

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Darunavir Sandoz 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid Darunavir Sandoz 600 mg õhukese polümeerikattega tabletid darunaviir

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Darunavir Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Darunavir Sandoze võtmist
3. Kuidas Darunavir Sandozt võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Darunavir Sandozt säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Darunavir Sandoz ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Darunavir Sandoz

Darunavir Sandoz sisaldab toimeainena darunaviiri. Darunavir Sandoz on retroviirusvastane ravim, mida kasutatakse inimeste immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) ravis. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse proteaasi inhibiitoriteks. Darunavir Sandoz vähendab HIV hulka organismis. See parandab immuunsüsteemi seisundit ja vähendab HIV-infektsiooniga seotud haiguste tekkeriski.

Milleks seda kasutatakse?

Darunavir Sandozt kasutatakse HIV-infektsiooniga täiskasvanute ning 3-aastaste ja vanemate laste raviks, kelle kehakaal on vähemalt 15 kg ning kes on juba kasutanud teisi retroviirusvastaseid ravimeid.

Darunavir Sandozt peab võtma koos väikeses annuses ritonaviiri ja HIV-vastaste teiste ravimitega. Arst arutab teiega, milline ravimite kombinatsioon on teile sobivaim.

2. Mida on vaja teada enne Darunavir Sandoze võtmist

Darunavir Sandozt ei tohi võtta

- kui olete darunaviiri või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) või ritonaviiri suhtes **allergiline**.
- kui teil on **tõsised maksaprobleemid**. Kui te ei ole kindel, kui tõsine on teie maksahaigus, küsige oma arstilt. Vajalikuks võib osutada mõne lisauuringu tegemine.

Ärge kasutage Darunavir Sandozt koos järgmiste ravimitega

Kui te võtate mõnda neist ravimitest, küsige arstilt nõu selle vahetamise kohta muu ravimi vastu.

Ravim	Ravimi näidustus
<i>Avanafiil</i>	erektsioonihäirete raviks
<i>Astemisool</i> või <i>terfenadiin</i>	allergiasümptomite raviks
<i>Triasolaam</i> ja suukaudne <i>midasolaam</i>	aitab uinuda ja/või vähendab ärevust

<i>Tsisapriid</i>	mõnede seedetrakti häirete raviks
<i>Kolhitsiin</i> (kui teil on neeru- ja/või maksaprobleemid)	podagra või perekondliku Vahemere palaviku raviks
<i>Lurasidoon, pimosiid, kvetiapiin või sertindool</i>	psühhiaatriliste seisundite raviks
<i>Tungaltera alkaloidid, nagu ergotamiin, dihüdroergotamiin, ergometriin ja metüülergonoviin</i>	migreeni peavalu raviks
<i>Amiodaroon, bepridiil, dronedaroon, kinidiin, ivabradiin, ranolasiin</i>	teatud südameprobleemide, nt rütmihäirete raviks
<i>Lovastatiin, simvastatiin ja lomitapiid</i>	kolesteroolisisalduse vähendamiseks
<i>Rifampitsiin</i>	mõnede infektsioonide, nt tuberkuloosi raviks
Kombinatsioonravim <i>lopinaviir/ritonaviir</i>	see HIV-vastane ravim kuulub samasse klassi Darunavir Sandozega
<i>Elbasviir/grasopreviir</i>	C-hepatiidi infektsiooni raviks
<i>Alfusosiin</i>	suurenunud eesnäärme raviks
<i>Sildenafil</i>	kõrge vererõhu raviks kopsuvereringes
<i>Dabigatraan, tikagrelor</i>	trombotsüütide agregatsiooni peatamiseks patsientidel, kellel on eelnevalt olnud infarkt
<i>Naloksegeool</i>	opioididest tingitud kõhukinnisuse raviks
<i>Dapoksetiin</i>	enneaegse seemnepurske raviks
<i>Domperidoon</i>	iivelduse ja oksendamise raviks

Ärge kombineerige Darunavir Sandozt liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavate preparaatidega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Darunavir Sandoze võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Darunavir Sandoz ei ravi HIV-nakkusest terveks. Selle ravimi võtmise ajal võite siiski HIV-nakkust edasi anda, kuigi efektiivne retroviirusvastane ravi vähendab seda riski. Arutage oma arstiga, milliseid ettevaatusabinõusid kasutada, et vältida teiste inimeste nakatamist.

Darunavir Sandozt võtvatel inimestel võivad jätkuvalt tekkida infektsioonid ja HIV-infektsiooniga seotud teised haigused. Vajalik on regulaarne konsulteerimine arstiga.

Darunavir Sandozt võtvatel inimestel võib tekkida nahalööve. Harvadel juhtudel võib lööve muutuda raskeks või potentsiaalselt eluohtlikuks. Palun võtke ühendust oma arstiga, kui teil peaks tekkima lööve.

Darunavir Sandozt ja raltegraviiri (HIV-infektsiooni raviks) võtvatel inimestel võivad lööbed (üldiselt kerged kuni mõõdukad) esineda sagedamini kui patsientidel, kes võtavad ükskõik kumba ravimit eraldi.

Teavitage arsti oma seisundist ENNE ravi ja ravi AJAL.

Vaadake kindlasti üle alljärgnevad punktid ja kui mõni neist kehtib teie kohta, siis teavitage sellest oma arsti.

- Teavitage oma arsti, kui teil on kunagi esinenud **maksaprobleeme**, sealhulgas B- või C-hepatiit. Arst võib hinnata teie maksahaiguse raskust enne otsustamist, kas te tohite Darunavir Sandozt võtta.
- Teavitage oma arsti sellest, kui teil on **suhkurtõbi**. Darunavir Sandoz võib suurendada veresuhkru sisaldust.

- Teavitage oma arsti kohe sellest, kui te märkate endal **infektsiooninähtusid** (nt suurenenud lümfisõlmed ja palavik). Mõnedel patsientidel, kellel on kaugelearenenud HIV-infektsioon ning kes on põdenud oportunistlikke infektsioone, võivad varsti pärast HIV vastase ravi alustamist tekkida eelnevatest infektsioonidest tingitud põletikunähud. Arvatakse, et need sümptomid on tingitud organismi immuunvastuse paranemisest, võimaldades organismil võidelda infektsioonidega, mis võisid olla olemas selgelt väljendunud sümptomiteta.
- Lisaks oportunistlikele infektsioonidele võivad esineda ka autoimmuunhäired (seisund, mis tekib, kui immuunsüsteem ründab organismi tervet kude), kui olete alustanud HIV-infektsiooni vastase ravimi kasutamist. Autoimmuunhäired võivad avalduda mitmeid kuid hiljem pärast ravi alustamist. Kui te märkate endal mis tahes infektsiooni sümptomeid või muid sümptomeid, nagu lihasnõrkus, kätest ja jalgadest algav ning kehatüve poole liikuv nõrkus, südamepekslemine, värisemine või hüperaktiivsus, siis teavitage sellest kohe arsti, et saada vajalikku ravi.
- Teavitage oma arsti sellest, kui teil on **hemofilia**. Darunavir Sandoz võib suurendada verejooksuohu.
- Teavitage oma arsti sellest, kui te olete **allergiline sulfoonamiidide** (nt teatud infektsioonide korral kasutatavad ravimid) suhtes.
- Teavitage oma arsti, kui märkate endal mis tahes **lihaste-luude probleeme**. Mõnedel retroviirusvastast kombinatsioonravi saavatel patsientidel võib areneda osteonekroosi nimeline luuhaigus (verevarustuse halvenemisest tingitud luukoe hävimine). Retroviirusvastase kombinatsioonravi pikkus, kortikosteroidide kasutamine, alkoholi tarvitamine, raske immuunsüsteemi pärssimine, suur kehamassiindeks võivad olla mõned selle haiguse kujunemise paljudest riskiteguritest. Osteonekroosi tunnused on liigeste jäikus ja valu (eriti puusas, põlves ja õlas) ning raskused liigutuste sooritamisel. Kui te märkate endal mõnda neist sümptomitest, teavitage sellest oma arsti.

Eakad

Darunavir Sandoz on 65-aastastel ja vanematel patsientidel vähe kasutatud. Kui te kuulute sellesse patsientide rühma, rääkige oma arstiga, kas te võite võtta Darunavir Sandoz.

Lapsed

Darunavir Sandoz ei kasutata lastel vanuses alla 3 aastat või kehakaaluga alla 15 kg.

Muud ravimid ja Darunavir Sandoz

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teatud ravimeid **ei tohi kasutada koos** Darunavir Sandozega. Need on loetletud eespool pealkirja all „Ärge kasutage Darunavir Sandoz koos järgmiste ravimitega”.

Üldjuhul võib Darunavir Sandoz kasutada koos HIV-vastaste ravimitega, mis kuuluvad mõnda teise klassi (nt NRTI-d ehk nukleosiidi pöördtranskriptaasi inhibiitorid, NNRTI-d ehk mittenukleosiidi pöördtranskriptaasi inhibiitorid, CCR5 antagonistid ja fusiooni inhibiitorid). Darunaviiri koos ritonaviiriga ei ole katsetatud kõigi PI-de ehk proteaasi inhibiitoritega ja neid ei tohi tarvitada koos teiste HIV proteaasi inhibiitoritega. Mõnel juhul võib olla vajalik teiste ravimite annuse muutmine. Seetõttu palun öelge alati oma arstile, kui te võtate mõnda teist HIV-vastast ravimit, ja järgige hoolikalt oma arsti juhiseid selle kohta, milliseid ravimeid võib kombineerida.

Darunavir Sandoze toime võib nõrgeneda järgmiste ravimite toimel.

Teavitage oma arsti sellest, kui te võtate:

- *fenobarbitaali, feniitoiini* (krampide ärahoidmiseks),
- *deksametasooni* (kortikosteroid),
- *efavirensit* (HIV-infektsioon),
- *rifapentiini, rifabutiini* (ravimid mõnede infektsioonide raviks, nt tuberkuloosi),
- *sakvinaaviiri* (HIV infektsioon).

Darunavir Sandoze võtmine võib mõjutada teiste ravimite toimet.

Teavitage oma arsti sellest, kui te võtate:

- *amlodipiini, diltiaseemi, disopüramiidi, karvedilooli, felodipiini, flekainiidi, lidaokaiini, metoprololi, meksiletiini, nifedipiini, nikardipiini, propafenooni, timolooli, verapamiili* (südamehaiguse raviks), sest nende ravimite toime või kõrvaltoimed võivad tugevneda;
- *apiksabaani, edoksabaani, rivaroksabaani, varfariini, klopidogreeli* (vere hüübimise vähendamiseks), sest nende ravitoime võib muutuda või võivad ilmned kõrvaltoimed; arst võib teha vereanalüüsi;
- *östrogeenipõhiseid hormonaalseid rasestumisvastaseid ja hormoonasendusravi preparaate*. Darunavir Sandoz võib vähendada nende efektiivsust. Kui neid kasutatakse rasestumise vältimiseks, on samal ajal soovitatav kasutada alternatiivseid mittehormonaalseid rasestumisvastaseid meetodeid;
- *etiünüülöstradioli/drospirenooni*. Darunavir Sandoz võib suurendada drospirenoonist tingitud kaaliumisisalduse suurenemist;
- *atorvastatiini, pravastatiini, rosuvastatiini* (kolesteroolisisalduse vähendamiseks). Suurenda võib lihaskoe kahjustuse risk. Teie arst hindab, milline kolesteroolisisaldust vähendav ravim on antud olukorras parim;
- *klaritromütsiini* (antibiootikum);
- *tsüklosporiini, everoliimust, takroliimust, sirolimust* (immuunsüsteemi mahasurumiseks), sest nende ravimite toime või kõrvaltoimed võivad tugevneda. Arst võib teha mõned lisaanalüüsid;
- *kortikosteroidide, sh beetametasoon, budesoniid, flutikasoon, mometasoon, prednisoon, triamtsinoloon*. Neid ravimeid kasutatakse allergiate, astma, põletikuliste soolehaiguste, silma põletikuliste haiguste, liigeste ja lihaste ning teiste põletikuliste haiguste raviks. Neid võib kasutada ainult pärast teie seisundi meditsiinilist hindamist ning ravi peab toimuma kortikosteroidide kõrvaltoimete tõttu arsti hoolika järelevalve all;
- *buprenorfiini/naloksooni* (ravimid opioidisõltuvuse raviks);
- *salmeterooli* (astmaravim);
- *artemeetriit/lumefantriini* (malaariaravis kasutatav kombineeritud preparaat);
- *dasatiniibi, everoliimust, irinotekaani, nilotiniibi, vinblastiini, vinkristiini* (vähiravim);
- *sildenafilfiili, tadalafilfiili, vardenafili* (erektsoonihäirete raviks või pulmonaalseks arteriaalseks hüpertensiooniks nimetatava südame ja kopsuhaiguse raviks);
- *glekapreviiri/pibrentasviiri* (C-hepatiidi nakkuse raviks);
- *fentaniüüli, oksükodooni, tramadooli* (valuvaigistid);
- *fesoterodiini, solifenatsiini* (kuseteede haiguste raviks).

Teiste ravimite annused võivad vajada muutmist, sest Darunavir Sandoze ravitoime või kõrvaltoimed võivad muutuda teiste ravimitega kombineerimisel.

Teavitage oma arsti sellest, kui te kasutate:

- *alfentaniili* (süstitav tugev ja lühitoimeline valuvaigisti, mida kasutatakse kirurgilistes protseduurides);
- *digoksiini* (teatud südameprobleemide raviks);
- *klaritromütsiini* (antibiootikum);
- *itrakonasooli, isavukonasooli, flukonasooli, posakonasooli, klotrimasooli* (seennakkuste raviks). Vorikonasooli tohib kasutada ainult pärast meditsiinilist hindamist arsti poolt;
- *rifabutiini* (bakteriaalsete infektsioonide vastu);
- *sildenafilfiili, vardenafili, tadalafilfiili* (erektsoonihäirete või kopsuvereringe kõrge vererõhu raviks);
- *amitriptüliini, desipramiini, imipramiini, nortriptüliini, paroksetiini, sertraliini, trasodooni* (depressiooni ja ärevuse raviks);
- *maravirokit* (HIV-infektsiooni raviks);
- *metadooni* (opioidsõltuvuse raviks);
- *karbamasepiini, klonasepaami* (krampide ärahoidmiseks või teatud tüüpi närvivalude raviks);
- *kolhitsiini* (podagra või perekondliku Vahemere palaviku ravim);
- *bosentaani* (ravim kõrge vererõhu raviks kopsuvereringes);
- *buspirooni, kloorasepaati, diasepaami, estasolaami, flurasepaami, midasolaami* süstidena, *zolpideemi* (rahustavad ained);
- *perfenasiini, risperidooni, tioridasiini* (psühhiaatriliste häirete raviks).

See **ei ole** ravimite täielik loetelu. Nimetage oma tervishoiuteenuse osutajale **kõik** ravimid, mida te võtate.

Darunavir Sandoz koos toidu ja joogiga Vt lõik 3 „Kuidas Darunavir Sandozt võtta“

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, kavatsete rasestuda või toidate last rinnaga, teavitage sellest otsekohe oma arsti. Rasedad või imetavad emad ei tohi Darunavir Sandozt koos ritonaviiriga võtta, välja arvatud juhul, kui arst on nii määranud. Rasedad või imetavad emad ei tohi Darunavir Sandozt võtta koos kobitsistaadiga. HIV-nakkusega naistel ei soovitata imikut rinnaga toita, sest HIV võib lapsele rinnapiima kaudu edasi kanduda ja ravimi toime lapsele on teadmata.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui te tunnete pärast Darunavir Sandoze võtmist pearinglust

Darunavir Sandoz 600 mg õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad värvainet päikeseloojangukollane FCF (E110)

Võib tekitada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Darunavir Sandozt võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Ilma arstiga nõu pidamata ei tohi Darunavir Sandoze ja ritonaviiri võtmist lõpetada isegi siis, kui teie enesetunne paraneb.

Pärast ravi alustamist ei tohi ilma arsti juhiseeta annust ega ravimvormi muuta ega ravi lõpetada.

Annus 3-aastastele ja vanematele lastele, kes kaaluvad vähemalt 15 kg ja kes varem ei ole saanud ravi retroviirusvastaste ravimitega (teie lapse arst teeb selle kindlaks)

Arst määrab õige annuse, mis põhineb lapse kehakaalul (vt tabel allpool). See annus ei tohi ületada soovitatavat täiskasvanute annust, mis on 800 mg Darunavir Sandozt koos 100 mg ritonaviiriga üks kord ööpäevas.

Arst ütleb teile, kui palju Darunavir Sandoze tablette ja kui palju ritonaviiri (kapsleid, tablette või lahust) peab laps võtma.

Kehakaal	Darunaviiri üks annus on	Ritonaviiri^a üks annus on
15 kuni 30 kg	600 mg	100 mg
30 kuni 40 kg	675 mg	100 mg
üle 40 kg	800 mg	100 mg

^a ritonaviiri suukaudne lahus: 80 mg ml kohta

Annus 3-aastastele ja vanematele lastele, kes kaaluvad vähemalt 15 kg ja kes on varem saanud ravi retroviirusvastaste ravimitega (teie lapse arst teeb selle kindlaks)

Arst määrab õige annuse, mis põhineb lapse kehakaalul (vt tabel allpool). Arst määrab, kas lapsele on kohane annustamine üks kord ööpäevas või kaks korda ööpäevas. See annus ei tohi ületada soovitatavat täiskasvanute annust, mis on 600 mg Darunavir Sandozt koos 100 mg ritonaviiriga kaks korda ööpäevas või 800 mg Darunavir Sandozt koos 100 mg ritonaviiriga üks kord ööpäevas. Arst ütleb teile, mitu Darunavir Sandoze tabletti ja kui palju ritonaviiri (kapsleid, tablette või lahust)

peab laps võtma. Saada on ka teiste tugevustega tabletid ja teie arst võib välja kirjutada teatud tablettide kombinatsiooni, et koostada kohane annustamisskeem.

Kaks korda ööpäevas annustamine

Kehakaal	Üks annus on
15 kuni 30 kg	375 mg darunaviiri + 50 mg ritonaviiri kaks korda ööpäevas
30 kuni 40 kg	450 mg darunaviiri + 60 mg ritonaviiri kaks korda ööpäevas
üle 40 kg*	600 mg darunaviiri + 100 mg ritonaviiri kaks korda ööpäevas

* 12-aastaste või vanemate laste puhul kehakaaluga vähemalt 40 kg teeb arst kindlaks, kas saab kasutada annust 800 mg darunaviiri üks kord ööpäevas. Seda ei saa manustada nende 75 mg ja 600 mg tablettidega. Saada on teiste tugevustega Darunavir Sandoze preparaadid.

Üks kord ööpäevas annustamine

Kehakaal	Darunaviiri üks annus on	Ritonaviiri^a üks annus on
15 kuni 30 kg	600 mg	100 mg
30 kuni 40 kg	675 mg	100 mg
üle 40 kg	800 mg	100 mg

^a ritonaviiri suukaudne lahus: 80 mg ml kohta

Juhised lastele

- Laps peab Darunavir Sandozt võtma alati koos ritonaviiriga. Darunavir Sandoz ei toimi ilma ritonaviirita õigesti.
- Laps peab võtma õiged annused Darunavir Sandozt ja ritonaviiri kaks korda ööpäevas või üks kord ööpäevas. Kui on määratud võtta Darunavir Sandozt kaks korda ööpäevas, siis peab laps võtma ühe annuse hommikul ja ühe annuse õhtul. Teie lapse arst määrab lapsele õige annustamisskeemi.
- Laps peab Darunavir Sandozt võtma koos toiduga. Darunavir Sandoz ei toimi ilma toiduta õigesti. Toidu tüüp ei ole tähtis.
- Laps peab tabletid alla neelama koos joogiga, nt vee või piimaga.
- Darunavir Sandoz 75 mg ja 150 mg tabletid on välja töötatud lastele, kes kaaluvad vähem kui 40 kg, kuid neid võib kasutada ka teistel juhtudel.

Täiskasvanute annus, kui nad ei ole varem retroviirusvastaseid ravimeid võtnud (selle teeb kindlaks teie arst)

Te vajate Darunavir Sandoze teistsugust annust, mida ei saa manustada 75 mg ja 600 mg tablettidega. Darunavir Sandoz on saadaval ka teiste tugevustega.

Täiskasvanute annus, kui nad on varem retroviirusvastaseid ravimeid võtnud (selle teeb kindlaks teie arst)

Annus on:

- 600 mg Darunavir Sandozt (üks 600 mg Darunavir Sandoze tablett) koos 100 mg ritonaviiriga kaks korda ööpäevas või
- 800 mg Darunavir Sandozt (kaks tabletti, mis sisaldavad 400 mg Darunavir Sandozt või üks tablett, mis sisaldab 800 mg Darunavir Sandozt) koos 100 mg ritonaviiriga üks kord ööpäevas. 800 mg üks kord ööpäevas raviskeemi korral sobivad ainult darunaviiri 400 mg ja 800 mg tabletid.

Palun rääkige oma arstiga, milline annus on teie jaoks õige.

Juhised täiskasvanutele

- Võtke Darunavir Sandozt alati koos ritonaviiriga. Ilma ritonaviirita manustamisel ei ole Darunavir Sandoze toime piisav.
- Hommikul võtke 600 mg Darunavir Sandozt koos 100 mg ritonaviiriga.
- Õhtul võtke 600 mg Darunavir Sandozt koos 100 mg ritonaviiriga.
- Võtke Darunavir Sandozt koos toiduga. Ilma toiduta manustamisel ei ole Darunavir Sandoze toime piisav. Toidu liik ei ole oluline.
- Neelake tabletid alla koos joogiga, nt vee või piimaga.
- Darunavir Sandoz 75 mg tabletid on välja töötatud lastel kasutamiseks, kuid neid võib mõnel juhul kasutada ka täiskasvanutel.

Lastekindla korgi avamine

Plastmasspudelil on lastekindel kork, mis tuleb avada järgmiselt:

Vajutage plastmassist keeratav kork alla, pöörates seda samal ajal vastupäeva.

Eemaldage lahtikeeratud kork.



Kui te võtate Darunavir Sandozt rohkem, kui ette nähtud

Võtke kohe ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui te unustate Darunavir Sandozt võtta

Kui te märkate seda **6 tunni jooksul**, võtke kohe unustatud tabletid. Võtke need alati koos ritonaviiri ja toiduga. Kui te märkate seda **pärast 6 tunni möödumist**, jätke unustatud tabletid võtmata ja võtke järgmised annused tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te oksendate pärast Darunavir Sandoze ja ritonaviiri võtmist

Kui te oksendate 4 tunni jooksul pärast ravimi võtmist, võtke uus Darunavir Sandoze ja ritonaviiri annus koos toiduga niipea kui võimalik. Kui te oksendate rohkem kui 4 tundi pärast ravimi võtmist, ei pea te uut annust Darunavir Sandozt ja ritonaviiri võtma enne kui järgmisel planeeritud ajal.

Kui te ei ole kindel, mida teha, kui annus jäi vahele või kui te oksendate, võtke ühendust oma arstiga.

Ärge lõpetage Darunavir Sandoze võtmist enne arstiga nõu pidamata.

HIV-vastased ravimid võivad parandada teie enesetunnet. Ärge lõpetage Darunavir Sandoze võtmist isegi siis, kui teie enesetunne paraneb. Pidage kõigepealt nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

HIV ravi ajal võib tekkida kehakaalu ning vere lipiidide- ja glükoosisalduse suurenemine. See on osaliselt seotud tervise ja eluviisi taastumisega ning vere lipiididesisalduse muutusi põhjustavad mõnikord HIV-ravimid ise. Arst uurib teid nende muutuste suhtes.

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Teatage oma arstile, kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest.

Teatatud on maksaprobleemidest, mis võivad vahel olla tõsised. Teie arst peab enne ravi alustamist Darunavir Sandozega tegema vereanalüüse. Kui teil on krooniline B- või C-hepatiit, kontrollib teie

arst teie vereanalüüse sagedamini, sest teil on suurem tõenäosus maksaprobleemide tekkeks. Rääkige oma arstiga maksaprobleemide nähtudest ja sümptomitest. Need võivad olla naha või silmavalgete kollaseks muutumine, tume (tee värvi) uriin, hele väljaheide, iiveldus, oksendamine, söögiisu kadumine või valu, valulikkus või valu ja ebamugavustunne paremal pool ribide all.

Nahalööve (sagedasem, kui kasutatakse koos raltegraviiriga), sügelus. Lööve on tavaliselt kerge kuni mõõdukas. Nahalööve võib olla ka harvaesineva raske seisundi sümptom. Seetõttu on oluline võtta ühendust oma arstiga, kui teil tekib nahalööve. Teie arst soovitab, kuidas toimida sümptomitega või kas ravi Darunavir Sandozega tuleb lõpetada.

Teised tõsised kõrvaltoimed olid diabeet (sage) ja kõhunäärmepõletik (aeg-ajalt).

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- kõhulahtisus.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- oksendamine, iiveldus, kõhuvalu või pingetunne kõhus, seedehäire, kõhupuhitus;
- peavalu, väsimus, pearinglus, uimasus, tuimus, käte või jalgade surisemine või valu, jõu kaotus, uinumisraskused.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- valu rinnus, muutused elektrokardiogrammis, kiire südametöö;
- naha tundlikkuse vähenemine või ebanormaalsus, torkimistunne, tähelepanuhäired, mälukaotus, tasakaaluhäired;
- raskendatud hingamine, köha, verejooks ninast, kurguärritus;
- mao- või suupõletik, kõrvetised, öökimine, suukuivus, ebamugavustunne kõhus, kõhukinnisus, röhitised;
- neerupuudulikkus, neerukiivid, raskendatud urineerimine, sage või rohke urineerimine, mõnikord öösiti;
- nõgestõbi, tugev naha ja teiste kudede (kõige sagedamini huulte või silmade) turse, ekseem, liigne higistamine, öine higistamine, juuste väljalangemine, akne, soomuseline nahk, küünte värvuse muutus;
- lihavalu, lihaskrambid või -nõrkus, valu jäsemetes, osteoporoos (luude hõrenemine);
- kilpnäärmetalitluse vähenemine. See on nähtav vereanalüüsis;
- kõrge vererõhk, nahaõhetus;
- punetavad või kuivad silmad;
- palavik, vedelikupeetusest tingitud jalgade turse, halb enesetunne, ärritatus, valu;
- nakkuse tunnused, lihtherpes;
- erektsioonihäired, rinnanäärmete suurenemine;
- unehäired, unisus, depressioon, ärevus, ebanormaalsed unenäod, seksuaaltungi vähenemine.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- DRESS-reaktsioon [raske lööve, millega võivad kaasneda palavik, väsimus, näo või lümfisõlmede turse, eosinofiilide (liik valgeid vereliblesid) arvu suurenemine, toimed maksale, neerudele või kopsudele];
- südamelihase infarkt, aeglane südamerütm, südamepekslemine;
- nägemishäired;
- külmavärinad, ebanormaalne tunne;
- segasusseisund või desorientatsioon, meeleolumuutused, rahutus;
- minestus, epileptilised krambid, maitsetundlikkuse muutus või kadu;
- haavandid suus, veriokse, huulte põletik, huulte kuivus, keelekatt;
- vesine nohu;
- nahahaavandid, naha kuivus;
- lihaste või liigeste jäikus, liigesvalu kas koos põletikuga või ilma;
- muutused mõnede vererakkude arvus või verekeemias. Neid võib näha vere ja/või uriinianalüüsides tulemustes. Teie arst selgitab neid teile. Näiteks: mõnede vere valgeliblede arvu suurenemine.

Mõned kõrvaltoimed on tüüpilised HIV-vastastele ravimitele, mis kuuluvad samasse rühma Darunavir Sandozega. Nendeks on:

- lihasvalu, -hellus või -nõrkus. Harva on need lihaste häired olnud tõsised.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Darunavir Sandozt säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, blisterpakendil ja pudelil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Blisterpakend

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Pudel

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Säilitamistingimused pärast pudeli esmast avamist:

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist: 6 kuud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Darunavir Sandoz sisaldab

75 mg õhukese polümeerikattega tabletid

- Toimeaine on darunaviir.
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 75 mg darunaviiri.
- Teised koostisosad on: mikrokristalliline tselluloos (E460), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551), krospovidoon (tüüp A) (E1202), magneesiumstearaat (E470b), polü(viniüülalkohol) (E1203), makrogool (3350) (E1521), titaandioksiid (E171) ja talk (E553b).

600 mg õhukese polümeerikattega tabletid

- Toimeaine on darunaviir.
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 600 mg darunaviiri.
- Teised koostisosad on: mikrokristalliline tselluloos (E460), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551), krospovidoon (tüüp A) (E1202), magneesiumstearaat (E470b), polü(viniüülalkohol) (E1203), makrogool (3350) (E1521), titaandioksiid (E171), talk (E553b) ja päikeseloojangukollane FCF (E110).

Kuidas Darunavir Sandoz välja näeb ja pakendi sisu

75 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Valge, kapsli kujuline, õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on pimetrükk "75" ja teine külj on sile.

Mõõtmed: ligikaudu 8,6 mm x 4,6 mm.

600 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Oranž, ovaalse kujuga, õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on pimetrükk "600" ja teine külg on sile.

Mõõtmed: ligikaudu 20,1 mm x 10,1 mm.

Õhukese polümeerikattega tabletid on pakendatud alumiinium-PVC/PE/PVDC perforeeritud blistritesse, alumiinium-PVC/PE/PVDC perforeeritud üksikannuselistes blistritesse või suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) pudelitesse, mis on suletud polüpropüleenist (PP) lastekindla korgiga.

Pakendi suurused:

75 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Pudel: 480 õhukese polümeerikattega tabletti

Blister: 10, 30, 60, 90, 120 õhukese polümeerikattega tabletti

600 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Pudel: 60, 120 (2 x 60), 180 (3 x 60), 240 (4 x 60) õhukese polümeerikattega tabletti

Blister: 10, 30, 60, 90, 120 õhukese polümeerikattega tabletti

Üksikannuseline blister: 60 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootjad

Lek Pharmaceuticals d.d

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Sloveenia

Salutas Pharma GmbH,

Otto-von-Guericke-Allee

39179 Barleben

Saksamaa

Remedica Ltd

Aharnon,

Limassol Industrial Estate

3056 Limassol

Küpros

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel: + 372 6652400

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2021.