

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Darunavir Sandoz 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Darunavir Sandoz 800 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 ja laste (3-aastased ja vanemad, kehakaaluga vähemalt 40 kg) raviks

- kes ei ole varem kasutanud teisi retroviirusvastaseid ravimeid
- teatud patsientide raviks, kes on varem kasutanud teisi retroviirusvastaseid ravimeid (selle teeb kindlaks teie arst).

Darunavir Sandozt peab võtma koos väikeses annuses kobitsistaadi või 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 kobitsistaadi 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>	erektiioonihäirete 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</i> , <i>pimosiid</i> , <i>kvetiapiin</i> või <i>sertindool</i>	psühhiaatriliste seisundite raviks
<i>Tungaltera alkaloidid</i> , nagu <i>ergotamiin</i> , <i>dihüdroergotamiin</i> , <i>ergometriin</i> ja <i>metüülergonoviin</i>	migreeni peavalu raviks
<i>Amiodaroon</i> , <i>bepriidil</i> , <i>dronedaroon</i> , <i>ivabradiin</i> , <i>kinidiin</i> , <i>ranolasiin</i>	teatud südameprobleemide, nt rütmihäirete raviks
<i>Lovastatiin</i> , <i>simvastatiin</i> ja <i>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 nakkuse raviks
<i>Alfusosiin</i>	suurenenud eesnäärme raviks
<i>Sildenafil</i>	kõrge vererõhu raviks kopsuvereringes
<i>Dabigatraan</i> , <i>tikagreloor</i>	trombotsüütide agregatsiooni peatamiseks patsientidel, kellel on eelnevalt olnud infarkt
<i>Naloksegool</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.

Kui te võtate Darunavir Sandozt koos kobitsistaadiga, ei tohi te lisaks võtta ravimeid, mis sisaldavad karbamasepiini, fenütoiini või fenobarbitaali.

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 lihaskõrge, 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 kehamassi indeks 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 Sandozt on 65-aastastel ja vanematel patsientidel vähe kasutatud. Kui te kuulute sellesse vanuserühma, küsige oma arstilt, kas te võite võtta Darunavir Sandozt.

Lapsed ja noorukid

Darunavir Sandoz 800 mg õhukese polümeerikattega tablette ei kasutata lastel vanuses alla 3 aastat või kehakaaluga alla 40 kg.

Muud ravimid ja Darunavir Sandoz

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

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

Üldjuhul võib Darunavir Sandozt 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 kobitsistaadi või ritonaviiriga ei ole katsetatud kõigi PI-de ehk proteaasi inhibiitoritega ja neid ei tohi tarvitada koos teiste HIV-i 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, fenütoini* (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, lidokaiini, 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;
- *etiüüülöstradioli/drospirenooni*. Darunavir Sandoz võib suurendada drospirenoonist tingitud kaaliumisisalduse suurenemist;
- *atorvastatiini, pravastatiini, rosuvastatiini* (kolesteroolisisalduse vähendamiseks). Suurened võib lihaskoe kahjustuse risk. Teie arst hindab, milline kolesteroolisisaldust vähendav ravim on antud olukorras parim;
- *klaritromütsiini* (antibiootikum);
- *tsüklosporiini, everoliimust, takroliimust, siroliimust* (immuunsüsteemi mahasurumiseks), sest nende ravimite toime või kõrvaltoimed võivad tugevneda. Arst võib teha mõned lisaanalüüsid;
- *kortikosteroide, 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);
- *artemeetrit/lumefantriini* (malaariaravis kasutatav kombineeritud preparaat);
- *dasatiniibi, everoliimust, irinotekaani, nilotiniibi, vinblastiini, vinkristiini* (vähiravim);
- *sildenafil, tadalafil, 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);
- *sildenafil, vardenafili, tadalafil* (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);
- *metformiini* (2. tüüpi diabeedi 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, kuna 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 400 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 kobitsistaadi või ritonaviiri võtmist lõpetada isegi siis, kui teie enesetunne paraneb.

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

800 mg õhukese polümeerikattega tabletid on mõeldud kasutamiseks ainult üks kord ööpäevas raviskeemiga.

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

Darunavir Sandoze tavaline annus on 800 mg (2 tabletti, mis sisaldavad 400 mg Darunavir Sandozt või 1 tablett, mis sisaldab 800 mg Darunavir Sandozt) üks kord ööpäevas.

Te peate Darunavir Sandozt võtma iga päev ja alati koos 150 mg kobitsistaadi või 100 mg ritonaviiri ning toiduga. Ilma kobitsistaadi või ritonaviiri ja toiduta ei avalda Darunavir Sandoz õiget toimet. Te peate 30 minutit enne Darunavir Sandoze ja kobitsistaadi või ritonaviiri võtmist midagi sööma. Toidu tüüp ei ole tähtis. Ilma arstiga nõu pidamata ei tohi Darunavir Sandoze ja kobitsistaadi või ritonaviiri võtmist lõpetada isegi siis, kui teie enesetunne paraneb.

Juhised täiskasvanutele

400 mg

- Võtke üks kord ööpäevas kaks 400 mg tabletti, iga päev samal ajal.
- 800 mg*
- Võtke üks kord ööpäevas üks 800 mg tablett, iga päev samal ajal.
 - Võtke Darunavir Sandozt alati koos 150 mg kobitsistaadi või 100 mg ritonaviiriga.
 - Võtke Darunavir Sandozt koos toiduga.
 - Neelake tabletid alla koos joogiga, nt vee või piimaga.
 - Võtke teisi HIV ravimeid, mida kasutatakse koos Darunavir Sandoze ja kobitsistaadi või ritonaviiriga, nii nagu arst on soovitanud.

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

Annus on kas:

- 800 mg Darunavir Sandozt (2 tabletti, mis sisaldavad kumbki 400 mg Darunavir Sandozt või üks tablett, mis sisaldab 800 mg Darunavir Sandozt) koos 150 mg kobitsistaadi või 100 mg ritonaviiriga üks kord ööpäevas
- või
- 600 mg Darunavir Sandozt (2 tabletti, mis sisaldavad kumbki 300 mg Darunavir Sandozt või üks tablett, mis sisaldab 600 mg Darunavir Sandozt) koos 100 mg ritonaviiriga kaks korda ööpäevas.

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

Annus koos ritonaviiriga 3-aastastele ja vanematele lastele, ja koos kobitsistaadiga 12-aastastele ja vanematele lastele, kes kaaluvad rohkem kui 40 kg ja kes varem ei ole saanud ravi retroviirusvastaste ravimitega (teie lapse arst teeb selle kindlaks)

- Darunavir Sandoze tavaline annus on 800 mg (2 tabletti, mis sisaldavad kumbki 400 mg Darunavir Sandozt või üks tablett, mis sisaldab 800 mg Darunavir Sandozt) koos 100 mg ritonaviiriga või 150 mg kobitsistaadiga üks kord ööpäevas.

Annus koos ritonaviiriga 3-aastastele ja vanematele lastele, ja koos kobitsistaadiga 12-aastastele ja vanematele lastele, kes kaaluvad rohkem kui 40 kg ja kes on varem saanud ravi retroviirusvastaste ravimitega (teie lapse arst teeb selle kindlaks)

Annus on kas:

- 800 mg Darunavir Sandozt (2 tabletti, mis sisaldavad kumbki 400 mg Darunavir Sandozt või üks tablett, mis sisaldab 800 mg Darunavir Sandozt) koos 100 mg ritonaviiriga või 150 mg kobitsistaadiga üks kord ööpäevas
- või
- 600 mg Darunavir Sandozt (2 tabletti, mis sisaldavad kumbki 300 mg Darunavir Sandozt või üks tablett, mis sisaldab 600 mg Darunavir Sandozt) koos 100 mg ritonaviiriga kaks korda ööpäevas.

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

Manustamise juhised koos ritonaviiriga 3-aastastele ja vanematele lastele, ja koos kobitsistaadiga 12-aastastele ja vanematele lastele, kes kaaluvad rohkem kui 40 kilogrammi

- Võtke 800 mg Darunavir Sandozt (2 tabletti, mis sisaldavad kumbki 400 mg Darunavir Sandozt või üks tablett, mis sisaldab 800 mg Darunavir Sandozt) üks kord ööpäevas iga päev samal ajal.
- Võtke Darunavir Sandozt alati koos 100 mg ritonaviiriga või 150 mg kobitsistaadiga.
- Võtke Darunavir Sandozt koos toiduga.
- Neelake tabletid alla koos joogiga, nt vee või piimaga.
- Võtke teisi HIV ravimeid, mida kasutatakse koos Darunavir Sandoze ja ritonaviiriga või kobitsistaadiga, nii nagu arst on soovitanud.

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 otsekohe ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui te unustate Darunavir Sandozt võtta

Kui te märkate seda **12 tunni jooksul**, võtke kohe unustatud tabletid. Võtke need alati koos kobitsistaadi või ritonaviiri ja toiduga. Kui te märkate seda **pärast 12 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 kobitsistaadi või ritonaviiri võtmist

Kui te oksendate 4 tunni jooksul pärast ravimi võtmist, võtke uus Darunavir Sandoze ja kobitsistaadi või 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 kobitsistaadi või 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 glükoosisisalduse 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 raltegraviriiga), 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 soovib, 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, uinumiskrampid.

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

- valu rinnus, muutused elektrokardiogrammis, kiire südame töö;
- naha tundlikkuse vähenemine või ebanormaalsus, torkimistunne, tähelepanuhäired, mälu kaotus, 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 öösi;
- 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;
- lihasvalu, 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, ärritatavus, 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];
- südamelihaseinfarkt, aeglane südamerütm, südamepekslemine;
- nägemishäired;
- külmavärinad, ebanormaalsed tunned;
- 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.

Blister
Hoida temperatuuril kuni 30 °C

Pudel
See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Pärast pudeli esmast avamist: hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Kõlblikusaeg 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

400 mg õhukese polümeerikattega tabletid

- Toimeaine on darunaviir.
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 400 mg darunaviiri.
- Teised koostisosad on: mikrokristalliline tselluloos (E460), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551), krospovidoon (tüüp A) (E1202), magneesiumstearaat (E470b), polü(vinüülalkohol) (E1203), makrogool (3350) (E1521), titaandioksiid (E171), talk (E553b) ja päikeseloojangukollane FCF (E110).

800 mg õhukese polümeerikattega tabletid

- Toimeaine on darunaviir.
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 800 mg darunaviiri.
- Teised koostisosad on: mikrokristalliline tselluloos (E460), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551), krospovidoon (tüüp A) (E1202), magneesiumstearaat (E470b), polü(vinüülalkohol) (E1203), makrogool (3350) (E1521), titaandioksiid (E171), talk (E553b) ja punane raudoksiid (E172).

Kuidas Darunavir Sandoz välja näeb ja pakendi sisu

400 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Heleoranž ovaalse kujuga, õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on pimetrükk "400" ja teine külg on sile.

Mõõtmed: ligikaudu 17,1 x 8,6 mm

800 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Tumepunane ovaalse kujuga, õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on pimetrükk "800" ja teine külg on sile.

Mõõtmed: ligikaudu 20,2 x 10,1 mm

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

Pakendi suurused:

400 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Pudel: 60, 120 (2 x 60) õhukese polümeerikattega tabletti

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

Üksikannuseline blister: 60 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti

800 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Pudel: 30, 60 (2 x 30), 90 (3 x 30), 120 (4 x 30), 240 (8 x 30) õhukese polümeerikattega tabletti

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

Üksikannuseline blister: 30 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.