

## Folheto informativo: Informação para o doente

Darunavir Sandoz 600 mg comprimidos revestidos por película

darunavir

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Darunavir Sandoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Darunavir Sandoz
3. Como tomar Darunavir Sandoz
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Darunavir Sandoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Darunavir Sandoz e para que é utilizado

O que é Darunavir Sandoz?

Darunavir Sandoz contém a substância ativa darunavir. Darunavir Sandoz é um medicamento antirretroviral, utilizado no tratamento da infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH). Pertence a um grupo de medicamentos denominado inibidores da protease. Darunavir Sandoz atua reduzindo a quantidade de VIH presente no seu corpo. Isto irá melhorar o seu sistema imunológico e reduzir o risco de desenvolvimento de doenças associadas à infeção pelo VIH.

Para que é utilizado?

Darunavir Sandoz é utilizado no tratamento de adultos e crianças com idade igual ou superior a 3 anos e com, pelo menos, 15 quilogramas de peso corporal infetados pelo VIH e que já utilizaram outros medicamentos antirretrovirais.

Darunavir Sandoz deve ser administrado em associação com uma dose baixa de ritonavir e outros medicamentos anti-VIH. O seu médico falará consigo sobre qual a melhor associação de medicamentos melhor para o seu caso.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Darunavir Sandoz

Não tome Darunavir Sandoz

- se tem alergia ao darunavir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou ao ritonavir.
- se tem problemas de fígado graves. Pergunte ao seu médico se não tem a certeza sobre a gravidade do seu problema de fígado. Poderão ser necessários alguns testes adicionais.

Não combine Darunavir Sandoz com qualquer um dos seguintes medicamentos

Se estiver a utilizar qualquer um destes medicamentos, consulte o seu médico sobre a possibilidade de mudar para outro medicamento.

| Medicamento  | Objetivo do medicamento   |
|--|---|
| Avanafil   | para tratamento da disfunção erétil   |
| Astemizol ou terfenadina   | para tratamento dos sintomas de alergia   |
| Triazolam e midazolam oral (tomado pela manhã)   | para ajudar a dormir e/ou aliviar a ansiedade   |
| Cisaprida  | para tratamento de algumas perturbações digestivas  |
| Colquicina (se tem problemas nos rins e/ou no fígado)  | para tratamento da gota ou febre mediterrânica familiar   |
| Lurasidona, pimozida, quetiapina ou risperidona  | para tratamento de perturbações mentais   |
| Alcalóides da cravagem do centeio, como a ergotamina, dihidroergotamina, ergometrina e metilergonovina | para tratamento da enxaqueca  |
| Amiodarona, bepridilo, dronedarona, ivabradina, quinidina, ranolazina                                  | para tratamento de certas doenças do coração, por exemplo, batimento cardíaco irregular                 |
| Lovastatina, sinvastatina e lomitapida   | para baixar os níveis de colesterol   |
| Rifampicina  | para o tratamento de algumas infeções como a tuberculose  |
| O medicamento de associação lopinavir + ritonavir  | este medicamento anti-VIH pertence à mesma classe que Darunavir Sandoz                                  |
| Elbasvir + grazoprevir   | para tratamento da infeção pelo vírus da hepatite C   |
| Alfuzosina   | para tratamento da próstata aumentada   |
| Sildenafil   | para tratamento da pressão arterial elevada na circulação pulmonar                                      |
| Dabigatrano, ticagrelor  | para ajudar a impedir a agregação de plaquetas no tratamento de doentes com história de ataque cardíaco |
| Naloxegol  | para tratamento da prisão de ventre induzida por opióides   |
| Dapoxetina   | para tratamento da ejaculação precoce   |
| Domperidona  | para tratamento de náuseas e vômitos  |

Não utilize Darunavir Sandoz em combinação com outros produtos que contenham hipericão (*Hypericum perforatum*).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Darunavir Sandoz.

Darunavir Sandoz não é uma cura para a infeção pelo VIH. Poderá continuar a transmitir o VIH enquanto toma este medicamento, apesar de se reduzir o risco com uma terapêutica antirretroviral eficaz. Converse com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar que infete outras pessoas.

Os indivíduos que tomam Darunavir Sandoz podem continuar a desenvolver infeções ou outras doenças associadas à infeção pelo VIH. Deve manter um contacto regular com o seu médico.

Os indivíduos que tomam Darunavir Sandoz podem desenvolver uma erupção na pele. Pouco frequentemente uma erupção na pele pode tornar-se grave ou potencialmente fatal. Contacte o seu médico sempre que desenvolver uma erupção na pele.

As erupções na pele (geralmente ligeiras ou moderadas) podem ocorrer mais frequentemente nos doentes a tomar Darunavir Sandoz e raltegravir (para infeção por VIH) do que nos doentes a tomar qualquer um dos medicamentos em separado.

Informe o seu médico sobre a sua situação ANTES e DURANTE o seu tratamento. Assegure-se que verifica os pontos seguintes e informe o seu médico se algum é aplicável à sua situação.

Informe o seu médico se já teve problemas de fígado, incluindo infeção pelo vírus da hepatite B ou C. O seu médico poderá avaliar o grau de gravidade da sua doença hepática antes de decidir se pode tomar Darunavir Sandoz.

Informe o seu médico se tem diabetes. Darunavir Sandoz pode aumentar os níveis de açúcar no sangue.

Informe imediatamente o seu médico se apresentar quaisquer sintomas de infeção (por exemplo, inchaço dos nódulos linfáticos e febre). Alguns doentes com infeção pelo VIH avançada e antecedentes de uma infeção oportunista, podem desenvolver sinais e sintomas de inflamação resultantes de uma infeção anterior logo após iniciar um tratamento anti-VIH. Pensa-se que estes sintomas se devem a uma melhoria da resposta imunológica do organismo, que permite ao organismo combater as infeções que se encontrem eventualmente presentes sem sintomas óbvios.

Adicionalmente às infeções oportunistas, também podem ocorrer doenças autoimunes (uma condição que ocorre quando o sistema imunitário ataca tecidos corporais saudáveis) depois de começar a tomar os medicamentos para o tratamento da sua infeção pelo VIH. As doenças autoimunes podem ocorrer muitos meses após o início do tratamento. Se notar quaisquer sintomas de infeção ou outros sintomas como fraqueza muscular, fraqueza a começar nas mãos e nos pés e dirigindo-se em direção ao tronco, palpitações, tremores ou hiperatividade, informe o seu médico imediatamente para procurar o tratamento necessário.

Informe o seu médico se tem hemofilia. Darunavir Sandoz pode aumentar o risco de hemorragia.

Informe o seu médico se é alérgico a sulfonamidas (por exemplo, utilizadas para tratar certas infeções).

Informe o seu médico se notar alguns problemas musculoesqueléticos. Alguns doentes que tomam terapêutica antirretroviral combinada podem desenvolver uma doença nos ossos denominada osteonecrose (morte do tecido ósseo causada por uma perda de fornecimento de sangue aos ossos). Alguns dos fatores de risco para o desenvolvimento desta doença são a duração da terapêutica antirretroviral combinada, utilização de corticosteroides, consumo de álcool, imunodepressão grave e índice de massa corporal elevado, entre outros. Os sinais da osteonecrose são rigidez nas articulações, dores (especialmente na anca, joelho e ombro) e dificuldade nos movimentos. Se notar qualquer destes sintomas, por favor informe o seu médico.

#### Idosos

Darunavir Sandoz foi administrado a um número limitado de doentes com idade igual ou superior a 65 anos. Se pertence a este grupo etário, fale com o seu médico para saber se pode utilizar Darunavir Sandoz.

#### Crianças

Darunavir Sandoz não se destina à administração em crianças com menos de 3 anos de idade ou com peso inferior a 15 quilogramas.

#### Outros medicamentos e Darunavir Sandoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou se tiver tomado recentemente, outros medicamentos.

Existem alguns medicamentos que não poderá combinar com Darunavir Sandoz. Estes são mencionados no título "Não combine Darunavir Sandoz com qualquer um dos seguintes medicamentos".

Na maioria dos casos, Darunavir Sandoz pode ser combinado com outros medicamentos anti-VIH, pertencentes a outra classe de medicamentos [por exemplo, NRTIs (análogos nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa), NNRTIs (análogos não nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa), antagonistas dos recetores CCR5 e IFs (inibidores da fusão)]. A associação de darunavir com ritonavir não foi testada com todos os IPs (inibidores da protease) e não deve ser utilizado com outros IPs do VIH. Em alguns casos, pode ser necessário alterar a dose de outros medicamentos. Assim, informe sempre o seu médico se está a tomar outro medicamento anti-VIH e siga cuidadosamente as suas instruções sobre que medicamentos podem ser associados.

Os efeitos de Darunavir Sandoz podem ser reduzidos se utilizar qualquer um dos seguintes produtos.

Informe o seu médico se está a tomar:

Fenobarbital, fenitoína (para prevenir convulsões)

Dexametasona (corticosteroide)

Efavirenz (infecção pelo VIH)

Rifapentina, rifabutina (medicamentos para tratamento de algumas infeções como a tuberculose)

Saquinavir (infecção pelo VIH)

Os efeitos de outros medicamentos podem ser afetados pelo tratamento com Darunavir Sandoz.

Informe o seu médico se está a tomar:

Amlodipina, diltiazem, disopiramida, carvedilol, felodipina, flecainida, lidocaína, metoprolol, mexiletina, nifedipina, nicardipina, propafenona, timolol, verapamil (para doenças do coração), uma vez que o efeito terapêutico ou os efeitos indesejáveis destes medicamentos podem ser aumentados.

Apibaxano, edoxabano, rivaroxabano, varfarina, clopidogrel (para reduzir a coagulação do sangue), uma vez que o efeito terapêutico ou os efeitos indesejáveis deste medicamento podem estar alterados; o seu médico pode ter necessidade de analisar o seu sangue.

Contracetivos orais à base de estrogénios e terapêutica hormonal de substituição. Darunavir Sandoz pode reduzir a sua eficácia. Quando utilizado para controlo da natalidade são recomendados métodos contracetivos não hormonais alternativos.

Etinilestradiol + drospirenona. Darunavir Sandoz pode aumentar o risco de níveis elevados de potássio pela drospirenona.

Atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina (para baixar os níveis de colesterol). Pode ocorrer um aumento do risco de danos musculares. O seu médico avaliará qual o regime mais adequado para baixar os níveis de colesterol para a sua situação específica.

Claritromicina (antibiótico).

Ciclosporina, everolimus, tacrolimus, sirolimus (para enfraquecer o seu sistema imunitário) uma vez que o efeito terapêutico ou os efeitos indesejáveis destes medicamentos podem ser aumentados. O seu médico poderá pretender submetê-lo a alguns testes adicionais.

Corticosteroides incluindo betametasona, budesonida, fluticasona, mometasona, prednisona, triamcinolona. estes medicamentos são utilizados no tratamento de alergias, asma, doença inflamatória intestinal, situações inflamatórias dos olhos, articulações e músculos e outras situações inflamatórias. Se não puderem ser utilizadas alternativas, a sua utilização deve efetuar-se apenas após avaliação clínica e cuidadosamente vigiada pelo seu médico quanto aos efeitos indesejáveis dos corticosteroides.

Buprenorfina + naloxona (medicamentos para tratamento da dependência de opióides)

Salmeterol (medicamento para tratar a asma)

Arteméter + lumefantrina (uma combinação de medicamentos para o tratamento da malária)

Dasatinib, everolimus, irinotecano, nilotinib, vinblastina, vincristina (para tratamento do cancro)

Sildenafil, tadalafil, vardenafil (para a disfunção erétil ou para tratar um problema do coração e pulmões chamado hipertensão arterial pulmonar).

Glecaprevir + pibrentasvir (para tratamento da infecção pelo vírus da hepatite C)

Fentanilo, oxicodona, tramadol (para tratamento da dor)

Fesoterodina, solifenacina (para tratamento de distúrbios urológicos).

Poderá ser necessário alterar a dose de outros medicamentos, uma vez que os efeitos terapêuticos ou os efeitos secundários destes medicamentos ou de Darunavir Sandoz podem ser influenciados quando associados.

Informe o seu médico se está a utilizar:

Alfentanilo (analgésico injetável forte e de curta duração utilizado em procedimentos cirúrgicos)

Digoxina (para tratar certas doenças do coração)

Clarithromicina (antibiótico)

Itraconazol, isavuconazol, fluconazol, posaconazol, clotrimazol (para tratar infeções fúngicas). O voriconazol deve apenas ser tomado após avaliação clínica.

Rifabutina (contra infeções bacterianas)

Sildenafil, vardenafil, tadalafil (para a disfunção erétil ou pressão arterial elevada na circulação pulmonar)

Amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodona (para tratamento da depressão e ansiedade)

Maraviroc (para tratar a infeção pelo VIH)

Metadona (para tratar a dependência aos opióides)

Carbamazepina, clonazepam (para prevenir as convulsões ou para o tratamento de certos tipos de dor no nervo)

Colquicina (para tratar a gota ou a febre mediterrânica familiar)

Bosentano (para tratar a pressão arterial elevada na circulação pulmonar)

Buspirona, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam quando utilizado como injeção, zolpidem (agentes sedativos)

Perfenazina, risperidona, tioridazina (para tratar condições psiquiátricas).

Esta não é uma lista completa de medicamentos. Informe o seu médico sobre todos os medicamentos que está a tomar.

Darunavir Sandoz com alimentos e bebidas

Ver secção 3 "Como tomar Darunavir Sandoz".

Gravidez e amamentação

Informe imediatamente o seu médico se está grávida ou a amamentar, ou planeia engravidar. Grávidas ou mães a amamentar não devem tomar Darunavir Sandoz com ritonavir, a não ser se especificamente recomendado pelo médico. Grávidas ou mães a amamentar não devem tomar Darunavir Sandoz com cobicistate.

É recomendado que as mães infetadas pelo VIH não amamentem os filhos devido à possibilidade do seu bebé ser infetado pelo VIH através do leite materno e devido aos efeitos desconhecidos do medicamento no seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize quaisquer máquinas caso sinta tonturas após tomar Darunavir Sandoz.

[600 mg]

Darunavir Sandoz 600 mg comprimidos revestidos por película contém o corante amarelo sol FCF (E 110).

Pode causar reações alérgicas.

### 3. Como tomar Darunavir Sandoz

Tome este medicamento exatamente como descrito neste folheto informativo ou como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Mesmo que se sinta melhor, não deixe de tomar Darunavir Sandoz e ritonavir sem falar com o seu médico.

Após o tratamento ter sido iniciado, a dose ou a forma farmacêutica não devem ser alteradas ou o tratamento não deve ser interrompido sem indicação do seu médico.

Dose para crianças com idade igual ou superior a 3 anos que pesem, pelo menos, 15 quilogramas, que nunca tenham tomado medicamentos antirretrovirais anteriormente (o médico da criança irá determinar isto)

O médico irá determinar qual a dose diária correta a administrar com base no peso da criança (ver tabela abaixo). Esta dose não deve exceder a dose recomendada para o adulto, que é de 800 miligramas de Darunavir Sandoz em associação com 100 miligramas de ritonavir, uma vez por dia.

O médico informá-lo-á de quantos comprimidos de Darunavir Sandoz e qual a quantidade de ritonavir (cápsulas, comprimidos ou solução) que a criança deverá tomar.

| Peso corporal             | Uma dose de darunavir é | Uma dose de ritonavira é |
|---------------------------|-------------------------|--------------------------|
| entre 15 e 30 quilogramas | 600 miligramas          | 100 miligramas           |
| entre 30 e 40 quilogramas | 675 miligramas          | 100 miligramas           |
| mais de 40 quilogramas    | 800 miligramas          | 100 miligramas           |

a solução oral de ritonavir: 80 miligramas por mililitro.

Dose para crianças com idade igual ou superior a 3 anos que pesem, pelo menos, 15 quilogramas que já tenham tomado medicamentos antirretrovirais anteriormente (o médico da criança irá determinar isto)

O médico irá determinar qual a dose correta com base no peso da criança (ver tabela abaixo). O médico irá determinar se é mais apropriada para a criança a administração uma vez por dia ou duas vezes por dia. Esta dose não deve exceder a dose recomendada para o adulto, que é de 600 miligramas de Darunavir Sandoz em associação com 100 miligramas de ritonavir, duas vezes por dia, ou 800 miligramas de Darunavir Sandoz em associação com 100 miligramas de ritonavir, uma vez por dia.

O médico informá-lo-á de quantos comprimidos de Darunavir Sandoz e qual a quantidade de ritonavir (cápsulas, comprimidos ou solução oral) que a criança deverá tomar. Estão disponíveis comprimidos com outras dosagens e o seu médico poderá prescrever uma determinada associação de comprimidos, de modo a obter o regime posológico adequado.

Dose duas vezes por dia

| Peso corporal             | Uma dose é   |
|---------------------------|--|
| entre 15 e 30 quilogramas | 375 miligramas de darunavir + 50 miligramas de ritonavir duas vezes por dia  |
| entre 30 e 40 quilogramas | 450 miligramas de darunavir + 60 miligramas de ritonavir duas vezes por dia  |
| mais de 40 quilogramas*   | 600 miligramas de darunavir + 100 miligramas de ritonavir duas vezes por dia |

\* Para crianças com idade igual ou superior a 12 anos que pesem, pelo menos, 40 quilogramas, o médico da criança irá determinar se Darunavir Sandoz 800 miligramas,

uma vez ao dia, pode ser utilizado. Esta administração não pode ser efetuada com os comprimidos de 150 mg. Existem outras dosagens de Darunavir Sandoz disponíveis.

Dose uma vez por dia

| Peso corporal             | Uma dose de darunavir é | Uma dose de ritonavira é |
|---------------------------|-------------------------|--------------------------|
| entre 15 e 30 quilogramas | 600 miligramas          | 100 miligramas           |
| entre 30 e 40 quilogramas | 675 miligramas          | 100 miligramas           |
| mais de 40 quilogramas    | 800 miligramas          | 100 miligramas           |

a solução oral de ritonavir: 80 miligramas por mililitro.

#### Instruções para crianças

A criança tem de tomar sempre Darunavir Sandoz juntamente com ritonavir. Darunavir Sandoz não atua adequadamente sem o ritonavir.

A criança deve tomar as doses apropriadas de Darunavir Sandoz e ritonavir, duas vezes por dia ou uma vez por dia. Se Darunavir Sandoz for prescrito duas vezes por dia, a criança deve tomar uma dose de manhã e uma dose ao final da tarde. O médico da criança irá determinar qual a dose mais apropriada.

A criança deve tomar Darunavir Sandoz com alimentos. Darunavir Sandoz não atua adequadamente sem alimentos. O tipo de alimento não é importante.

A criança deve engolir os comprimidos com uma bebida, por exemplo: água ou leite.

Os comprimidos de 75 miligramas e 150 miligramas de Darunavir Sandoz foram desenvolvidos para utilização em crianças com peso inferior a 40 quilogramas, mas também podem ser utilizados em certos casos.

Dose para os adultos que não tenham tomado anteriormente medicamentos antirretrovirais (o seu médico determinará isto)

Necessitará de uma dose diferente de Darunavir Sandoz que não pode ser administrada com estes comprimidos de 150 miligramas. Encontram-se disponíveis outras doses de Darunavir Sandoz.

Dose para os adultos que tenham tomado anteriormente medicamentos antirretrovirais (o seu médico determinará isto)

A dose é:

600 miligramas de Darunavir Sandoz (2 comprimidos de 300 miligramas de Darunavir Sandoz) ou 1 comprimido de 600 miligramas de Darunavir Sandoz juntamente com 100 miligramas de ritonavir, duas vezes por dia.

OU

800 miligramas de Darunavir Sandoz (2 comprimidos de 400 miligramas de Darunavir Sandoz) ou 1 comprimido de 800 miligramas de Darunavir Sandoz juntamente com 100 miligramas de ritonavir uma vez por dia. Darunavir Sandoz comprimidos de 400 miligramas e 800 miligramas são usados apenas para obter o regime de dose diária de 800 miligramas.

Discuta com o seu médico qual a dose mais indicada para si.

#### Instruções para os adultos

Tome sempre Darunavir Sandoz juntamente com ritonavir. Darunavir Sandoz não atua adequadamente sem ritonavir.

De manhã tome 600 miligramas de Darunavir Sandoz com 100 miligramas de ritonavir.

Ao final da tarde tome 600 miligramas de Darunavir Sandoz com 100 miligramas de ritonavir.

Tome Darunavir Sandoz com alimentos. Darunavir Sandoz não atua adequadamente sem alimentos. O tipo de alimentos não é importante.

Engula os comprimidos com uma bebida, por exemplo, água ou leite.

Darunavir Sandoz comprimidos a 75 miligramas e 150 miligramas foram desenvolvidos para utilização nas crianças, mas também podem ser utilizados nos adultos em alguns casos.

Remover a tampa de segurança infantil

O frasco de plástico possui um fecho de segurança infantil tendo que ser aberto da seguinte forma:

Pressione a tampa roscada de plástico para baixo rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

Retire a tampa desenroscada.



Se tomar mais Darunavir Sandoz do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de tomar Darunavir Sandoz

Caso se aperceba no período de 6 horas deverá tomar os comprimidos imediatamente.

Tome sempre o medicamento com ritonavir e com alimentos. Caso se aperceba após 6 horas, não tome a dose que se esqueceu e tome as doses seguintes conforme habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se vomitar após tomar Darunavir Sandoz e ritonavir

Se vomitar no intervalo de 4 horas após tomar o medicamento, deve ser tomada outra dose de Darunavir Sandoz e ritonavir, com alimentos, logo que possível. Se vomitar mais de 4 horas após a toma do medicamento, não necessita de tomar outra dose de Darunavir Sandoz com ritonavir até à próxima dose programada.

Contacte o seu médico se não tiver a certeza do que fazer, caso se tenha esquecido de tomar uma dose ou se vomitar.

Não pare de tomar Darunavir Sandoz sem falar previamente com o seu médico

Os medicamentos anti-VIH podem fazê-lo sentir-se melhor. Não deixe de tomar Darunavir Sandoz mesmo que se sinta melhor. Fale primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Durante a terapêutica para o VIH pode haver um aumento do peso e dos níveis de lípidos e glucose no sangue. Isto está, em parte, associado a uma recuperação da saúde e do estilo de vida e, no caso dos lípidos no sangue, por vezes aos próprios medicamentos para o VIH. O seu médico irá realizar testes para determinar estas alterações.

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico se desenvolver algum dos seguintes efeitos indesejáveis.





Foram notificados problemas de fígado que podem ocasionalmente ser graves. O seu médico deverá pedir-lhe análises ao sangue antes de começar Darunavir Sandoz. Se tem infeção crónica por hepatite B ou C, o seu médico irá pedir-lhe análises ao sangue mais frequentemente, visto que tem uma probabilidade mais elevada de desenvolver problemas de fígado. Fale com o seu médico acerca dos sinais e sintomas dos problemas de fígado. Estes podem incluir coloração amarelada da pele ou da zona branca dos olhos, urina escurecida (da cor do chá), fezes de cor clara (movimentos dos intestinos), náuseas, vômitos, perda de apetite, ou dor e desconforto do lado direito por baixo das costelas.

Erupção na pele (mais frequentemente quando usado em associação com raltegravir), comichão. A erupção na pele é geralmente ligeira a moderada. A erupção na pele pode também ser um sintoma de uma situação rara grave. Portanto, é importante falar com o seu médico se desenvolver erupção na pele. O seu médico irá aconselhar sobre como lidar com os seus sintomas ou se deve interromper o tratamento com Darunavir Sandoz.

Outros efeitos indesejáveis graves, clinicamente relevantes, incluem diabetes (frequente) e inflamação do pâncreas (pouco frequente).

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)  
diarreia

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)  
vômitos, náuseas, dor ou distensão abdominal, dispepsia, flatulência  
dor de cabeça, cansaço, tonturas, sonolência, dormência, formigueiro ou dor nas mãos ou pés, falta de força, dificuldade em adormecer

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)  
dor no peito, alterações no eletrocardiograma, batimento do coração rápido  
sensibilidade da pele diminuída ou anormal, sensação de picadas, falta de atenção, perda de memória, problemas com o seu equilíbrio  
dificuldade em respirar, tosse, hemorragia no nariz, irritação da garganta  
inflamação do estômago ou boca, azia, ânsia de vomitar, boca seca, desconforto do abdómen, prisão de ventre, arroto  
insuficiência renal, pedras (cálculos) no rim, dificuldade em urinar, necessidade frequente ou excessiva de urinar, por vezes à noite  
urticária, inchaço grave da pele e outros tecidos (mais frequentemente dos lábios ou dos olhos), eczema, transpiração excessiva, suores noturnos, perda de cabelo, acne, pele descamativa, coloração das unhas  
dor muscular, câibras ou fraqueza muscular, dor nas extremidades, osteoporose  
diminuição da função da glândula tiroideia. Isto pode ser visualizado nas análises sanguíneas.  
tensão arterial elevada, vermelhidão  
olhos vermelhos ou secos  
febre, inchaço dos membros inferiores devido a retenção de líquidos, mal-estar, irritabilidade, dor  
sintomas de infeção, herpes simplex  
disfunção erétil, aumento mamário  
problemas do sono, sonolência, depressão, ansiedade, sonhos anormais, diminuição do desejo sexual

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)  
reação chamada DRESS [erupção grave na pele, que pode ser acompanhada de febre, cansaço, inchaço da face ou gânglios linfáticos, aumento dos eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos), efeitos no fígado, rins ou pulmões]  
ataque cardíaco, batimento do coração lento, palpitações  
perturbação visual

arrepios, sensação anormal  
sensação de confusão ou desorientação, alteração do humor, agitação  
desmaio, convulsões epiléticas, alterações ou perda de paladar  
úlceras na boca, vomitar sangue, inflamação dos lábios, lábios secos, língua saburrosa  
corrimento nasal  
lesões na pele, pele seca  
rigidez nos músculos ou articulações, dor nas articulações com ou sem inflamação  
alterações em determinados valores bioquímicos ou das suas células sanguíneas. Estas podem ser observadas nos resultados das análises ao sangue e/ou urina. O seu médico irá explicá-las. Exemplos incluem o aumento de alguns glóbulos brancos.

Alguns efeitos indesejáveis são típicos de medicamentos anti-VIH da mesma família que Darunavir Sandoz. Estes são:

dor, sensibilidade ou fraqueza muscular. Em casos raros, estas perturbações musculares foram graves.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissao>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Darunavir Sandoz

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no blister e no frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Blister: Não conservar acima de 30°C.

Frasco: Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Condições de conservação após primeira abertura do frasco:

Não conservar acima de 25°C.

Prazo de validade após primeira abertura do frasco: 6 meses

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Darunavir Sandoz

Darunavir Sandoz 600 mg comprimidos revestidos por película

- A substância ativa é o darunavir.

Cada comprimido revestido por película contém 600 mg de darunavir.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina (E460), sílica coloidal anidra (E551), crospovidona (tipo A) (E1202), estearato de magnésio (E470b), .

Revestimento do comprimido: álcool polivinílico (E1203), macrogol (3350) (E1521), dióxido de titânio (E171), talco (E553b) e, amarelo sol FCF (E110).

Qual o aspeto de Darunavir Sandoz e conteúdo da embalagem

Darunavir Sandoz 600 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película laranja, oval, com a gravação "600" numa das faces e liso na outra face.

Dimensões: aproximadamente 20,1 mm x 10,1 mm

Os comprimidos revestidos por película são acondicionados em frascos de HDPE com tampa de polipropileno (PP) resistente à abertura por crianças, em blisters perfurados de alumínio-PVC/PE/PVDC ou em blisters perfurados de dose unitária em alumínio-PVC/PE/PVDC.

Tamanhos de embalagem:

Comprimidos revestidos por película de 600 mg

Frasco: 60, 120 (2x60), 180 (3x60), 240 (4x60) comprimidos revestidos por película

Blister: 10, 30, 60, 90, 120 comprimidos revestidos por película

Blister de dose unitária: 60x1 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica, Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E

Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Portugal

Fabricantes

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57

1526 Ljubljana

Eslovénia

Salutas Pharma GmbH

Otto-Von- Guericke- Allee 1

39179 Barleben

Alemanha

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

3056 Limassol

Chipre

Este folheto foi revisto pela última vez em