddy's
- 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 Dr. Reddy's 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 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Medicinale	Scopo del medicinale
Avanafil	per il trattamento della disfunzione erettile
Astemizolo o *terfenadina*	per il trattamento dei sintomi allergici
Triazolam e *midazolam orale (*assunto 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 e del mal di testa
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 Dr. Reddy's
Elbasvir/grazoprevir	per il trattamento dell'infezione dell'epatite C
Alfuzosina	per il trattamento dell'ipertrofia prostatica
Sildenafil	per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare
Ticagrelor	per aiutare a bloccare l'aggregazione delle piastrine nel trattamento dei pazienti con una storia di attacco cardiaco

Non associare Darunavir Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's.

Darunavir Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's.
- Informi il medico se ha il **diabete**. Darunavir Dr. Reddy's 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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 Dr. Reddy's 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 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 Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's.

Bambini
Darunavir Dr. Reddy's non è indicato per l'uso nei bambini sotto i 3 anni di età o che pesano meno di 15 kg (chilogrammi).

Altri medicinali e Darunavir Dr. Reddy's
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 Dr. Reddy's. Sono stati elencati in precedenza sotto il titolo "Non associ Darunavir Dr. Reddy's a nessuno dei seguenti medicinali".

Nella maggior parte dei casi, Darunavir Dr. Reddy's 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.

Gli effetti di Darunavir Dr. Reddy's 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)
- *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).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli effetti di altri medicinali potrebbero essere influenzati dall'assunzione di Darunavir Dr. Reddy's. 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*, *dabigatran etexilato, rivaroxaban, warfarina* (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 e terapia ormonale sostitutiva. Darunavir Dr. Reddy's potrebbe ridurre la loro efficacia. Quando la terapia ormonale è usata a scopo contraccettivo, si raccomanda l'utilizzo di altri metodi anticoncezionali diversi dalla terapia ormonale.
- *Etinilestradiolo/drospirenone*. Darunavir Dr. Reddy's 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 regime di riduzione del colesterolo è il migliore per la sua situazione specifica.
- *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. E' 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 altre condizioni infiammatorie. Se non è possibile utilizzare trattamenti alternativi, questi medicinali possono essere assunti solo dopo valutazione del medico e sotto attento monitoraggio del medico degli effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi.
- *Buprenorfina/naloxone* (medicinali per trattare la dipendenza da oppiacei).
- *Salmeterolo* (medicinale per trattare l'asma).
- *Artemetere/lumefantrina* (un'associazione di medicinali per il trattamento della malaria)
- *Dasatinib, everolimus, nilotinib, vinblastina, vincristina* (per trattare il cancro).
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (per la disfunzione erettile o per il trattamento di un disturbo del cuore o dei polmoni chiamato ipertensione arteriosa polmonare).
- *Simeprevir* (per trattare l'infezione dell'epatite C).
- *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 Dr. Reddy's 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 dipedenza 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- *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 Dr. Reddy's con cibi e bevande
Vedere paragrafo 3 "Come prendere Darunavir Dr. Reddy's".

Gravidanza e allattamento
Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza o se sta allattando al seno. Le madri in gravidanza o le madri che allattano al seno non devono assumere Darunavir Dr. Reddy's se non specificatamente indicato dal medico. Si raccomanda che le donne infette da HIV non allattino al seno i loro bambini a causa sia della possibilità che il bambino venga infettato dall'HIV attraverso il latte materno sia a causa degli effetti non noti del medicinale sul bambino.

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

Darunavir Dr. Reddy's 600 mg contiene lattosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Darunavir Dr. Reddy's 600 mg contiene propilene glicole
Questo medicinale contiene 83,33 mg di propilene glicole in ciascuna compressa rivestite con film. Se il bambino ha meno di 4 settimane di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.
Darunavir Dr. Reddy's 600 mg contiene lacca di alluminio giallo tramonto (E110) che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Darunavir Dr. Reddy's

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 Dr. Reddy's e ritonavir senza parlarne con il medico.

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

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 insieme a 100 milligrammi 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 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 millimetro

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dose per bambini di età uguale o superiore a 3 anni e di peso corporeo pari ad almeno 15 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 raccomandata per gli adulti, che corrisponde a 600 milligrammi di darunavir insieme a 100 milligrammi di ritonavir due volte al giorno o 800 milligrammi di darunavir insieme a 100 milligrammi 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 ed il medico può prescrivere un'associazione di compresse per raggiungere lo schema di dosaggio appropriato. È anche disponibile darunavir sospensione orale. Il medico deciderà se darunavir compresse o sospensione orale è adatto al bambino.

Dose due volte al giorno

Peso	Una dose è
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 età pari o superiore ai 12 anni e peso corporeo di almeno 40 chilogrammi, il medico del bambino determinerà se può essere usato darunavir 800 milligrammi una volta al giorno. Questo non può essere somministrato con queste compresse. Sono disponibili altri dosaggi di darunavir.

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

[a] ritonavir soluzione orale: 80 milligrammi per millimetro

Istruzioni per bambini
- Il bambino deve sempre assumere Darunavir Dr. Reddy's insieme a ritonavir. Darunavir Dr. Reddy's non può agire efficacemente senza ritonavir.
- Il bambino deve assumere le dosi appropriate di Darunavir Dr. Reddy's e ritonavir due volte al giorno o una volta al giorno. Se Darunavir Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's con il cibo. Darunavir Dr. Reddy's non può agire efficacemente senza cibo. Il tipo di cibo non ha alcuna importanza.
- Il bambino deve ingoiare le compresse con una bevanda come acqua o latte.

Dose per gli adulti che non hanno mai assunto medicinali antiretrovirali (il medico determinerà questa condizione)
Possono essere necessari dosaggi diversi di Darunavir Dr. Reddy's che non possono essere somministrati con queste compresse. Sono disponibili altri dosaggi di Darunavir Dr. Reddy's.

Dose per gli adulti che hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (il medico determinerà questa condizione)
Le dosi sono:
- 600 milligrammi di darunavir insieme a 100 milligrammi di ritonavir, due volte al giorno.
  O

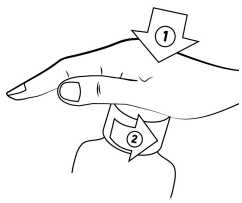
Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 800 milligrammi di darunavir insieme a 100 milligrammi di ritonavir, una volta al giorno. Le compresse da 400 milligrammi e da 800 milligrammi di darunavir 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.

Istruzioni per gli adulti
- Prenda Darunavir Dr. Reddy's sempre con ritonavir. Darunavir Dr. Reddy's non agisce adeguatamente senza ritonavir.
- Al mattino prenda 600 milligrammi di darunavir insieme a 100 milligrammi di ritonavir.
- Alla sera prenda 600 milligrammi di darunavir insieme a 100 milligrammi di ritonavir.
- Prenda Darunavir Dr. Reddy's con il cibo. Darunavir Dr. Reddy's non agisce adeguatamente senza cibo. Il tipo di cibo assunto non è importante.
- Deglutisca le compresse con una bevanda come acqua o latte.
- Darunavir Dr. Reddy's 75 milligrammi e 150 milligrammi compresse sono state sviluppate per l'uso nei bambini, ma possono essere usate in alcuni casi anche negli adulti. Darunavir è disponibile anche in sospensione orale.

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 Dr. Reddy's di quanto deve
Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere Darunavir Dr. Reddy's
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 dimenticanza della dose.

Non interrompa il trattamento con Darunavir Dr. Reddy's senza rivolgersi prima al medico
I medicinali anti-HIV possono farla sentire meglio. Non smetta di prendere Darunavir Dr. Reddy's, 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 Dr. Reddy's. Se ha l'epatite B o C

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Dr. Reddy's 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, flatulenza
- mal di testa, stanchezza, capogiro, 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, battito cardiaco rapido
- 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 della bocca, bruciore di stomaco, conati di vomito, secchezza della bocca, malessere addominale, stipsi, errutazione
- insufficienza renale, calcoli renali, difficoltà ad urinare, minzione frequente o eccessiva, a volte notturna
- orticaria, forte gonfiore della pelle o di altri tessuti (specialmente labbra e occhi), eczema, sudorazione eccessiva, sudorazione notturna, perdita di capelli, acne, pelle desquamata, pigmentazione delle unghie
- dolore muscolare, crampi muscolari o debolezza, dolori alle estremità, osteoporosi
- rallentamento della funzionalità tiroidea. Questo può essere dimostrato con un esame del sangue.
- pressione del sangue alta, vampate
- occhi arrossati o secchi
- febbre, gonfiore 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 (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- una reazione chiamata DRESS [eruzione cutanea grave che può essere accompagnata da febbre, affatticamento, gonfiore del viso o dei linfonodi, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi del sangue), effetti su fegato, reni o polmoni]
- infarto cardiaco, battico cardiaco lento, palpitazioni
- disturbi della vista
- brividi, sensazione di malessere
- una sensazione di confusione o disorientamento, umore alterato, irrequietezza
- svenimento, crisi epilettiche, alterazione 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 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- rigidità dei muscoli o delle articolazioni, dolore alle articolazioni con o senza infiammazione
- alterazione 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 Dr. Reddy's. 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, al farmacista o all'infermiere . Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo . http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Darunavir Dr. Reddy's

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Darunavir Dr. Reddy's
- Il principio attivo è darunavir.
  Ogni compressa di Darunavir Dr. Reddy's 600 mg contiene 600 milligrammi di darunavir (come darunavir propilene glicolato)
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, Cellulosa microcristallina, Povidone K30, Crospovidone, Silice colloidale anidra
  Parte esterna della compressa: Magnesio stearato
  Rivestimento (arancio): Alcol polivinilico (E1203), Macrogol (E1521), Titanio diossido (E171), Talco (E553b), Lacca di alluminio giallo tramonto FCF (E110)

Descrizione dell'aspetto di Darunavir Dr. Reddy's e contenuto della confezione
Compressa di forma ovale di colore arancione, con impresso "600" su di un lato e di dimensioni: Lunghezza: 20,2±0,2 mm, Larghezza: 10,2 ± 0,2 mm e Spessore: 6,8±0,4 mm.

Le compresse di Darunavir Dr. Reddy's sono fornite in una scatola di cartone contenente un flacone opaco di colore bianco in polietilene ad alta densità con tappo a vite a prova di bambino in polipropilene (PP) e sigillatura a induzione e un foglio illustrativo.

Confezioni:
Uno o tre flaconi da 60 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Dr Reddy's S.r.l.
Piazza S. Maria Beltrade, 1
20123 Milano (MI)

Produttore
Pharmaten International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block no. 5, Rodopi, 69300, Grecia

Pharmaten S.A.
6 Dervenakion street, Pallini Attiki, 15351, Grecia

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

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

Danimarca	Darunavir Dr. Reddy's 600 mg filmvertrukne tabletter
Germania	Darunavir beta 600 mg Filmtabletten
Spagna	Darunavir Dr. Reddys 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	DARUNAVIR REDDY PHARMA 600 mg, comprimé pelliculé
Italia	Darunavir Dr. Reddy's
Regno Unito	Darunavir Dr. Reddy's 600 mg Film-Coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Darunavir Dr. Reddy's 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Che cos'è Darunavir Dr. Reddy's e a cosa serve

Che cos'è Darunavir Dr. Reddy's?
Darunavir Dr. Reddy's contiene il principio attivo darunavir. Darunavir Dr. Reddy's è un medicinale antiretrovirale, usato nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della proteasi. Questo medicinale 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 Dr. Reddy's 800 mg compresse è usato nel trattamento degli adulti e dei bambini (di età pari o superiore a 3 anni e di 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 Dr. Reddy's 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.

4. Cosa deve sapere prima di prendere Darunavir Dr. Reddy's

Non prenda Darunavir Dr. Reddy's

- 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 Dr. Reddy's 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 (*assunto 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 e del mal di testa
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 Dr. Reddy's
Elbasvir/grazoprevir	per il trattamento dell'infezione dell'epatite C
Alfuzosina	per il trattamento dell'ipertrofia prostatica
Sildenafil	per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare
Ticagrelor	per aiutare a bloccare l'aggregazione delle piastrine nel trattamento dei pazienti con una storia di attacco cardiaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non associare Darunavir Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's.

Darunavir Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's.
- Informi il medico se ha il **diabete**. Darunavir Dr. Reddy's può aumentare i livelli di zuccheri nel sangue.
- Informi immediatamente il medico se nota eventuali **sintomi di infezione** (ad esempio ingrossamento dei linfonodi e febbre). In alcuni pazienti con stadio avanzato dell'infezione da HIV e una storia di infezione opportunistica, possono insorgere segni e sintomi di infiammazione da precedenti infezioni subito dopo l'inizio del trattamento anti-HIV. Si ritiene che questi sintomi siano dovuti a un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo, che consente all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza dare sintomi evidenti.
- In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.
- Informi il medico se ha **l'emofilia**. Darunavir Dr. Reddy's 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 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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Darunavir Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's.

Bambini
Darunavir Dr. Reddy's 800 mg compresse non è indicato per l'uso nei bambini sotto i 3 anni di età o che pesano meno di 40 kg (chilogrammi).

Altri medicinali e Darunavir Dr. Reddy's
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 Dr. Reddy's. Sono stati elencati in precedenza sotto il titolo "Non associ Darunavir Dr. Reddy's a nessuno dei seguenti medicinali".

Nella maggior parte dei casi, Darunavir Dr. Reddy's 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.

Gli effetti di Darunavir Dr. Reddy's 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)
- *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 Dr. Reddy's. 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*, *dabigatran etexilato, rivaroxaban, warfarina* (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 e terapia ormonale sostitutiva. Darunavir Dr. Reddy's potrebbe ridurre la loro efficacia. Quando la terapia ormonale è usata a scopo contraccettivo, si raccomanda l'utilizzo di altri metodi anticoncezionali diversi dalla terapia ormonale.
- *Etinilestradiolo/drospirenone*. Darunavir Dr. Reddy's 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 regime di riduzione del colesterolo è il migliore per la sua situazione specifica.
- *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. E' 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 altre

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

condizioni infiammatorie. Se non è possibile utilizzare trattamenti alternativi, questi medicinali possono essere assunti solo dopo valutazione del medico e sotto attento monitoraggio del medico degli effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi.
- *Buprenorfina/naloxone* (medicinali per trattare la dipendenza da oppiacei).
- *Salmeterolo* (medicinale per trattare l'asma).
- *Artemetere/lumefantrina* (un'associazione di medicinali per il trattamento della malaria).
- *Dasatinib, everolimus, nilotinib, vinblastina, vincristina* (per trattare il cancro).
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (per la disfunzione erettile o per il trattamento di un disturbo del cuore o dei polmoni chiamato ipertensione polmonare arteriosa).
- *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 Dr. Reddy's 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 dipedenza 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)
- *Metoformina* (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 Dr. Reddy's con cibi e bevande
Vedere paragrafo 3 "Come prendere Darunavir Dr. Reddy's"

Gravidanza e allattamento
Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza o se sta allattando al seno. Le madri in gravidanza o le madri che allattano al seno non devono assumere Darunavir Dr. Reddy's se non specificatamente indicato dal medico. Si raccomanda che le donne infette da HIV non allattino al seno i loro bambini a causa sia della possibilità che il bambino venga infettato dall'HIV attraverso il latte materno sia a causa degli effetti non noti del medicinale sul bambino.

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

Darunavir Dr. Reddy's 800 mg contiene lattosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Darunavir Dr. Reddy's 800 mg contiene propilene glicole

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale contiene 111,1 mg di propilene glicole in ciascuna compressa rivestite con film. Se il bambino ha meno di 4 settimane di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.

5. Come prendere Darunavir Dr. Reddy's

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 Dr. Reddy's e cobicistat o ritonavir senza parlarne con il medico.

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

Le compresse da 800 milligrammi di Darunavir Dr. Reddy's sono destinate solamente per l'uso una volta al giorno.
Dose per bambini di età uguale o superiore a 3 anni 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 raccomandata di darunavir è 800 milligrammi insieme a 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno.

Dose per bambini di età uguale o superiore a 3 anni 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 milligrammi di darunavir insieme a 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno.
  O
- 600 milligrammi di darunavir insieme a 100 milligrammi di ritonavir due volte al giorno.

Discuta con il medico del bambino quale è la dose più corretta per il suo bambino.

Istruzioni per bambini di età auguale o superiore a 3 anni e di peso corporeo superiore a 40 chilogrammi

- Prenda 800 milligrammi di darunavir, alla stessa ora, una volta al giorno, ogni giorno.
- Prenda Darunavir Dr. Reddy's sempre insieme a 100 milligrammi di ritonavir.
- Prenda Darunavir Dr. Reddy's con il cibo.
- Deglustisca le compresse insieme ad una bevanda come acqua o latte.
- Prenda gli altri medicinali per l'HIV usati in associazione a Darunavir Dr. Reddy's e ritonavir come raccomandato dal medico.

Dose per gli adulti che non hanno mai assunto medicinali antiretrovirali (il medico determinerà questa condizione)
La dose raccomandata di darunavir è 800 milligrammi una volta al giorno.
Deve assumere Darunavir Dr. Reddy's ogni giorno e sempre insieme a 150 milligrammi di cobicistat o 100 milligrammi di ritonavir e con il cibo. Darunavir Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's e cobicistat o ritonavir. Il tipo di cibo è indifferente. Anche se si sente meglio, non smetta di assumere Darunavir Dr. Reddy's e cobicistat o ritonavir prima di aver parlato con il medico.

Dose per gli adulti che hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (il medico determinerà questa condizione)
Le dosi sono:

- 800 milligrammi di darunavir insieme a 150 milligrammi di cobicistat o 100 milligrammi di ritonavir, una volta al giorno.

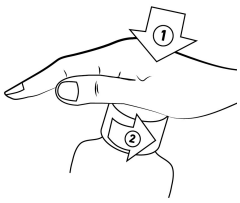
Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

O
- 600 milligrammi di darunavir insieme a 100 milligrammi di ritonavir, due volte al giorno.

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

Istruzioni per gli adulti
- Prenda 800 milligrammi di darunavir, alla stessa ora, una volta al giorno, ogni giorno.
- Prenda Darunavir Dr. Reddy's sempre insieme a 150 milligrammi di cobicistat o 100 milligrammi di ritonavir.
- Prenda Darunavir Dr. Reddy's con il cibo.
- Deglustisca le compresse insieme ad una bevanda come acqua o latte.
- Prenda gli altri medicinali per l'HIV usati in associazione a Darunavir Dr. Reddy's e cobicistat o ritonavir come raccomandato dal medico.
- Darunavir è disponibile in sospensione orale per l'uso nei bambini, ma in alcuni casi può essere usato 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 Dr. Reddy's di quanto deve
Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere Darunavir Dr. Reddy's
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 Dr. Reddy's senza rivolgersi prima al medico
I medicinali anti-HIV possono farla sentire meglio. Non smetta di prendere Darunavir Dr. Reddy's, 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 Dr. Reddy's. 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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Dr. Reddy's 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, flatulenza
- mal di testa, stanchezza, capogiro, 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, battito cardiaco rapido
- 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 della bocca, bruciore di stomaco, conati di vomito, secchezza della bocca, malessere addominale, stipsi, errutazione
- insufficienza renale, calcoli renali, difficoltà ad urinare, minzione frequente o eccessiva, a volte notturna
- orticaria, forte gonfiore della pelle o di altri tessuti (specialmente labbra e occhi), eczema, sudorazione eccessiva, sudorazione notturna, perdita di capelli, acne, pelle desquamata, pigmentazione delle unghie
- dolore muscolare, crampi muscolari o debolezza, dolori alle estremità, osteoporosi
- rallentamento della funzionalità tiroidea. Questo può essere dimostrato con un esame del sangue.
- pressione del sangue alta, vampate
- occhi arrossati o secchi
- febbre, gonfiore 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 (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- una reazione chiamata DRESS [eruzione cutanea grave che può essere accompagnata da febbre, affatticamento, gonfiore del viso o dei linfonodi, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi del sangue), effetti su fegato, reni o polmoni]
- infarto cardiaco, battico cardiaco lento, palpitazioni
- disturbi della vista
- brividi, sensazione di malessere
- una sensazione di confusione o disorientamento, umore alterato, irrequietezza
- svenimento, crisi epilettiche, alterazione 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 alle articolazioni con o senza infiammazione

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- alterazione 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 Dr. Reddy's. 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, al farmacista o all'infermiere . Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo . http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Darunavir Dr. Reddy's

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Darunavir Dr. Reddy's
- Il principio attivo è darunavir.
  Ogni compressa di Darunavir Dr. Reddy's 800 mg contiene 800 milligrammi di darunavir (come darunavir propilene glicolato)
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, Cellulosa microcristallina, Povidone K30, Crospovidone, Silice colloidale anidra
  Parte esterna della compressa: Magnesio stearato
  Rivestimento medio (rosso): Alcol polivinilico (E1203), Macrogol (E1521), Ossido di ferro rosso (E172), Talco (E553b), Titanio diossido (E171)

Descrizione dell'aspetto di Darunavir Dr. Reddy's e contenuto della confezione
Compressa di forma ovale di colore rosso scuro, con impresso "800" su di un lato e di dimensioni: Lunghezza: 21,4±0,2 mm, Larghezza: 10,8 ± 0,2 mm e Spessore: 8,0±0,4 mm.

Le compresse di Darunavir Dr. Reddy's sono fornite in una scatola di cartone contenente un flacone opaco di colore bianco in polietilene ad alta densità con tappo a vite a prova di bambino in polipropilene (PP) e sigillatura a induzione e un foglio illustrativo.

Confezioni:
Uno, due o tre flaconi da 30 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Dr Reddy's S.r.l.
Piazza S. Maria Beltrade, 1
20123 Milano (MI)

Produttore
Pharmaten International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block no. 5, Rodopi, 69300, Grecia

Pharmaten S.A.
6 Dervenakion street, Pallini Attiki, 15351, Grecia

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

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

Danimarca	Darunavir Dr. Reddy's 800 mg filmvertrukne tabletter
Germania	Darunavir beta 800 mg Filmtabletten
Spagna	Darunavir Dr. Reddys 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	DARUNAVIR REDDY PHARMA 800 mg, comprimé pelliculé
Italia	Darunavir Dr. Reddy's
Regno Unito	Darunavir Dr. Reddy's 800 mg Film-Coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).