Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

PREZISTA 800 mg tabletki powlekane
darunawir

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek PREZISTA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PREZISTA
3. Jak stosować lek PREZISTA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek PREZISTA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek PREZISTA i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek PREZISTA?
PREZISTA zawiera substancję czynną darunawir. PREZISTA to lek przeciwretrowirusowy, stosowany w leczeniu zakażeń ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV). Lek należący do grupy inhibitorów proteazy. Działanie leku PREZISTA polega na zmniejszeniu liczebności wirusa HIV w organizmie. Wspomaga to układ odpornościowy i zmniejsza ryzyko zapadania na choroby związane z zakażeniem wirusem HIV.

W jakim celu się go stosuje?
Lek PREZISTA w postaci tabletek 800 miligramów stosowany jest w leczeniu osób dorosłych i młodzieży (w wieku co najmniej 3 lat i masie ciała co najmniej 40 kilogramów) zakażonych wirusem HIV oraz
- które wcześniej nie były leczone żadnymi innymi lekami przeciwretrowirusowymi.
- u niektórych pacjentów, którzy stosowali wcześniej leki przeciwretrowirusowe (lekarz to ustali).

Lek PREZISTA należy przyjmować w skojarzeniu z małą dawką kobicystatu lub rytonawiru i innych leków przeciw wirusowi HIV. Najkorzystniejszą dla pacjenta kombinację leków ustala lekarz prowadzący.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PREZISTA

Kiedy nie stosować leku PREZISTA
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na darunawir, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6) lub na kobicystat lub rytonawir.
- jeśli pacjent ma **ciężkie zaburzenia czynności wątroby**. W przypadku wątpliwości dotyczących dolegliwości wątrobowych i ich charakteru, należy poradzić się lekarza. Może być konieczne wykonanie pewnych dodatkowych badań.

Nie stosować leku PREZISTA z poniżej wymienionymi lekami
W przypadku przyjmowania któregokolwiek z niżej wymienionych leków należy skonsultować się z lekarzem w kwestii zamiany sposobu leczenia.

Nazwa leku	Zastosowanie leku
awanafil	leczenie zaburzeń erekcji
astemizol lub *terfenadyna*	leczenie objawów uczuleniowych
triazolam oraz doustna postać *midazolamu*	działanie nasenne oraz/lub znoszące stany lękowe
cyzapryd	leczenie niektórych dolegliwości żołądkowych
kolchicyna (w zaburzeniach nerek i (lub) wątroby	leczenie dny moczanowej, lub rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej
lurazydon, pimozyd, kwetiapina lub *sertindol*	leczenie zaburzeń psychiatrycznych
alkaloidy sporyszu takie jak *ergotamina, dihydroergotamina, ergometryna* oraz *metylergonowina*	leczenie migrenowych bólów głowy
amiodaron, beprydyl, dronedaron, iwabradyna, chinidyna, ranolazyna	leczenie niektórych chorób serca np.: zaburzeń rytmu
owastatyna, symwastatyna i lomitapid	leczenie mające na celu obniżenie poziomu cholesterolu we krwi
ryfampicyna	leczenie niektórych typów zakażeń np.: gruźlicy
lek skojarzony *lopinawir/rytonawir*	lek przeciwko zakażeniu wirusem HIV, należący do tej samej klasy co lek PREZISTA
elbaswir/grazoprewir	leczenie zakażenia WZW C
alfuzosyna	leczenie powiększenia gruczołu krokowego
syldenafil	leczenie wysokiego ciśnienia krwi w krążeniu płucnym
dabigatran, tikagrelor	zapobieganie agregacji płytek krwi u pacjentów po wcześniejszym zawale serca
naloksegol	leczenie zaparć spowodowanych stosowaniem opioidów
dapoksetyna	leczenie przedwczesnego wytrysku
domperydon	leczenie nudności i wymiotów

Podczas terapii lekiem PREZISTA nie wolno stosować preparatów zawierających dziurawiec zwyczajny *(Hypericum perforatum).*

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku PREZISTA należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

PREZISTA nie jest lekiem na zakażenie wirusem HIV. Pacjent nadal może przenosić wirusa HIV podczas stosowania tego leku, pomimo, że skuteczna terapia przeciwretrowirusowa zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażania innych osób.

Osoby przyjmujące lek PREZISTA nadal są zagrożone rozwojem infekcji bądź innych chorób związanych z obecnością wirusa HIV, dlatego należy utrzymywać stały kontakt z lekarzem.

U osób przyjmujących lek PREZISTA może wystąpić wysypka skórna. Niezbyt często wysypka może mieć ciężką postać lub zagrażać życiu. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpi wysypka.

Wysypka (zwykle łagodna lub umiarkowanie nasilona) może występować częściej u pacjentów stosujących (w leczeniu zakażenia HIV) lek PREZISTA i raltegrawir, niż u pacjentów stosujących oddzielnie którykolwiek z leków.

Kiedy poinformować lekarza o stanie zdrowia PRZED i W TRAKCIE leczenia
Po zapoznaniu się z poniższymi punktami pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z nich odnosi się do pacjenta.
- Należy poinformować lekarza, jeśli w przeszłości pacjent miał **chorą wątrobę**, w tym zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B lub C. Lekarz oceni, jak ciężka była to choroba, zanim zdecyduje, czy możliwe jest przyjmowanie leku PREZISTA.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent choruje na **cukrzycę.** Lek PREZISTA może zwiększać stężenie cukru we krwi.
- Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy **objawy zakażenia** (np.: powiększenie węzłów chłonnych, gorączka). U niektórych pacjentów z zaawansowanym zakażeniem wirusem HIV i zakażeniem oportunistycznym w wywiadzie objawy podmiotowe i przedmiotowe zapalenia związane z przebytymi zakażeniami mogą się pojawiać natychmiast po rozpoczęciu leczenia anty-HIV. Uważa się, że pojawienie się takich objawów związane jest ze wzmocnieniem odpowiedzi immunologicznej organizmu, co umożliwia organizmowi podjęcie walki z obecnymi wcześniej zakażeniami bezobjawowymi.
- Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków w ramach leczenia zakażenia wirusem HIV mogą także wystąpić choroby autoimmunologiczne (choroby pojawiające się, kiedy układ immunologiczny atakuje zdrowe tkanki organizmu). Choroby autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. W przypadku zaobserwowania objawów zakażenia lub innych objawów, takich jak osłabienie mięśni, osłabienie rozpoczynające się od dłoni i stóp i postępujące w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, w celu rozpoczęcia koniecznego leczenia.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent cierpi na **hemofilię.** Lek PREZISTA może zwiększać ryzyko krwawień.
- Należy poinformować lekarza o **uczuleniu na sulfonamidy** (np.: używanych w leczeniu niektórych zakażeń).
- Należy poinformować lekarza o **zaburzeniach mięśniowo-szkieletowych.** U niektórych pacjentów stosujących złożoną terapię przeciwretrowirusową może dojść do rozwoju choroby kości zwanej osteonekrozą (martwica kości spowodowana niedokrwieniem tkanki kostnej). Do czynników ryzyka rozwoju choroby należą: długość stosowania złożonej terapii przeciwretrowirusowej, przyjmowanie kortykosteroidów, spożywanie alkoholu, stan głębokiej immunosupresji, zwiększony wskaźnik masy ciała i inne. Do objawów osteonekrozy należą: ból i sztywność stawów (szczególnie bioder, kolan lub ramion) oraz trudności w poruszaniu się. Należy poinformować lekarza w razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów.

Osoby w podeszłym wieku
Lek PREZISTA stosowany był jedynie u niewielkiej liczby pacjentów w wieku 65 lat lub starszych. Jeśli pacjent należy do tej grupy wiekowej, powinien skontaktować się z lekarzem w celu omówienia możliwości przyjmowania leku.

Dzieci i młodzież
Lek PREZISTA w postaci tabletek 800 miligramów nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 3 lat i masie ciała poniżej 40 kilogramów.

Lek PREZISTA a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio.

Niektórych leków **nie wolno kojarzyć** z lekiem PREZISTA. Wykaz tych substancji umieszczono w punkcie pt. „Nie stosować leku PREZISTA z poniżej wymienionymi lekami”.

W większości przypadków lek PREZISTA można kojarzyć z lekami przeciw zakażeniu HIV należącymi do innej grupy [np.: NRTI (nukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy), NNRTI (nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy), antagoniści CCR5 i IF (inhibitory fuzji)]. Nie przeprowadzono badań dotyczących jednoczesnego stosowania leku PREZISTA i kobicystatu lub rytonawiru z wszystkimi PI (inhibitory proteazy) i nie można go stosować w skojarzeniu z innymi inhibitorami proteazy. W niektórych przypadkach może zajść konieczność zmiany dawkowania innych leków. Dlatego w każdym przypadku należy poinformować lekarza o stosowaniu innych leków przeciwko zakażeniu HIV i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza w kwestii jednoczesnego przyjmowania innych leków.

Skuteczność leku PREZISTA może być obniżona w przypadku równoczesnego przyjmowania jednego z poniższych produktów. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:
- *fenobarbitalu, fenytoiny* (leków przeciwdrgawkowych);
- *deksametazonu* (kortykosteroid);
- *efawirenzu* (zakażenia HIV-1);
- *boceprewiru* (zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C);
- *ryfapentyna, ryfabutyna* (leki przeciwgruźlicze);
- *sakwinawiru* (zakażenia HIV-1).

Przyjmowanie leku PREZISTA może mieć wpływ na skuteczność innych leków.
Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:
- *amlodypiny, diltiazemu, dyzopiramidu, karwedilolu, felodypiny, flekainidu, lidokainy, metoprololu, meksyletyny, nifedypiny, nikardypiny, propafenonu, tymololu, werapamilu* (leków nasercowych) ze względu na możliwość nasilenia działania terapeutycznego i działań niepożądanych tych leków;
- *apiksabanu, edoksabanu, rywaroksabanu, warfaryny* (lek przeciwzakrzepowy), ze względu na możliwość nasilenia działania terapeutycznego i działań niepożądanych tych leków; może być konieczne wykonanie badań krwi;
- zawierających estrogeny hormonalnych środków antykoncepcyjnych i hormonalnej terapii zastępczej; PREZISTA może obniżać ich skuteczność; w celu uniknięcia zajścia w ciążę, zalecane jest zastosowanie innych niehormonalnych metod kontroli urodzeń;
- *etynyloestradiolu z drospirenonem.* Lek PREZISTA może zwiększać ryzyko podwyższonego stężenia potasu związanego z drospirenonem;
- *atorwastatyny, prawastatyny, rozuwastatyny* (leków zmniejszających stężenie cholesterolu)*;* istnieje możliwość zwiększonego ryzyka uszkodzenia mięśni - lekarz oceni, który z leków zmniejszających stężenie cholesterolu będzie odpowiedni w danej sytuacji;
- *klarytromycyny* (antybiotyk);
- *cyklosporyny, ewerolimusu, takrolimusu, syrolimusu* (leków osłabiających działanie układu odpornościowego), ze względu na możliwość nasilenia działania terapeutycznego i działań niepożądanych tych leków - lekarz może zalecić dodatkowe badania;
- *kortykosteroidów w tym betametazonu, budezonidu, flutikazonu, mometazonu, prednizonu, triamcynolonu*. Te leki stosuje się w leczeniu alergii, astmy, chorób zapalnych jelit, stanów zapalnych oczu, stawów i mięśni i innych stanów zapalnych. Jeśli nie ma zamiennych leków, stosowanie tych leków jest możliwe jedynie po ocenie lekarza i pod ścisłą kontrolą działań niepożądanych kortykosteroidów przez lekarza prowadzącego;
- *buprenorfiny/naloksonu* (leki stosowane w leczeniu uzależnienia od opioidów);
- *salmeterolu* (leku stosowanego w leczeniu astmy);
- *artemeteru/lumefantryny* (leku złożonego stosowanego w leczeniu malarii);
- *dazatynibu, ewerolimusu, irynotekanu, nilotynibu, winblastyny, winkrystyny* (leki stosowane w leczeniu raka);
- *syldenafilu, tadalafilu, wardenafilu* (w zaburzeniach erekcji lub w leczeniu zaburzeń serca i płuc, tzw. tętnicze nadciśnienie płucne);
- *glekaprewiru/pibrentaswiru, symeprewiru* (w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C);
- *fentanylu, oksykodonu, tramadolu* (w leczeniu bólu)

- *fezoferodyny, solifenacyny* (leki urologiczne).

Skojarzone podawanie innych leków z lekiem PREZISTA może wpływać na ich działanie terapeutyczne oraz na ich działania niepożądane. Dlatego dawkowanie innych leków może wymagać zmiany.
Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:
- *alfentanylu* (do iniekcji, silny i o krótkim działaniu, lek przeciwbólowy, który jest stosowany w procedurach chirurgicznych);
- *digoksyny* (lek stosowany w terapii określonych chorób serca);
- *klarytromycyny* (antybiotyk);
- *itrakonazolu, izawukonazolu, flukonazolu, pozakonazolu, klotrymazolu* (leków przeciwgrzybiczych). *Worykonazol* można stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem;
- *ryfabutyny* (lek przeciw infekcjom bakteryjnym);
- *syldenafilu, wardenafilu, tadalafilu* (leków przeciw zaburzeniom erekcji lub wysokiemu ciśnieniu w krążeniu płucnym);
- *amitryptyliny, dezypraminy, imipraminy, nortryptyliny, paroksetyny, sertraliny, trazodonu* (leków przeciwdepresyjnych i przeciwlękowych);
- *marawiroku* (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV);
- *metadonu* (lek stosowany w leczeniu uzależnienia od opioidów);
- *karbamazepiny, klonazepamu* (leków zapobiegających drgawkom lub stosowanych w leczeniu pewnych rodzajów nerwobólu);
- *kolchicyny* (w leczeniu dny moczanowej lub rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej);
- *bozentanu* (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia w krążeniu płucnym);
- *buspironu, klorazepatu, diazepamu, estazolamu, flurazepamu, midazolamu stosowanego we wstrzyknięciach, zolpidemu* (leki uspokajające i nasenne);
- *perfenazyny, rysperydonu, tiorydazyny* (leki przeciwpsychotyczne).
- *metforminy* (lek przeciw cukrzycy typu 2).

Nie jest to pełna lista leków. Należy powiadomić lekarza o ***wszystkich*** lekach, które pacjent przyjmuje.

Stosowanie leku PREZISTA z jedzeniem i piciem
Patrz punkt 3 „Jak stosować lek PREZISTA”.

Ciąża i karmienie piersią
O ciąży, planowaniu zajścia w ciążę lub karmieniu piersią należy niezwłocznie poinformować lekarza. Kobiety ciężarne lub karmiące piersią nie powinny przyjmować leku PREZISTA z rytonawirem bez specjalnego zalecenia lekarza. Kobiety ciężarne lub karmiące piersią nie powinny przyjmować leku PREZISTA z kobicystatem.

Kobiety zakażone HIV nie mogą karmić piersią, ponieważ może dojść do zakażenia HIV dziecka poprzez mleko kobiece i nie są znane skutki działania leku na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać maszyn, jeżeli przyjmowanie leku PREZISTA wywołuje zawroty głowy.

3. Jak stosować lek PREZISTA

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki. W przypadku wystąpienia zauważalnej poprawy nie wolno zaprzestać przyjmowania leku PREZISTA wraz z kobicystatem lub rytonawirem bez konsultacji z lekarzem.

Po rozpoczęciu leczenia nie wolno zmieniać dawki, postaci leku ani przerywać leczenia bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Tabletki PREZISTA 800 mg są przeznaczone do stosowania tylko raz na dobę.

Dawkowanie u dorosłych, którzy wcześniej nie przyjmowali leków przeciwwirusowych (lekarz prowadzący to określi)
Typowa dawka leku PREZISTA wynosi 800 mg (2 tabletki leku PREZISTA zawierające po 400 mg lub 1 tabletka zawierająca 800 mg) raz na dobę.
Należy przyjmować lek PREZISTA codziennie i zawsze razem z kobicystatem w dawce 150 mg lub rytonawirem w dawce 100 mg oraz z jedzeniem. Lek PREZISTA nie daje pożądanego efektu terapeutycznego, gdy podawany jest bez kobicystatu lub rytonawiru i bez jedzenia. Należy zjeść posiłek lub przekąsić coś do 30 minut przed przyjęciem leku PREZISTA i kobicystatu lub rytonawiru. Rodzaj pokarmu nie ma tutaj znaczenia.
Nawet w przypadku wystąpienia zauważalnej poprawy nie wolno zaprzestać przyjmowania leku PREZISTA z kobicystatem lub rytonawirem bez konsultacji z lekarzem.

Zalecenia dla osób dorosłych
- Przyjmować jedną tabletkę 800 mg o tej samej porze raz na dobę (codziennie).
- Przyjmować lek PREZISTA zawsze jednocześnie ze 150 mg kobicystatu lub 100 mg rytonawiru.
- Przyjmować lek PREZISTA z pokarmem.
- Tabletkę połykać popijając wodą lub mlekiem.
- Przyjmować inne leki przeciwko wirusowi HIV w skojarzeniu z lekiem PREZISTA i kobicystatem lub rytonawirem zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Lek PREZISTA zawiesina doustna 100 miligramów w mililitrze jest przeznaczony do stosowania u dzieci, ale w niektórych przypadkach może być również stosowany u osób dorosłych.

Dawkowanie u dorosłych, którzy wcześniej przyjmowali leki przeciwwirusowe (lekarz prowadzący to ustali)
Dawka wynosi:
- 800 mg leku PREZISTA (2 tabletki leku PREZISTA zawierające 400 mg lub 1 tabletka zawierająca 800 mg) jednocześnie ze 150 mg kobicystatu lub 100 mg rytonawiru raz na dobę.

LUB
- 600 mg leku PREZISTA (2 tabletki leku PREZISTA zawierające 300 mg lub 1 tabletka leku PREZISTA zawierająca 600 mg) jednocześnie ze 100 mg rytonawiru dwa razy na dobę.

Należy omówić z lekarzem, która dawka jest odpowiednia dla pacjenta.

Dawkowanie u dzieci w wieku powyżej 3 lat, ważących co najmniej 40 kilogramów które nie przyjmowały wcześniej leków przeciwretrowirusowych (lekarz prowadzący to ustali)
- Typowa dawka leku PREZISTA wynosi 800 mg (2 tabletki zawierające po 400 mg leku PREZISTA lub 1 tabletka zawierająca 800 mg) razem z rytonawirem 100 mg raz na dobę.

Dawkowanie u dzieci w wieku powyżej 3 lat, ważących co najmniej 40 kilogramów które przyjmowały wcześniej leki przeciwretrowirusowe (lekarz prowadzący to ustali)
Dawka wynosi:
- 800 mg leku PREZISTA (2 tabletki leku PREZISTA zawierające 400 mg lub 1 tabletka zawierająca 800 mg) jednocześnie ze 100 mg rytonawiru raz na dobę.

LUB
- 600 mg leku PREZISTA (2 tabletki leku PREZISTA zawierające 300 mg lub 1 tabletka leku PREZISTA zawierająca 600 mg) jednocześnie ze 100 mg rytonawiru dwa razy na dobę.

Należy omówić z lekarzem, która dawka jest odpowiednia dla pacjenta.

Zalecenia dla dzieci w wieku powyżej 3 lat, ważących co najmniej 40 kilogramów
- Przyjmować dawkę 800 mg leku PREZISTA (2 tabletki leku PREZISTA zawierające 400 mg lub 1 tabletka zawierająca 800 mg) o tej samej porze, raz na dobę, codziennie.
- Przyjmować lek PREZISTA zawsze jednocześnie z 100 mg rytonawiru.
- Przyjmować lek PREZISTA z pokarmem.
- Tabletki połykać popijając wodą lub mlekiem.
- Przyjmować inne leki przeciwko wirusowi HIV w skojarzeniu z lekiem PREZISTA i rytonawirem zgodnie z zaleceniami lekarza.

Odkręcanie zakrętki zabezpieczonej przed dostępem dzieci

Plastikowa buteleczka została wyposażona w zakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci. Należy ją odkręcać w sposób następujący:
- Przycisnąć plastikową zakrętkę obracając ją równocześnie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Zdjąć odkręconą zakrętkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku PREZISTA
Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pominięcie zastosowania leku PREZISTA
Jeśli pominięcie dawki zostanie zauważone **w ciągu 12 godzin**, należy niezwłocznie przyjąć zapomniane tabletki. Każdej dawce powinien towarzyszyć kobicystat lub rytonawir i posiłek. Jeśli pominięcie dawki zostanie zauważone **po 12 godzinach**, należy opuścić zapomnianą dawkę i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej godzinie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Nie przerywać stosowania leku PREZISTA bez konsultacji z lekarzem
Leki przeciw HIV mogą poprawiać samopoczucie, jednakże nawet gdy nastąpi poprawa, nie należy przerywać przyjmowania leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

W trakcie leczenia zakażenia HIV może wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z poprawą stanu zdrowia oraz stylem życia, a w przypadku stężenia lipidów we krwi, czasami z samym stosowaniem leków do leczenia zakażenia HIV. Lekarz zleci badanie tych zmian.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z opisanych działań niepożądanych należy powiadomić lekarza.

Stwierdzano powikłania wątrobowe, które wyjątkowo przybierały ciężką postać. Lekarz przeprowadzi badania krwi przed rozpoczęciem podawania leku PREZISTA. Jeśli pacjent ma przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C, lekarz powinien częściej zlecać badania krwi, gdyż istnieje zwiększone ryzyko powikłań wątrobowych. Należy porozmawiać z lekarzem o objawach zaburzeń czynności wątroby. Mogą one obejmować: zażółcenie skóry lub oczu, ciemny mocz (barwy herbaty),

odbarwione stolce (kał), nudności, wymioty, utratę apetytu lub ból i dyskomfort poniżej żeber po prawej stronie.

Wysypka skórna (występująca częściej podczas równoczesnego stosowania raltegrawiru), świąd. Wysypka przeważnie o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego. Wysypka skórna może być również objawem rzadko występującej ciężkiej choroby. Dlatego należy porozmawiać z lekarzem w przypadku pojawienia się wysypki. Lekarz zaleci odpowiednie leczenie objawów lub podejmie decyzję o przerwaniu stosowania leku PREZISTA.

Innymi ciężkimi działaniami niepożądanymi były: cukrzyca (często) i zapalenie trzustki (niezbyt często).

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)
- biegunka.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10)
- wymioty, nudności, bóle lub wzdęcia brzucha, niestrawność, wzdęcia;
- bóle głowy, zmęczenie, zawroty głowy, ospałość, drętwienie, mrowienie lub ból rąk lub stóp, utrata sił, trudności w zasypianiu;

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100)
- ból w klatce piersiowej, zmiany w zapisie EKG, szybki rytm serca;
- zaburzenia lub osłabienie czucia skórnego, mrowienia, zaburzenia koncentracji, utrata pamięci, zaburzenia równowagi;
- trudności z oddychaniem, kaszel, krwawienie z nosa, podrażnienie gardła;
- stan zapalny żołądka lub jamy ustnej, zgaga, odruchy wymiotne (bez wymiotów), suchość jamy ustnej, nieprzyjemne odczucia w jamie brzusznej, zaparcia, odbijanie;
- niewydolność nerek, kamica nerkowa, trudności z oddawaniem moczu, zbyt częste lub zbyt obfite oddawanie moczu, czasami w nocy;
- pokrzywka, ciężki obrzęk skóry i innych tkanek (najczęściej ust lub oczu), wyprysk, nadmierne pocenie się, poty nocne, wypadanie włosów, trądzik, łuskowata skóra, odkładanie się pigmentu w paznokciach;
- bóle mięśni, skurcze mięśni lub obniżenie siły mięśni, bóle kończyn, osteoporoza;
- spowolnienie aktywności tarczycy, co można stwierdzić na podstawie wyników badania krwi;
- nadciśnienie tętnicze, nagłe zaczerwienienie skóry twarzy;
- zaczerwienienie lub suchość gałek ocznych;
- gorączka, obrzęk kończyn dolnych spowodowany zatrzymaniem płynów, uczucie choroby, drażliwość, dolegliwości bólowe;
- objawy infekcji, opryszczka;
- zaburzenia erekcji, powiększenie gruczołów sutkowych u mężczyzn;
- zaburzenia snu, senność, depresja, niepokój, dziwne sny, osłabienie popędu płciowego.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000)
- zespół DRESS [ciężka wysypka, której mogą towarzyszyć gorączka, zmęczenie, obrzęk twarzy lub węzłów chłonnych, zwiększona liczba eozynofili (rodzaj białych krwinek), objawy wątrobowe, nerkowe lub płucne];
- atak serca, wolny rytm serca, palpitacje;
- zaburzenia widzenia;
- dreszcze, złe samopoczucie;
- uczucie zagubienia lub dezorientacji, zmiany nastroju, niepokój ruchowy;
- omdlenia, napady padaczki, zmiany lub utrata smaku;
- ból w jamie ustnej, krwawe wymioty, stan zapalny warg, suchość warg, język obłożony;
- katar;
- chorobowe zmiany skórne, sucha skóra;
- sztywność mięśni lub stawów, bóle stawów ze stanem zapalnym lub bez;

- zaburzenia składu komórkowego krwi i wyników biochemicznych. Zmiany mogą być obserwowane w wynikach badań krwi lub moczu. Lekarz udzieli szczegółowych wyjaśnień na ten temat. Przykładowe zaburzenia to: zwiększenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek.

Działania niepożądane typowe dla leków przeciw wirusowi HIV należących do tej samej rodziny co PREZISTA obejmują:
- bóle mięśniowe, bolesność lub osłabienie. W nielicznych przypadkach zaburzenia tego rodzaju okazały się ciężkie.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek PREZISTA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz na butelce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku PREZISTA.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek PREZISTA
- Substancją czynną jest darunawir. Każda tabletka zawiera 800 mg darunawiru w postaci etanolanu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon, magnezu stearynian, Hypromeloza. Otoczka tabletki powlekanej zawiera alkohol poliwinylowy – częściowo hydrolizowany, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E171), talk, żelaza tlenek czerwony (E172).
- Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, więc jest zasadniczo „wolny od sodu”

Jak wygląda lek PREZISTA i co zawiera opakowanie
Ciemnoczerwone owalne tabletki powlekane z napisem T po jednej stronie, 800 po drugiej stronie. 30 tabletek w plastikowej butelce. Tabletki PREZISTA 800 mg są dostępne w opakowaniach zawierających jedną lub trzy butelki.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Lek PREZISTA jest również dostępny w postaci tabletek powlekanych w dawkach 75 mg, 150 mg, 300 mg, 400 mg i 600 mg oraz w postaci zawiesiny doustnej 100 mg/ml.

Podmiot odpowiedzialny:
Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia

Wytwórca:
Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04100 Latina, Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2020

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.