

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### PREZISTA 300 mg potahované tablety darunavirum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek PREZISTA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PREZISTA užívat
3. Jak se přípravek PREZISTA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PREZISTA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek PREZISTA a k čemu se používá

##### Co je přípravek PREZISTA?

PREZISTA obsahuje léčivou látku darunavir. PREZISTA je antiretrovirový lék užívaný k léčbě infekce způsobené virem lidské imunodeficiencie (HIV). Patří do skupiny léků zvaných proteázové inhibitory. PREZISTA působí snížení infekce HIV ve Vašem těle. Zlepší se tak Váš imunitní systém a sníží se riziko rozvoje onemocnění provázejících infekci HIV.

##### K čemu se přípravek používá?

PREZISTA se používá k léčbě dospělých a dětí od 3 let věku a s tělesnou hmotností alespoň 15 kilogramů infikovaných HIV, kteří již dříve užívali jiné antiretrovirové léky.

PREZISTA se musí užívat v kombinaci s nízkou dávkou ritonaviru a dalšími léky proti HIV. Váš lékař Vám vysvětlí, která kombinace léků je pro Vás nejvhodnější.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PREZISTA užívat

##### Neužívejte přípravek PREZISTA

- jestliže jste **alergický(á)** na darunavir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na ritonavir.
- jestliže trpíte **závažnými jaterními problémy**. Poradte se s lékařem, pokud si nejste jistý(á) mírou závažnosti Vašeho jaterního onemocnění. Mohou být zapotřebí další vyšetření.

##### Neužívejte přípravek PREZISTA společně s žádným z těchto léčiv

Jestliže užíváte některé z dále uvedených léčiv, poradte se s lékařem, aby Vás převedl na jiný léčivý přípravek.

| Léčivo                                  | Účel podávání léčiva        |
|---|-----------------------------|
| <i>Avanafil</i>                         | k léčbě erektilní dysfunkce |
| <i>Astemizol</i> nebo <i>terfenadin</i> | k léčbě projevů alergie     |

|  |  |
|--|--|
| <i>Triazolam a perorální (ústy podaný) midazolam</i>                                       | k podpoře spánku a/nebo úlevě od úzkosti   |
| <i>Cisaprid</i>  | k léčbě žaludečních obtíží   |
| <i>Kolchicin (jestliže máte problémy s ledvinami a/nebo játry)</i>                         | k léčbě dny nebo familiární středomořské horečky                                     |
| <i>Lurasidon, pimoqid, kvetiapin nebo sertindol</i>  | k léčbě psychiatrických onemocnění   |
| <i>Námelové alkaloidy jako ergotamin, dihydroergotamin, ergometrin a methylelrgometrin</i> | k léčbě migrenózních bolestí hlavy   |
| <i>Amiodaron, bepridil, dronedaron, ivabradin, chinidin, ranolazin</i>                     | k léčbě některých srdečních onemocnění, např. nepravidelného tepu srdce              |
| <i>Lovastatin, simvastatin a lomitapid</i>   | ke snížení hladin cholesterolu   |
| <i>Rifampicin</i>  | k léčbě některých infekcí, např. tuberkulózy   |
| Kombinovaný přípravek <i>lopinavir/ritonavir</i>   | tento lék proti HIV patří do stejné skupiny jako PREZISTA                            |
| <i>Elbasvir/grazoprevir</i>  | k léčbě infekce virem hepatitidy C   |
| <i>Alfuzosin</i>   | k léčbě zvětšené prostaty  |
| <i>Sildenafil</i>  | k léčbě vysokého tlaku krve v plicním oběhu  |
| <i>Dabogatran, tikagrelor</i>  | pomáhá zastavit shlukování krevních destiček při léčbě pacientů po srdečním infarktu |
| <i>Naloxegol</i>   | k léčbě zácpy vyvolané opioidy   |
| <i>Dapoxetin</i>   | k léčbě předčasné ejakulace  |
| <i>Domperidon</i>  | k léčbě pocitu na zvracení a zvracení  |

Nekombinujte přípravek Prezista s přípravky, které obsahují třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*).

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku PREZISTA se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

PREZISTA nevyléčí HIV infekci. I když užíváte tento léčivý přípravek, stále můžete šířit HIV, ačkoli riziko je účinnou antiretrovirovou léčbou sníženo. Poradte se s lékařem o opatřeních potřebných k zabránění přenosu infekce na další osoby.

U lidí užívajících přípravek PREZISTA mohou přesto propuknout infekce nebo jiná onemocnění provázející HIV infekci. Musíte proto udržovat pravidelný kontakt s Vaším lékařem.

U osob užívajících přípravek PREZISTA se může objevit kožní vyrážka. Někdy může být vyrážka závažná nebo potenciálně život ohrožující. Kdykoli se u Vás objeví vyrážka, prosím, kontaktujte lékaře.

U pacientů užívajících přípravek PREZISTA a raltegravir (kvůli HIV infekci) se vyrážky (většinou mírného nebo středního charakteru) mohou vyskytnout častěji než u pacientů užívajících jeden z léčivých přípravků samostatně.

### Informujte svého lékaře o Vašem zdravotním stavu PŘED léčbou a BĚHEM léčby

Ujistěte se, že jste zkontroloval(a) následující body a sdělil(a) svému lékaři, zda se Vás některý z těchto bodů týká.

- Informujte svého lékaře, pokud jste v minulosti trpěl(a) **jaterním onemocněním**, včetně infekce virem hepatitidy typu B nebo C. Lékař posoudí závažnost jaterního onemocnění a rozhodne, zda můžete užívat přípravek PREZISTA.
- Informujte svého lékaře, pokud máte **cukrovku**. Přípravek PREZISTA může zvýšit hladinu krevního cukru.
- Informujte svého lékaře okamžitě, pokud zpozorujete jakékoli **příznaky infekce** (například zvětšené lymfatické uzliny a horečku). U některých nemocných s pokročilou HIV infekcí a

dříve prodělanými přidruženými infekcemi se mohou krátce po zahájení léčby HIV dostavit příznaky a projevy zánětu způsobené předchozími infekcemi. Předpokládá se, že tyto projevy jsou vyvolány zlepšením imunitní odpovědi a umožňují organismu bojovat s infekcí, která již mohla být přítomna bez viditelných příznaků.

- Jakmile začnete užívat léčivé přípravky k léčbě HIV infekce, mohou se u Vás kromě oportunních infekcí vyskytnout autoimunitní onemocnění (stavy, které se vyskytují, když imunitní systém napadá zdravé tkáně). Autoimunitní onemocnění se mohou objevit mnoho měsíců po zahájení léčby. Pokud zaznamenáte příznaky infekce nebo jiné příznaky jako jsou svalová slabost, slabost začínající v rukách a chodidlech a postupující směrem k tělesnému trupu, bušení srdce, třes nebo hyperaktivita, prosím, informujte ihned svého lékaře a požádejte o nezbytnou léčbu.
- Informujte svého lékaře, pokud trpíte **hemofilí**. Přípravek PREZISTA může zvýšit riziko krvácení.
- Sdělte svému lékaři, že jste **alergický(á) na sulfonamidy** (např. užívané k léčbě určitých infekcí).
- Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakékoli **svalové obtíže nebo bolesti kostí**. U některých pacientů, kteří užívají kombinovanou antiretrovirovou léčbu, se může vyvinout onemocnění kostí zvané osteonekróza (odumření kostní tkáně způsobené ztrátou zásobování kostní tkáně krví). Délka kombinované antiretrovirové léčby, užívání kortikosteroidů, konzumace alkoholu, závažné snížení imunity, obezita a další mohou být některými z mnoha rizikových faktorů pro rozvoj tohoto onemocnění. Osteonekróza se projevuje ztuhlostí kloubů, trvalou bolestí (především kyčelních, kolenních a ramenních kloubů) a obtížemi při pohybu. Jestliže zpozorujete jakýkoli z těchto projevů, sdělte to, prosím, svému lékaři.

### Starší osoby

Přípravek PREZISTA byl užíván pouze omezeným počtem nemocných ve věku 65 let a starších. Pokud patříte do této věkové skupiny, poraďte se prosím s lékařem, zda můžete přípravek PREZISTA užívat.

### Děti

PREZISTA není určena pro děti mladší 3 let nebo s tělesnou hmotností nižší než 15 kilogramů.

### Další léčivé přípravky a PREZISTA

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době.

Některé léky **nesmíte kombinovat** s přípravkem PREZISTA. Tyto léky jsou uvedeny výše v bodu pod názvem: „Přípravek PREZISTA neužívejte společně s žádným z těchto léčiv“.

PREZISTA se může ve většině případů kombinovat s léky proti HIV, které patří do jiné skupiny [např. NRTIs (nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy), NNRTIs (ne-nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy), antagonisté CCR5 a FI (inhibitory fúze)]. Přípravek PREZISTA s ritonavirem nebyl testován se všemi PI (proteázovými inhibitory) a s jinými HIV PI se nesmí užívat. V některých případech je nutné změnit dávkování jiných léků. Sdělte proto vždy svému lékaři, zda užíváte jiné léky proti HIV a dodržujte pečlivě lékařova doporučení, které léky se mohou kombinovat.

Účinky přípravku PREZISTA mohou být sníženy, pokud užíváte současně následující léky. Informujte lékaře, jestliže užíváte:

- *Fenobarbital, fenytoin* (proti křečím)
- *Dexamethason* (kortikosteroid)
- *Efavirenz* (proti HIV infekci)
- *Boceprevir* (proti infekci virem hepatitidy C)
- *Rifapentin, rifabutin* (přípravky k léčbě některých infekčních onemocnění, jako je tuberkulóza)
- *Sachinavir* (proti HIV infekci).

Přípravek PREZISTA může ovlivnit účinky jiných léků. Informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- *Amlodipin, diltiazem, disopyramid, karvedio, felodipin, lidokain, flekainid, metoprolol, mexiletin, nifedipin, nikardipin, propafenon, timolol, verapamil* (na srdeční onemocnění), protože léčebný účinek nebo nežádoucí účinky těchto léků mohou být zvýšeny.
- *Apixaban, edoxaban, rivaroxaban, warfarin* (na snížení krevní srážlivosti), protože jeho léčebný účinek nebo nežádoucí účinky mohou být změněny; je možné, že lékař bude muset zkontrolovat Vaši krev.
- Hormonální antikoncepci a substituční hormonální léčbu založenou na estrogenech. Přípravek PREZISTA může snižovat jejich účinek. Jestliže užíváte léky proti otěhotnění, doporučují se alternativní metody nehormonální antikoncepce.
- *Ethinylestradiol/drospirenon*. Přípravek PREZISTA by mohl zvyšovat riziko, tím že drospirenon zvýší hladiny draslíku.
- *Atovastatin, pravastatin, rosuvastatin* (na snížení hladiny cholesterolu). Může být zvýšeno riziko poškození svalů. Váš lékař posoudí, který způsob snižování cholesterolu je ve Vašem případě nejlepší.
- *Klarithromycin* (antibiotikum)
- *Cyklosporin, everolimus, takrolimus, sirolimus* (tlumící Váš imunitní systém), protože léčebný účinek nebo nežádoucí účinky těchto léčivých přípravků by mohly být zvýšeny. Lékař může požadovat některá další vyšetření.
- *Kortikosteroidy včetně betametasonu, budesonidu, flutikasonu, nometasonu, prednisonu, triamcinolonu*. Tyto léky jsou užívány k léčbě alergií, astmatu, zánětlivého onemocnění střev, zánětů očí, kloubů a svalů a jiných zánětlivých stavů. Jestliže není možné použít jinou náhradu, mohou být podávány pouze po lékařském posouzení a za pečlivého dohledu Vašeho lékaře z důvodu nežádoucích účinků kortikosteroidů.
- *Buprenorfin/naloxon* (přípravky k léčbě závislosti na opioidech)
- *Salmeterol* (přípravek na léčbu astmatu)
- *Artemether/lumefantrin* (kombinovaný přípravek k léčbě malárie)
- *Dasatinib, everolimus, irinotekan, nilotinib, vinblastin, vinkristin* (k léčbě rakoviny)
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (na erektilní dysfunkci nebo k léčbě onemocnění srdce a plic nazývané pulmonární arteriální hypertenze)
- *Glekaprevir/pibrentasvir, simeprevir* (k léčbě infekce virem hepatitidy C)
- *Fentanyl, oxykodon, tramadol* (k léčbě bolesti)
- *Fesoterodin, solifenacin* (k léčbě urologických poruch).

Může být zapotřebí změnit dávkování některých dalších léků, protože při kombinaci může být změněn jejich léčebný účinek nebo nežádoucí účinky nebo mohou být změněny léčebné nebo nežádoucí účinky přípravku PREZISTA.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- *Alfentanil* (injekční, silný, krátkodobě působící lék proti bolesti používaný při operacích)
- *Digoxin* (užívaný při srdečních obtížích)
- *Klarithromycin* (antibiotikum)
- *Itrakonazol, isavuconazol, flukonazol, posakonazol, klotrimazol* (k léčbě plísňových infekcí). Vorikonazol je možné užívat pouze po zhodnocení lékařem.
- *Rifabutin* (proti bakteriálním infekcím)
- *Sildenafil, vardenafil, tadalafil* (užívané při erektilní dysfunkci nebo vysokém tlaku krve v plicním oběhu)
- *Amitriptylin, desipramin, imipramin, nortriptylin, paroxetin, sertralin, trazodon* (na léčbu deprese a úzkosti)
- *Maravirok* (na léčbu HIV infekce)
- *Methadon* (k léčbě závislosti na opiátech)
- *Karbamazepin, klonazepam* [určený k prevenci záchvatů (např. epilepsie) nebo k léčbě některých typů nervové bolesti]
- *Kolchicin* (k léčbě dny nebo familiární středomořské horečky)
- *Bosentan* (přípravek na léčbu vysokého tlaku krve v plicním oběhu)

- *Buspiron, klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam, pokud se podává injekčně, zolpidem* (uklidňující látky)
- *Perfenazin, risperidon, thioridazin* (k léčbě psychotických stavů).

Toto **není** celý seznam léčivých přípravků. Řekněte svému lékaři o všech léčivých přípravcích, které užíváte.

### **Přípravek PREZISTA s jídlem a pitím**

Viz bod 3 „Jak se přípravek PREZISTA užívá“.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo kojíte, informujte neprodleně svého lékaře. Těhotné ženy nebo kojící matky nemají užívat přípravek PREZISTA s ritonavirem, pokud jim to lékař výhradně nedoporučil. Ženy těhotné nebo kojící nemají užívat přípravek PREZISTA s kobicistatem.

Ženy s infekcí HIV nesmějí kojit, protože jednak se kojeneček může nakazit HIV prostřednictvím mateřského mléka a mléko může u Vašeho dítěte vyvolat neznámé účinky.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neříďte ani neobsluhujte stroje, pokud máte po užití přípravku PREZISTA závratě.

**Tablety PREZISTA obsahují oranžovou žlut'** (E110), která může vyvolat alergické reakce.

### **3. Jak se přípravek PREZISTA užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

I v případě, že se cítíte lépe, neukončujte užívání přípravku PREZISTA a ritonaviru bez porady s lékařem.

Po zahájení léčby nesmí být dávka nebo léková forma měněna a léčba nesmí být ukončena bez porady s lékařem.

#### **Dávka pro dospělé, kteří dříve neužívali antiretrovirovou léčbu (rozhodne o tom lékař)**

Budete potřebovat odlišnou dávku přípravku PREZISTA, které nelze docílit pomocí těchto 300mg tablet. Dostupné jsou další síly přípravku PREZISTA.

#### **Dávka pro dospělé, kteří dříve užívali antiretrovirovou léčbu (rozhodne o tom lékař)**

Dávka je buď:

- 600 miligramů přípravku PREZISTA (2 tablety obsahující 300 mg přípravku PREZISTA nebo 1 tableta obsahující 600 mg přípravku PREZISTA) spolu se 100 miligramy ritonaviru dvakrát denně.  
NEBO
- 800 miligramů přípravku PREZISTA (2 tablety obsahující 400 mg přípravku PREZISTA nebo 1 tableta obsahující 800 mg přípravku PREZISTA) se 100 miligramy ritonaviru jednou denně. Tablety PREZISTA 400 mg a 800 mg se užívají pouze pro zajištění 800mg dávkování.

Poradte se s lékařem, která dávka je pro Vás správná.

#### ***Pokyny pro dospělé***

- Přípravek PREZISTA užívejte vždy společně s ritonavirem. Přípravek PREZISTA nemůže bez ritonaviru správně účinkovat.
- Ráno užívejte dvě 300miligramové tablety přípravku PREZISTA společně se 100 miligramy ritonaviru.

- Večer užívejte dvě 300miligramové tablety přípravku PREZISTA společně se 100 miligramy ritonaviru.
- Přípravek PREZISTA užívejte s jídlem. Přípravek PREZISTA nemůže bez jídla správně účinkovat. Druh potravin není rozhodující.
- Tablety polykejte a zapíjejte vodou nebo mlékem.
- Tablety přípravku PREZISTA 75 miligramů a 150 miligramů a perorální suspenze obsahující 100 miligramů v mililitru byly vyvinuty k použití u dětí, ale v některých případech je mohou užívat i dospělí.

### **Dávka pro děti od 3 let s tělesnou hmotností alespoň 15 kilogramů, které nebyl dosud léčeny antiretrovirotiky (rozhodne o tom Váš dětský lékař)**

Lékař určí správnou denní dávku na základě tělesné hmotnosti dítěte (viz tabulka níže). Tato dávka nesmí překročit doporučenou dávku pro dospělé 800 mg přípravku PREZISTA se 100 mg ritonaviru jednou denně.

Lékař Vám sdělí kolik přípravku PREZISTA v tabletách a kolik ritonaviru (v tobolkách, tabletách nebo roztoku) musí Vaše dítě užívat.

| <b>Tělesná hmotnost</b> | <b>Jedna dávka přípravku PREZISTA je</b> | <b>Jedna dávka ritonaviru<sup>a</sup> je</b> |
|-------------------------|--|--|
| mezi 15 a 30 kilogramy  | 600 miligramů                            | 100 miligramů                                |
| mezi 30 a 40 kilogramy  | 675 miligramů                            | 100 miligramů                                |
| více než 40 kilogramů   | 800 miligramů                            | 100 miligramů                                |

<sup>a</sup> ritonavir perorální roztok: 80 miligramů na mililitr

### **Dávka pro děti od 3 let věku a s tělesnou hmotností alespoň 15 kilogramů, které již užívaly antiretrovirotika (rozhodne o tom Váš dětský lékař)**

Lékař určí vhodnou dávku na základě tělesné hmotnosti dítěte (viz tabulka níže). Lékař určí, zda je pro dítě vhodné dávkování jednou denně nebo dvakrát denně. Tato dávka nesmí přesáhnout dávku doporučenou pro dospělé, což je 600 miligramů přípravku PREZISTA spolu se 100 miligramy ritonaviru dvakrát denně nebo 800 miligramy přípravku PREZISTA spolu se 100 miligramy ritonaviru jednou denně. Lékař Vám vysvětlí, kolik tablet přípravku PREZISTA a kolik ritonaviru (tobolek nebo roztoku) musí dítě užívat. Jsou dostupné tablety o nižší síle a lékař Vám může předepsat určitou kombinaci tablet tak, aby zajistil pro dítě správné dávkování. Dostupná je také PREZISTA perorální suspenze. Lékař rozhodne, zda jsou pro Vaše dítě správné PREZISTA tablety nebo perorální suspenze.

#### **Dávkování dvakrát denně**

| <b>Tělesná hmotnost</b> | <b>Jedna dávka je</b>   |
|-------------------------|---|
| mezi 15 a 30 kilogramy  | 375 miligramů přípravku PREZISTA + 50 miligramů ritonaviru dvakrát denně  |
| mezi 30 a 40 kilogramy  | 450 miligramů přípravku PREZISTA + 60 miligramů ritonaviru dvakrát denně  |
| více než 40 kilogramů   | 600 miligramů přípravku PREZISTA + 100 miligramů ritonaviru dvakrát denně |

\* Váš dětský lékař rozhodne o tom, jestli může být u dětí od 12 let s tělesnou hmotností alespoň 40 kilogramů podávána PREZISTA 800 miligramů jednou denně. Tato dávka nemůže být docílena pomocí těchto 300 mg tablet. Dostupné jsou další síly přípravku PREZISTA.

#### **Dávkování jednou denně**

| <b>Tělesná hmotnost</b> | <b>Jedna dávka přípravku PREZISTA je</b> | <b>Jedna dávka ritonaviru<sup>a</sup> je</b> |
|-------------------------|--|--|
| mezi 15 a 30 kilogramy  | 600 miligramů                            | 100 miligramů                                |
| mezi 30 a 40 kilogramy  | 675 miligramů                            | 100 miligramů                                |
| Více než 40 kilogramů   | 800 miligramů                            | 100 miligramů                                |

<sup>a</sup> ritonavir perorální roztok: 80 miligramů na mililitr

### **Pokyny pro děti**

- Dítě musí přípravek PREZISTA užívat vždy s ritonavirem. Přípravek PREZISTA nemůže bez ritonaviru správně účinkovat.
- Dítě musí užívat stanovené dávky přípravku PREZISTA a ritonaviru dvakrát denně nebo jednou denně. Jestliže je předepsán přípravek PREZISTA dvakrát denně, dítě musí užívat jednu dávku ráno a jednu dávku večer. Váš dětský lékař určí vhodný dávkovací režim pro Vaše dítě.
- Dítě musí přípravek PREZISTA užívat vždy s jídlem. Přípravek PREZISTA nemůže bez jídla správně účinkovat. Druh potravin není rozhodující.
- Dítě musí tablety zapít například vodou nebo mlékem.

### **Otevření dětského bezpečnostního uzávěru**



Plastiková lahvička je opatřena dětským bezpečnostním uzávěrem.

Uzávěr se otvírá tímto způsobem:

- Stlačte plastický šroubovací uzávěr směrem dolů a současně jím otočte proti směru hodinových ručiček.
- Sejměte odšroubovaný uzávěr.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku PREZISTA, než jste měl(a)**

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek PREZISTA**

Pokud to zjistíte v **průběhu 6 hodin**, musíte užít tablety okamžitě. Užívejte vždy s ritonavirem a s jídlem. Pokud si vzpomenete **až po 6 hodinách**, zapomenutou dávku vynechejte a další dávku užíjte jako obvykle. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Přípravek PREZISTA nepřestávejte užívat, aniž byste se nejdříve poradil(a) se svým lékařem.**

Přípravky k léčbě HIV infekce mohou vést k tomu, že se budete cítit lépe. I když se cítíte lépe, nepřestávejte přípravek PREZISTA užívat. Nejdříve se poradte s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Během léčby HIV může dojít ke zvýšení tělesné hmotnosti a zvýšení hladin lipidů (tuků) a glukózy v krvi. To je částečně spojeno se zlepšením zdravotního stavu a životním stylem a v případě lipidů v krvi někdy se samotnou léčbou HIV. Váš lékař bude provádět vyšetření, aby tyto změny zjistil.

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Oznamte svému lékaři, pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků.**

Byly hlášeny problémy s játry, které mohou být občas závažné. Váš lékař Vám udělá krevní testy před zahájením léčby přípravkem PREZISTA. Jestliže trpíte chronickou hepatitidou (zánětem jater) typu B nebo C, bude Vám Váš lékař kontrolovat krevní testy častěji, protože máte zvýšené riziko rozvoje problémů s játry. Řekněte svému lékaři o projevech a příznacích jaterních problémů. Ty mohou zahrnovat zežloutnutí Vaší kůže, nebo bělma Vašich očí, tmavou moč (barva čaje), světle zbarvenou stolici, nevolnost, zvracení, ztrátu chuti, nebo bolest, bolestivost nebo bolest a nepříjemné pocity na pravé straně pod Vašimi žebry.

Kožní vyrážka (častější při užívání kombinace s raltegravirem), svědění. Vyrážka je obvykle mírného nebo středního charakteru. Kožní vyrážka může být také projevem vzácného, ale závažného stavu. Je

proto důležité, abyste se při výskytu vyrážky poradil(a) se svým lékařem. Váš lékař Vám poradí, jak máte vyrážku léčit nebo zda musí být léčba přípravkem PREZISTA ukončena.

Ostatní závažné nežádoucí účinky byly cukrovka (časté) a zánět slinivky břišní (méně časté).

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- průjem.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- zvracení, nevolnost, bolesti nebo nadmutí břicha, trávicí obtíže, plynatost
- bolesti hlavy, únava, závratě, ospalost, snížení citlivosti, brnění nebo bolest rukou nebo nohou, ztráta síly, nemožnost usnout.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- bolest na hrudi, změny na EKG, rychlý tlukot srdce
- snížení kožní citlivosti nebo neobvyklá kožní citlivost, mravenčení, porucha pozornosti, ztráta paměti, problémy s rovnováhou
- dušnost, kašel, krvácení z nosu, podráždění krku
- zánět žaludku nebo sliznice dutiny ústní, pálení žáhy, zvedání se žaludku, sucho v ústech, bolest břicha, zácpa, říhání
- selhání ledvin, ledvinové kameny, problémy při močení, časté močení nebo nadměrná tvorba moči, někdy v noci
- kopřivka, těžký/silný otok kůže nebo jiných tkání (nejčastěji rtů nebo očí), ekzém, nadměrné pocení, noční pocení, vypadávání vlasů, akné, šupinatá kůže, zbarvení nehtů
- bolesti svalů, svalové křeče nebo svalová slabost, bolest končetin, řídnutí kostí
- snížení funkce štítné žlázy. To lze zjistit z rozborů krve.
- vysoký krevní tlak, návaly horka
- červené nebo suché oči
- horečka, otoky dolních končetin způsobené zadržováním tekutin, malátnost, podráždění, bolest příznaky infekce, opar
- porucha erekce, zvětšení prsou
- problémy se spánkem, ospalost, deprese, úzkost, abnormální sny, snížení sexuální touhy.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- reakce nazývaná DRESS (závažná vyrážka, která může být provázena horečkou, únavou, otokem obličejů nebo mízních žláz, zvýšeným počtem eozinofilů (typ bílých krvinek), účinkem na játra, ledviny nebo plíce)
- srdeční záchvat, pomalý tlukot srdce, bušení srdce
- porucha zraku
- zimnice, neobvyklý pocit
- pocit zmatenosti a dezorientace, změna nálady, neklid
- mdloba, epileptický záchvat, změna nebo ztráta chuti
- vřídky v ústech, zvracení krve, zánět rtů, suché rty, povlak jazyka
- rýma
- poranění kůže, suchá kůže
- ztuhnutí svalů nebo kloubů, bolesti kloubů se zánětem nebo bez něj
- změny některých hodnot krevního obrazu nebo laboratorních hodnot. To se může projevit u výsledků vyšetření krve nebo moči. Váš lékař Vám to vysvětlí. Například: nízký počet některých bílých krvinek.

Některé nežádoucí účinky jsou typické pro léky proti HIV ze stejné skupiny jako je PREZISTA.

Jsou to:

- svalové bolesti, bolestivost při tlaku nebo svalová slabost. Ve vzácných případech mohou být svalové poruchy závažné.



### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek PREZISTA uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek PREZISTA nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek PREZISTA obsahuje**

- Léčivou látkou je darunavirum. Jedna tableta obsahuje darunavirum 300 miligramů (jako ethanolát).
- Dalšími složkami jsou: mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, krospovidon, magnesium-stearát. Potahová vrstva tablety obsahuje částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E171), mastek, oranžovou žlut' (E110).
- Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená že je v podstatě „bez sodíku“.

### **Jak přípravek PREZISTA vypadá a co obsahuje toto balení**

Potahovaná, oranžová tableta oválného tvaru, na jedné straně je uvedeno TMC114 a na druhé straně 300MG. V lahvičce z umělé hmoty je 120 tablet.

PREZISTA je také dostupná jako 75 miligramů, 150 miligramů, 400 miligramů, 600 miligramů a 800 miligramů potahované tablety a perorální suspenze 100 miligramů na mililitr.

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie

### **Výrobce:**

Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04100 Latina, Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**България**

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

**Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

**Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Tlf: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: +49 2137 955 955  
jancil@its.jnj.com

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
infojaces@its.jnj.com

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +353 1 800 709 122

**Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858

**Malta**

AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1  
janssenita@its.jnj.com

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

**United Kingdom**

Janssen-Cilag Ltd.  
Tel: +44 1 494 567 444

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 05/2019.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu/>.