Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Darunavir Mylan 800 mg plėvele dengtos tabletės

Darunaviras (Darunavirum)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Darunavir Mylan ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Darunavir Mylan

3. Kaip vartoti Darunavir Mylan

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Darunavir Mylan

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Darunavir Mylan ir kam jis vartojamas

Kas yra Darunavir Mylan?

Darunavir Mylan sudėtyje yra veikliosios medžiagos darunaviro. Darunaviras yra antiretrovirusinis

vaistas žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) infekcijai gydyti. Jis priklauso vadinamųjų proteazės

inhibitorių grupei. Darunaviras veikia mažindamas žmogaus imunodeficito virusų (ŽIV) kiekį

organizme. Tai stiprina imuninę sistemą ir mažina su ŽIV infekcija susijusių ligų pavojų.

Kam jis vartojamas?

Darunaviru gydomi suaugusieji ir 3 metų bei vyresni vaikai, kurie sveria ne mažiau kaip 15 kg,

užsikrėtę ŽIV,

- kurie anksčiau nebuvo gydyti antiretrovirusiniais;

- kai kurie pacientai, anksčiau jau vartoję antiretrovirusinius vaistus (tai nustatys Jūsų gydytojas).

Darunavirą būtina vartoti kartu su maža kobicistato ar ritonaviro doze ir kitais vaistais nuo ŽIV.

Gydytojas aptars su Jumis, koks vaistų derinys Jums geriausias.

2. Kas žinotina prieš vartojant Darunavir Mylan

Darunavir Mylan vartoti negalima:

- jeigu yra alergija darunavirui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje), arba kobicistatui ar ritonavirui;

- jeigu sergate sunkia kepenų liga. Jeigu Jums reikia informacijos apie Jūsų kepenų ligos

sunkumą, kreipkitės į savo gydytoją. Tokiais atvejais gali prireikti atlikti papildomus tyrimus.

Nevartokite Darunavir Mylan su bet kuriuo iš toliau išvardytų vaistų

Jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų, prašykite gydytojo pakeisti jį kitu.

Vaistas Šio vaisto vartojimo tikslas

Avanafilis Gydomi erekcijos sutrikimai.

Astemizolas ar terfenadinas Gydomi alergijos simptomai.

175

Triazolamas ir geriamasis (per burną vartojamas)

midazolamas

Padeda užmigti ir (arba) slopina nerimą.

Cisapridas Gydomos tam tikros skrandžio būklės.

Kolchicinas (jeigu Jums yra inkstų ir (arba)

kepenų veiklos sutrikimų)

Gydoma podagra arba šeiminė Viduržemio jūros

karštligė.

Lurazidonas, pimozidas, kvetiapinas ar

sertindolas

Gydomi psichikos sutrikimai.

Skalsių alkaloidai, pavyzdžiui, ergotaminas,

dihidroergotaminas, ergonovinas ir

metilergonovinas

Gydomas migrenos tipo galvos skausmas.

Amjodaronas, bepridilis, dronedaronas,

chinidinas, ranolazinas

Gydomi tam tikri širdies sutrikimai, pavyzdžiui,

nenormalus širdies plakimas.

Lovastatinas, simvastatinas ir lomitapidas Mažina cholesterolio koncentraciją.

Rifampicinas Gydomos kai kurios infekcijos, pavyzdžiui,

tuberkuliozė.

Lopinaviro / ritonaviro derinys Šis vaistas nuo ŽIV priklauso tai pačiai vaistų

grupei, kaip Darunavir Mylan.

Elbasviras / grazopreviras Gydoma hepatito C infekcija.

Alfuzozinas Gydomas priešinės liaukos padidėjimas.

Sildenafilis Padidėjusiam kraujospūdžiui plaučių

kraujagyslėse gydyti.

Tikagreloras Padeda sumažinti trombocitų sukibimą, gydant

pacientus, kuriems yra buvęs širdies priepuolis.

Nevartokite darunaviro kartu su vaistais, kurių sudėtyje yra jonažolės (Hypericum perforatum).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Darunavir Mylan.

Darunaviras neišgydo ŽIV infekcijos. Vartodami šį vaistą, Jūs vis dar galite užkrėsti ŽIV kitus

žmones, nors rizika dėl efektyvaus antiretrovirusinio gydymo yra sumažėjusi. Pasitarkite su gydytoju

dėl atsargumo priemonių, kad neužkrėstumėte kitų žmonių.

Asmenys, vartojantys darunavirą, vis tiek gali susirgti kitomis infekcijomis ar kitomis ligomis,

susijusiomis su ŽIV infekcija. Būtina palaikyti pastovų ryšį su savo gydytoju.

Asmenims, vartojantiems Darunavirą, gali atsirasti odos bėrimas. Nedažnai bėrimas gali tapti sunkus

ar gali lemti pavojų gyvybei. Jei tik atsiras bėrimas, prašome kreiptis į gydytoją.

Darunavirą ir raltegravirą (ŽIV infekcijai gydyti) kartu vartojantiems žmonėms išbėrimas (dažniausiai

lengvas ar vidutinio sunkumo) gali pasireikšti dažniau nei kiekvieną iš šių vaistų atskirai vartojantiems

žmonėms.

Pasakykite gydytojui apie savo būklę PRIEŠ pradedant gydymą ir GYDYMO METU

Atkreipkite dėmesį į šiuos dalykus ir pasakykite gydytojui, ar Jūsų būklė su jais susijusi.

- Pasakykite gydytojui, jeigu sergate ar esate sirgęs kepenų ligomis, įskaitant hepatito B ar C

infekciją. Prieš spręsdamas, ar galite vartoti darunavirą, gydytojas įvertins Jūsų kepenų ligos

sunkumą.

- Pasakykite gydytojui, jei sergate diabetu. Darunaviras gali didinti cukraus koncentraciją

kraujyje.

- Nedelsdami pasakykite gydytojui, pastebėję bet kokius infekcijos simptomus (pavyzdžiui,

limfmazgių padidėjimą ir karščiavimą). Kartais netrukus po to, kai pradedama gydyti nuo

įsisenėjusios ŽIV infekcijos, gali atsirasti uždegimo požymių ir simptomų dėl anksčiau buvusios

infekcijos. Manoma, kad šie simptomai atsiranda dėl pagerėjusio organizmo imuninio atsako,

įgalinančio organizmą kovoti su infekcija, kuri galėjo nepasireikšti jokiais aiškiais simptomais.

- Pradėjus vartoti vaistų ŽIV sukeltai infekcinei ligai gydyti, be oportunistinių infekcijų, Jums

gali atsirasti ir autoimuninių sutrikimų (tai būklės, kurios pasireiškia imuninei sistemai

176

atakuojant sveikus kūno audinius). Autoimuniniai sutrikimai gali pasireikšti per daug mėnesių

nuo gydymo pradžios. Jeigu pastebite bet kokius infekcijos simptomus ar kitokius simptomus,

pvz., raumenų silpnumą, silpnumą, prasidedantį nuo plaštakų ar pėdų ir plintantį į liemenį,

palpitaciją, drebulį arba padidėjusį aktyvumą, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją dėl būtino

gydymo.

- Pasakykite gydytojui, jei sergate hemofilija. Darunaviras gali padidinti kraujavimo pavojų.

- Pasakykite gydytojui, jeigu esate alergiškas sulfonamidams (vaistams tam tikroms infekcijoms

gydyti).

- Pasakykite gydytojui, jeigu Jums atsiranda bet kokie kaulų ir raumenų pažeidimo simptomai.

Kai kuriems gydomiems antiretrovirusinių vaistų deriniu pacientams gali išsivystyti kaulų liga,

kuri vadinama osteonekroze (kaulinio audinio žuvimas dėl sutrikusio aprūpinimo krauju).

Gydymo antiretrovirusinių vaistų deriniu trukmė, kortikosteroidų vartojimas, alkoholio

vartojimas, sunkus imuninės sistemos slopinimas, taip pat didesnis kūno masės indeksas yra

rizikos faktoriai tokiai ligai išsivystyti. Osteonekrozė pasireiškia sąnarių sustingimu, skausmais

(ypač klubo, kelio ir peties sąnariuose) ir pasunkėjusiais judesiais. Atsiradus bet kuriam iš šių

simptomų, praneškite savo gydytojui.

Senyviems pacientams

Darunavirą vartojo nedaug 65 metų ir vyresnių žmonių. Jeigu Jūs priklausote šiai amžiaus grupei,

pasitarkite su savo gydytoju, ar galite gydytis Darunavir Mylan.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Darunavir Mylan 800 miligramų tablečių negalima vartoti jaunesniems kaip 3 metų vaikams, kurie

sveria mažiau kaip 40 kilogramų.

Kiti vaistai ir Darunavir Mylan

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui.

Yra keletas vaistų, kurių negalima vartoti kartu su darunaviru. Jie yra išvardyti anksčiau, pastraipoje

„Nevartokite Darunavir Mylan su bet kuriuo iš toliau išvardytų vaistų“.

Daugumoje atvejų darunavirą galima derinti su kitai grupei priklausančiais vaistais nuo ŽIV infekcijos

[t.y. NATI (nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitoriais), NNATI (nenukleozidiniais

atvirkštinės transkriptazės inhibitoriais), CCR5 antagonistais ir FI (fuzijos inhibitoriais)]. Galimybė

vartoti darunaviro ir kobicistato arba ritonaviro derinį su kitais PI (proteazės inhibitoriais) nebuvo

ištirta su visais PI, o minėtą derinį draudžiama vartoti su kitais ŽIV proteazės inhibitoriais. Kai kuriais

atvejais gali tekti keisti kai kurių kitų vaistų dozes. Visada pasakykite gydytojui, jeigu vartojate kitų

vaistų nuo ŽIV, ir laikykitės jo nurodymų dėl vaistų, kurie gali būti vartojami kartu.

Darunaviro poveikis gali susilpnėti, jei vartojate kurį nors iš toliau išvardytų preparatų. Pasakykite

gydytojui, jei vartojate:

- fenobarbitalį, fenitoiną (vaistus nuo priepuolių);

- deksametazoną (kortikosteroidą);

- efavirenzą (ŽIV infekcijai gydyti);

- boceprevirą (hepatito C infekcijai gydyti);

- rifapentiną, rifabutiną (vaistus, kai kurioms infekcijoms gydyti, tokioms kaip tuberkuliozė);

- sakvinavirą (ŽIV infekcijai gydyti).

Jei vartojate darunavirą, gali pakisti kitų vaistų poveikis. Pasakykite gydytojui, jei vartojate:

- amlodipiną, diltiazemą, dizopiramidą, karvedilolį, felodipiną, flekainidą, lidokainą, metoprololį,

meksiletiną, nifedipiną, nikardipiną, propafenoną, timololį, verapamilį (vaistus nuo širdies

ligų), nes gali sustiprėti šių vaistų gydomasis ar šalutinis poveikis;

- apiksabaną, dabigatrano eteksilatą, rivaroksabaną, varfariną (vaistą, mažinantį kraujo

krešėjimą), nes gali pasikeisti šio medikamento gydomasis ar šalutinis poveikis; Jūsų gydytojui

gali tekti atlikti Jūsų kraujo tyrimus;

177

- hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra estrogeno, ir pakaitinę hormonų terapiją.

Darunaviras gali mažinti hormoninių kontraceptikų veiksmingumą, todėl, norint išvengti

nėštumo, rekomenduojama naudotis nehormoninės kontracepcijos metodais;

- etinilestradiolį / drospirenoną. Darunaviras gali didinti drospirenono sukelto kalio

koncentracijos padidėjimo riziką;

- atorvastatiną, pravastatiną, rozuvastatiną (vaistus cholesterolio koncentracijai mažinti). Dėl to

gali padidėti raumenų pažeidimo pavojus. Jūsų gydytojas nustatys, kuris gydymo būdas

cholesterolio koncentracijai mažinti Jums yra tinkamiausias;

- klaritromiciną (antibiotiką);

- ciklosporiną, everolimuzą, takrolimuzą, sirolimuzą (vaistus, silpninančius imuninę sistemą), nes

gali sustiprėti šių vaistų gydomasis ar šalutinis poveikis. Gydytojas gali siūlyti atlikti kai

kuriuos papildomus tyrimus;

- kortikosteroidus, įskaitant betametazoną, budezonidą, flutikazoną, mometazoną, prednizoną,

triamcinoloną. Šie vaistiniai preparatai naudojami alergijoms, astmai, uždegiminėms žarnyno

ligoms, uždegiminėms akių, sąnarių, raumenų ir kitoms uždegiminėms būklėms gydyti. Jei

negalima vartoti kitų preparatų, juos galima vartoti tik po medicininio tyrimo ir gydytojui

atidžiai stebint, ar nėra kortikosteroidų nepageidaujamo poveikio;

- buprenorfiną ar naloksoną (vaistus, kuriais gydoma priklausomybė nuo opijaus preparatų);

- salmeterolį (vaistą astmai gydyti);

- artemeterą ir lumefantriną (vaistų derinį maliarijai gydyti);

- dazatinibą, everolimuzą, nilotinibą, vinblastiną, vinkristiną (vaistus vėžiui gydyti);

- sildenafilį, tadalafilį, vardenafilį (vaistus erekcijos disfunkcijai arba širdies ir plaučių

sutrikimui, vadinamam plaučių arterine hipertenzija, gydyti);

- simeprivirą (hepatito C infekcijai gydyti);

- fentanilį, oksikodoną, tramadolį (skausmui malšinti).

Gali prireikti keisti kitų vaistų dozavimą, nes vartojant juos kartu, gali kisti jų arba darunaviro

gydomasis ar šalutinis poveikis.

Pasakykite gydytojui, jei vartojate:

- alfentanilį (injekcinius stiprius ir trumpai veikiančiu nuskausminamuosius vaistus, kurie yra

vartojami chirurginių procedūrų metu);

- digoksiną (vaistą nuo širdies sutrikimo);

- klaritromiciną (antibiotiką);

- itrakonazolą, izavukonazolą, flukonazolą, pozakonazolą, klotrimazolą (grybelių sukeltoms

infekcijoms gydyti). Vorikonazolą galima vartoti tik po medicininio ištyrimo;

- rifabutiną (vaistą nuo bakterijų sukeltų infekcijų);

- sildenafilį, vardenafilį, tadalafilį (vaistus nuo erekcijos sutrikimo arba padidėjusio

kraujospūdžio plaučių kraujagyslėse);

- amitriptiliną, dezipraminą, imipraminą, nortriptiliną, paroksetiną, sertraliną, trazodoną

(vaistus depresijai ir nerimui gydyti);

- maraviroką (ŽIV infekcijai gydyti);

- metadoną (priklausomybei nuo opiatų gydyti);

- karbamazepiną, klonazepamą (vaistą nuo priepuolių ar tam tikro nervinio skausmo);

- kolchiciną (podagrai arba šeiminei Viduržemio jūros karštligei gydyti);

- bozentaną (padidėjusiam kraujospūdžiui plaučių kraujagyslėse gydyti);

- buspironą, klorazepatą, diazepamą, estazolamą, flurazepamą, kaip injekciją vartojamą

midazolamą, zoldipemą (raminamuosius vaistus);

- perfenaziną, risperidoną, tioridaziną (psichinėms būklėms gydyti);

- metforminą (2 tipo diabetui gydyti).

Šis vaistų sąrašas nėra baigtinis. Pasakykite sveikatos priežiūros specialistui apie visus vaistus,

kuriuos vartojate.

Darunavir Mylan vartojimas su maistu ir gėrimais

Žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Darunavir Mylan“.

178

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jei esate nėščia, planuojate pastoti ar žindote kūdikį, nedelsdama pasakykite gydytojui. Darunaviro su

ritonaviru nėštumo metu ar žindymo laikotarpiu vartoti negalima, išskyrus atvejus, kai tai daryti

nurodė gydytojas. Nėštumo ar žindymo laikotarpiu moterims darunaviro su kobicistatu vartoti

negalima.

Rekomenduojama, kad ŽIV infekuotos motinos nežindytų kūdikių, nes yra galimybė, kad kūdikis

užsikrės ŽIV per Jūsų pieną, be to, nėra žinoma apie vaisto poveikį Jūsų vaikui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mechanizmų valdyti ir vairuoti negalima, jeigu pavartojus darunaviro juntamas galvos svaigimas.

Darunavir Mylan yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg) vienoje dozėje, tad jis iš esmės yra „be

natrio“.

3. Kaip vartoti Darunavir Mylan

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas, vaistininkas

arba slaugytoja. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Net jei pasijutote geriau, be gydytojo leidimo nenustokite vartoti darunaviro ir kobicistato arba

ritonaviro.

Pradėjus gydymą, dozes ar vaisto formos keisti arba gydymo nutraukti be gydytojo nurodymo

negalima.

Darunavir Mylan 800 miligramų tabletės skirtos vartoti tik vieną kartą per parą.

Dozė suaugusiesiems, kurie anksčiau nevartojo antiretrovirusinių vaistų (tai nustatys gydytojas)

Įprasta darunaviro dozė yra 800 miligramų (2 tabletės, kurių sudėtyje yra 400 miligramų darunaviro,

arba 1 tabletė, kurioje yra 800 miligramų darunaviro) vieną kartą per parą.

Turite vartoti darunavirą kiekvieną dieną kartu su 150 miligramų kobicistato arba 100 miligramų

ritonaviro doze ir maistu. Darunaviras tinkamai neveikia, jeigu vartojamas be kobicistato arba

ritonaviro ir maisto. 30 minučių prieš darunaviro ir kobicistato arba ritonaviro vartojimą turite

pavalgyti ar užkąsti. Kokį maistą valgyti, nėra svarbu. Net jei pasijutote geriau, be gydytojo leidimo

nenustokite vartoti darunaviro ir kobicistato arba ritonaviro.

Instrukcijos suaugusiesiems

- Gerkite po vieną 800 miligramų tabletę tuo pačiu metu vieną kartą per parą kiekvieną dieną.

- Darunavirą visada vartokite kartu su 150 miligramų kobicistato arba 100 miligramų ritonaviro.

- Darunavirą vartokite kartu su maistu.

- Tabletę nurykite užsigerdami, pavyzdžiui, vandeniu ar pienu.

- Kitą vaistą nuo ŽIV kartu su darunaviru ir kobicistatu arba ritonaviru vartokite taip, kaip nurodė

gydytojas.

Dozė suaugusiesiems, kurie anksčiau vartojo antiretrovirusinių vaistų (ją nustatys gydytojas)

Dozė gali būti:

- 800 miligramų darunaviro (2 tabletės, kuriose yra po 400 miligramų darunaviro, arba 1 tabletė,

kurioje yra 800 miligramų darunaviro) kartu su 150 miligramų kobicistato arba 100 miligramų

ritonaviro vieną kartą per parą;

ARBA

- 600 miligramų darunaviro (2 tabletės, kuriose yra po 300 miligramų darunaviro, arba viena

tabletė, kurioje yra 600 miligramų darunaviro) kartu su 100 miligramų ritonaviro du kartus per

parą.

Pasitarkite su gydytoju, kuri dozė Jums tinka.

179

Dozė 3 metų ir vyresniems vaikams, kurie sveria ne mažiau kaip 40 kilogramų ir kurie anksčiau

nevartojo antiretrovirusinių vaistų (tai nustatys Jūsų vaiko gydytojas)

- Įprastinė darunaviro dozė yra 800 miligramų (2 tabletės, kuriose yra po 400 miligramų

darunaviro, arba 1 tabletė, kurioje yra 800 miligramų darunaviro) kartu su 100 miligramų

ritonaviro vieną kartą per parą.

Dozė 3 metų ir vyresniems vaikams, kurie sveria ne mažiau kaip 40 kilogramų ir kurie anksčiau

vartojo antiretrovirusinių vaistų (tai nustatys Jūsų vaiko gydytojas)

Dozė gali būti:

- 800 miligramų darunaviro (2 tabletės, kuriose yra po 400 miligramų darunaviro, ar 1 tabletė,

kurioje yra 800 miligramų darunaviro) kartu su 100 miligramų ritonaviro vieną kartą per parą.

ARBA

- 600 miligramų darunaviro (2 tabletės, kuriose yra po 300 miligramų darunaviro, ar 1 tabletė,

kurioje yra 600 miligramų darunaviro) kartu su 100 miligramų ritonaviro du kartus per parą.

Pasitarkite su gydytoju, kuri dozė Jums tinka.

Instrukcijos 3 metų ir vyresniems vaikams, sveriantiems daugiau kaip 40 kilogramų

- Vartoti 800 miligramų darunaviro (2 tabletes, kuriose yra po 400 miligramų Darunavir Mylan,

ar 1 tabletę, kurioje yra 800 miligramų Darunavir Mylan) iš karto (vieną kartą per parą)

kiekvieną dieną.

- Visada vartoti darunavirą kartu su 100 miligramų ritonaviro.

- Vartoti darunavirą kartu su maistu.

- Nuryti visą tabletę užsigeriant gėrimu, pavyzdžiui, vandeniu ar pienu.

- Vartoti kitus paskirtus vaistus nuo ŽIV, kurie vartojami kartu su darunaviru ir ritonaviru kaip

rekomendavo gydytojas.

Ką daryti pavartojus per didelę Darunavir Mylan dozę?

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Pamiršus pavartoti Darunavir Mylan

Jei tai pastebėjote ne vėliau kaip po 12 valandų, išgerkite pamirštą dozę nedelsiant. Visada vartokite

tabletes kartu su kobicistatu arba ritonaviru ir maistu. Jei prisiminėte praėjus daugiau kaip

12 valandų, praleiskite užmirštąją dozę, o kitą gerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės

norint kompensuoti praleistą dozę.

Nenustokite vartoti Darunavir Mylan nepasitarę su gydytoju

Vaistai nuo ŽIV infekcijos gali padėti geriau jaustis. Net pasijutę geriau, nesiliaukite vartoję Darunavir

Mylan. Pirmiau pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba

slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Gydymo nuo ŽIV metu gali padidėti kūno masė ir lipidų bei gliukozės koncentracijos kraujyje. Tokie

pokyčiai iš dalies gali būti susiję su sveikatos būklės pagerėjimu ir gyvenimo būdu, o lipidų pokyčiai

kai kuriais atvejais yra susiję su vaistų nuo ŽIV vartojimu. Jūsų gydytojas tirs, ar neatsiranda tokių

pokyčių.

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškia bet kuris nurodytas šalutinis poveikis, apie tai pasakykite gydytojui.

Buvo pranešta apie kepenų sutrikimus, kurie kartais gali būti sunkūs. Jūsų gydytojas turės atlikti

kraujo tyrimus prieš Jums pradedant vartoti darunavirą. Jeigu Jums yra lėtinė hepatito B ar C infekcija,

180

Jūsų gydytojas turės Jums dažniau atlikti kraujo tyrimus, nes gali padidėti kepenų sutrikimų atsiradimo

rizika. Pasakykite savo gydytojui apie kepenų sutrikimų požymius ir simptomus. Tai gali būti Jūsų

odos ar akių baltymo pageltimas, tamsus (arbatos spalvos) šlapimas, blyški išmatų spalva, pykinimas,

vėmimas, apetito nebuvimas arba skausmas, diegliai arba skausmas ir diskomfortas dešinėje pusėje

žemiau šonkaulių.

Odos išbėrimas (pasireiškia dažniau vaistą vartojant kartu su raltegraviru), niežulys. Išbėrimas

paprastai būna lengvas arba vidutinio sunkumo. Odos išbėrimas taip pat gali būti retai pasitaikančios

sunkios būklės simptomas. Atsiradus išbėrimui, reikia pranešti savo gydytojui, kuris paaiškins, ką

reikia daryti, ir ar reikia nutraukti gydymą darunaviru.

Kitas svarbus sunkus šalutinis poveikis buvo diabetas (pranešta dažnai) ir kasos uždegimas (pranešta

nedažnai).

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

- viduriavimas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

- vėmimas, pykinimas, pilvo skausmas ar pilvo įtempimas, nevirškinimas, dujų susikaupimas

virškinimo trakte;

- galvos skausmas, nuovargis, svaigulys, mieguistumas, tirpulys, rankų ar kojų dilgčiojimas ar

skausmas, jėgų neturėjimas, negalėjimas užmigti.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių)

- krūtinės skausmas, elektrokardiogramos pokyčiai, dažnas širdies plakimas;

- odos jautrumo susilpnėjimas ar išnykimas, dilgsėjimas ir dilgčiojimas, dėmesio sutrikimas,

atminties praradimas, pusiausvyros sutrikimai;

- kvėpavimo pasunkėjimas, kosulys, kraujavimas iš nosies, gerklės dirginimas;

- skrandžio ar burnos uždegimas, rėmuo, žagsėjimas, burnos džiūvimas, nemalonūs pojūčiai

pilve, vidurių užkietėjimas, raugėjimas;

- inkstų funkcijos nepakankamumas, akmenys inkstuose, negalėjimas pasišlapinti, dažnas arba

gausus šlapinimasis, kartais naktį;

- dilgėlinė, sunkus odos ir kitų audinių (dažniausiai lūpų ar akių) patinimas, egzema, gausus

prakaitavimas, prakaitavimas naktį, nuplikimas, spuogai, žvynelinė, nagų spalvos pokyčiai;

- raumenų skausmas, raumenų mėšlungis ar silpnumas, galūnės skausmas, osteoporozė;

- skydliaukės funkcijos sulėtėjimas. Tai gali rodyti kraujo tyrimai;

- kraujospūdžio padidėjimas, kraujo samplūdis į veidą ir kaklą;

- akių paraudimas ir sausumas;

- karščiavimas, apatinių galūnių tinimas dėl skysčių kaupimosi, negalavimas, dirglumas,

skausmas;

- infekcijos simptomai, paprastoji pūslelinė;

- erekcijos sutrikimas, krūtų padidėjimas;

- miego sutrikimai, mieguistumas, depresija, nerimas, nenormalūs sapnai, lytinio potraukio

susilpnėjimas.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1000 žmonių)

- reakcija, kuri vadinama DRESS (sunkus išbėrimas, kuris gali būti susijęs su karščiavimu,

nuovargiu, veido ar limfmazgių patinimu, eozinofilų (baltųjų kraujo ląstelių rūšis) kiekio

padidėjimu, poveikiu kepenims, inkstams ir plaučiams);

- širdies priepuolis, retas širdies plakimas, širdies plakimo jutimas;

- regėjimo sutrikimas;

- šaltkrėtis, nenormalūs jutimai;

- sumišimo jutimas ar orientacijos sutrikimas, nuotaikos pokyčiai, nerimastingumas;

- apalpimas, epilepsijos priepuoliai, skonio pojūčio pokyčiai arba išnykimas;

- burnos opos, vėmimas krauju, lūpų uždegimas, lūpų džiūvimas, liežuvio apnašos;

- skystos išskyros iš nosies;

- odos pažeidimas, odos sausumas;

181

- raumenų ar sąnarių sąstingis, sąnarių skausmas, pasireiškiantis su ar be uždegimo;

- kai kurių kraujo ląstelių ar cheminės sudėties rodmenų pokyčiai, kurie gali būti matomi atlikus

kraujo tyrimus. Jūsų gydytojas apie tai paaiškins. Tokie pokyčiai gali būti: kai kurių baltųjų

kraujo ląstelių kiekio padidėjimas.

Kai kuris šalutinis poveikis būdingas tos pačios grupės, kuriai priklauso darunaviras, vaistams nuo

ŽIV. Tai:

- raumenų skausmas, jautrumas ir silpnumas. Kartais šie raumenų sutrikimai gali būti sunkūs.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Darunavir Mylan

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės, buteliuko ir lizdinės plokštelės ,,EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio

vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Lizdinėms plokštelėms, kurių viena pusė iš plastiko, kita – iš aliuminio: Laikyti ne aukštesnėje kaip

25 °C temperatūroje.

Lizdinėms plokštelėms, kurių abi pusės iš aliuminio: Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Buteliukams: Atidarius, suvartoti per 90 dienų. Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Darunavir Mylan sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra darunaviras. Kiekvienoje tabletėje yra 800 miligramų darunaviro.

- Kitos sudedamosios medžiagos yra bevandenis koloidinis silicio dioksidas, mikrokristalinė

celiuliozė, krospovidonas, karboksimetilkrakmolo natrio druska, hipromeliozė, magnio

stearatas. Plėvelėje yra iš dalies hidrolizuoto polivinilo alkoholio, titano dioksido, makrogolio ir

talko.

Darunavir Mylan išvaizda ir kiekis pakuotėje

Darunavir Mylan 800 mg plėvele dengtos tabletės yra nuo baltos iki balkšvos spalvos, ovalo formos,

abipus išgaubtos, vienoje pusėje pažymėta „M“, kitoje – „DV8“.

Darunavir Mylan 800 mg plėvele dengtos tabletės tiekiamos 30 tablečių lizdinėse plokštelėse ir 30, 60

ar 90 tablečių plastiko buteliukuose.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Mylan S.A.S.

117 Allee des Parcs

69 800 Saint Priest

182

Prancūzija

Gamintojas

Mylan Hungary Kft

H-2900 Komárom, Mylan utca 1

Vengrija

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13

Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

BGP Products UAB

Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl

Tel: + 32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Česká republika

Mylan Pharmaceuticals.s.r.o.

Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft

Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

BGP Products ApS

Tlf: +45 28116932

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH

Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti

filiaal

Tel: + 372 6363 052

Norge

Mylan Healthcare Norge AS

Tel: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ

Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH

Tel: +43 1 416 2418

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L

Tel: + 34 900 102 712

Polska

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.

Tel: + 48 22 546 64 00

France

Mylan S.A.S

Tel: +33 4 37 25 75 00

Portugal

Mylan, Lda.

Tel: + 351 21 412 72 56

183

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Ireland

Mylan Ireland Limited

Tel: +353 (0) 87 1694982

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.

Tel: + 386 1 23 63 180

Ísland

BGP Products ApS

Tel: +45 28116932

(Danmörk)

Slovenská republika

Mylan s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Italia

Mylan Italia S.r.l.

Tel: + 39 02 612 46921

Suomi/Finland

Mylan Finland OY

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.

Τηλ: + 357 99403969

Sverige

Mylan AB

Tel: + 46 855 522 750

Latvija

Mylan Healthcare SIA

Tel: +371 676 055 80

United Kingdom

Generics [UK] Ltd

Tel: +44 1707 853000

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.