

Písomná informácia pre používateľa

PREZISTA 100 mg/ml perorálna suspenzia darunavir

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je PREZISTA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PREZISTU
3. Ako užívať PREZISTU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PREZISTU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PREZISTA a na čo sa používa

Čo je PREZISTA?

PREZISTA obsahuje liečivo darunavir. PREZISTA je antiretrovírusový liek používaný na liečbu infekcie vírusom imunitnej nedostatočnosti u človeka (HIV). Patrí do skupiny liekov nazývaných inhibitory proteáz. Účinok PREZISTY spočíva v znížení množstva HIV vo vašom organizme. Vďaka tomu sa zlepší funkcia vášho imunitného systému a zníži sa riziko vzniku ochorení, ktoré súvisia s infekciou HIV.

Na čo sa používa?

PREZISTA sa používa na liečbu dospelých pacientov infikovaných HIV ako aj detí od 3 rokov a s telesnou hmotnosťou najmenej 15 kilogramov infikovaných HIV (pozri **Ako užívať PREZISTU**).

PREZISTA sa musí užívať v kombinácii s nízkou dávkou kobicistátu alebo ritonaviru a inými liekmi proti HIV. Váš lekár sa s vami porozpráva o tom, ktoré kombinácie liekov sú pre vás najlepšie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PREZISTU

Neužívajte PREZISTU

- ak ste **alergický** na darunavir alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na kobicistát alebo ritonavir.
- keď máte **vážne problémy s pečeňou**. Poradte sa s lekárom, ak si nie ste istý závažnosťou vášho ochorenia pečene. Môže byť potrebné ďalšie vyšetrenie.

PREZISTU neužívajte v kombinácii s nasledovnými liekmi

Ak užívate niektorý z týchto liekov, opýtajte sa svojho lekára, či môžete v liečbe prejsť na užívanie iného lieku.

| Liek | Cieľ liečby |
|---|---|
| <i>Avanafil</i> | liečba poruchy erekcie |
| <i>Astemizol</i> alebo <i>terfenadín</i> | liečba alergie |
| <i>Triazolam</i> a perorálny (užívaný ústami) | podpora spánku a/alebo úľava od úzkosti |

| | |
|---|--|
| <i>midazolam</i> | |
| <i>Cisaprid</i> | liečba niektorých porúch žalúdka |
| <i>Kolchicín</i> (ak máte problém s obličkami a/alebo pečeňou) | liečba dny alebo familiárnej stredomorskej horúčky |
| <i>Lurazidón, pimozid, kvetiapín alebo sertindol</i> | liečba psychiatrických porúch |
| <i>Námel'ové alkaloidy ako ergotamín, dihydroergotamín, ergometrín a metylergonovín</i> | liečba migrenózných bolestí hlavy |
| <i>Amiodarón, bepridil, dronedarón, ivabradín, chinidín, ranolazín</i> | liečba niektorých ochorení srdca, napr. abnormálneho tlkotu srdca |
| <i>Lovastatín, simvastatín a lomitapid</i> | zníženie hladiny cholesterolu |
| <i>Rifampicín</i> | liečba niektorých infekcií ako tuberkulóza |
| Liek s kombináciou <i>lopinavir/ritonavir</i> | tento liek proti HIV patrí do tej istej skupiny ako PREZISTA |
| <i>Elbasvir/grazoprevir</i> | liečba infekcie hepatítidou C |
| <i>Alfuzosín</i> | liečba zväčšenej prostaty |
| <i>Sildenafil</i> | liečba vysokého tlaku krvi v pľúcnom obehu |
| <i>Dabigatran, tikagrelor</i> | bráni zrážaniu krvných doštičiek pri liečbe pacientov s infarktom v anamnéze |
| <i>Naloxegol</i> | liečba zápchy spôsobenej opiátmi |
| <i>Dapoxetín</i> | liečba predčasnej ejakulácie |
| <i>Domperidón</i> | liečba žalúdočnej nevoľnosti a vracania |

Neužívajte PREZISTU spolu s liekmi, ktoré obsahujú výťažok z ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať PREZISTU.

PREZISTA nevylieči infekciu HIV. Infekciu HIV môžete preniesť napriek tomu, že užívate tento liek, hoci účinná antiretrovírusová liečba toto riziko znižuje.

Porozprávajte sa so svojím lekárom o opatreniach potrebných na zabránenie nakazeniu iných ľudí.

U pacientov užívajúcich PREZISTU sa aj naďalej môžu objaviť infekcie alebo ochorenia v súvislosti s infekciou HIV. Musíte byť aj naďalej v pravidelnom styku so svojím lekárom.

U ľudí užívajúcich PREZISTU sa môže vyskytnúť kožná vyrážka. Zriedkavo je vyrážka závažná alebo potenciálne život ohrozujúca. Informujte svojho lekára, kedykoľvek sa u vás vyrážka vyskytne.

Častejšie sa môžu vyrážky (zvyčajne mierne alebo stredne závažné) objaviť u pacientov užívajúcich PREZISTU a raltegravir (na infekciu HIV) ako u pacientov, ktorí užívajú tieto lieky zvlášť.

Povedzte svojmu lekárovi o svojom zdravotnom stave PRED a POČAS vašej liečby

Presvedčite sa, že ste si prečítali nasledujúce body. Ak sa vás niektorý z nich týka, oznámte to svojmu lekárovi.

- Povedzte svojmu lekárovi, či ste mali v minulosti **problémy s pečeňou**, vrátane infekcie hepatítidou B alebo C. Skôr, ako váš lekár rozhodne o tom, či môžete užívať PREZISTU, sa možno budete musieť podrobiť vyšetreniam, pomocou ktorých sa zistí, aké závažné ochorenie pečene máte.
- Povedzte svojmu lekárovi, či máte **diabetes**. PREZISTA môže zvýšiť hladiny cukru v krvi.
- Povedzte okamžite svojmu lekárovi, ak spozorujete niektoré **príznaky infekcie** (napríklad zväčšenie lymfatických uzlín a horúčka). U niektorých pacientov s pokročilou infekciou HIVa oportúnnou infekciou v minulosti sa môžu čoskoro po začatí liečby proti HIV objaviť príznaky a prejavy zápalu v dôsledku predchádzajúcich infekcií. Predpokladá sa, že tieto príznaky sú dôsledkom zlepšenia imunitnej odpovede organizmu, umožňujúcej organizmu bojovať s infekciami, ktoré mohli byť prítomné aj bez zrejmych príznakov.

- Potom, ako začnete užívať lieky na liečbu infekcie HIV, ktorou trpíte, sa môžu okrem oportunistických infekcií objaviť poruchy imunitného systému (ochorenie, ktoré sa objavuje, keď imunitný systém napáda zdravé telesné tkanivo). Poruchy imunitného systému sa môžu vyskytnúť mnoho mesiacov po začatí liečby. Ak zaznamenáte akékoľvek príznaky infekcie alebo nejaké ďalšie príznaky ako je svalová slabosť, slabosť začínajúca v rukách a chodidlách, ktorá sa posúva smerom nahor k trupu, palpitácie, tremor alebo hyperaktivitu, informujte o tom, prosím, bezodkladne svojho lekára, aby ste dostali potrebnú liečbu.
- Povedzte svojmu lekárovi, či máte **hemofiliu**. PREZISTA môže zvyšovať riziko krvácania.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak ste **alergický na sulfónamidy** (používajú sa napr. na liečbu niektorých infekcií).
- Povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete akékoľvek **problémy týkajúce sa svalov a kostí**. U niektorých pacientov, ktorí užívajú kombinovanú antiretrovírusovú liečbu, sa môže vyvinúť ochorenie kostí nazývané osteonekróza (odumieranie kostného tkaniva spôsobené stratou zásobovania kostného tkaniva krvou). Rizikový faktor pre rozvoj tejto choroby môže byť o.i. dĺžka kombinovanej antiretrovírusovej liečby, užívanie kortikosteroidov, konzumácia alkoholu, vážna imunosupresia a obezita. Osteonekróza sa prejavuje stuhnutím kĺbov, bolesťou (hlavne bedrového kĺbu, kolena alebo ramena) a ťažkosťami pri pohybe. Povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektorý z týchto príznakov.

Starší ľudia

PREZISTA bola použitá iba u obmedzeného počtu pacientov starších ako 65 rokov. Ak patríte do tejto vekovej skupiny, prosím, poraďte sa so svojím lekárom, či môžete PREZISTU používať.

Deti

PREZISTA nie je určená na použitie u detí mladších ako 3 roky alebo s telesnou hmotnosťou menej ako 15 kilogramov.

Iné lieky a PREZISTA

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky sa **nesmú užívať súčasne** s PREZISTOU. Tieto lieky sú uvedené v odseku „PREZISTU neužívajte v kombinácii s nasledujúcimi liekmi“.

Vo väčšine prípadov sa PREZISTA môže kombinovať s liekmi proti HIV, ktoré patria do inej kategórie [napr. NRTI (nukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy), NNRTI (nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy), antagonisti CCR5 a FI (inhibítory fúzie)]. PREZISTA s kobicistátom alebo ritonavírom sa neskúšala so všetkými PI (inhibítormi proteázy) a s inými HIV PI sa nesmie užívať. V niektorých prípadoch je potrebné zmeniť dávkovanie iných liekov. Preto vždy povedzte svojmu lekárovi, ak užívate iné lieky proti HIV a starostlivo sa riadte jeho pokynmi ohľadom novej kombinácie liekov.

Účinky PREZISTY sa môžu zoslabiť, ak užívate súčasne niektorý z nasledujúcich liekov. Povedzte svojmu lekárovi, či užívate:

- *Fenobarbital, fenytoín* (na prevenciu kŕčov)
- *Dexametazón* (kortikosteroid)
- *Efavirenz* (infekcia HIV)
- *Rifapentín, rifabutín* (lieky na liečbu niektorých infekcií, ako napríklad tuberkulóza)
- *Sakvinavir* (infekcia HIV)

PREZISTA môže ovplyvniť účinky iných liekov. Povedzte svojmu lekárovi, či užívate:

- *Amlodipín, diltiazem, disopyramid, karvedilol, felodipín, flekainid, lidokaín, metoprolol, mexiletín, nifedipín, nikardipín, propafenón, timolol, verapamil* (na srdcové ochorenia), pretože terapeutický účinok alebo vedľajšie účinky týchto liekov sa môžu zvýšiť.
- *Apixaban, edoxaban, rivaroxaban, warfarín, klopidogrel* (na zníženie krvnej zrážanlivosti), pretože ich terapeutický účinok alebo vedľajšie účinky sa môžu zmeniť; lekár vám pravdepodobne skontroluje krv.

- Estrogénovú hormonálnu antikoncepciu a substitučnú hormonálnu liečbu. PREZISTA môže znížiť jej účinnosť. Ak sa používa ako antikoncepcia, odporúča sa používať alternatívne nehormonálne metódy antikoncepcie.
- *Etinylestradiol/drospirenón*. PREZISTA môže zvýšiť riziko zvýšenia hladín draslíka drospirenónom.
- *Atorvastatín, pravastatín, rosuvastatín* (na zníženie hladiny cholesterolu). Riziko svalového poškodenia môže byť vtedy vyššie. Váš lekár zhodnotí, ktorá liečba na zníženie cholesterolu je najlepšia pre vás.
- *Klaritromycín* (antibiotikum)
- *Cyklosporín, everolimus, takrolimus, sirolimus* (na stlmenie imunitného systému), pretože sa terapeutický účinok alebo vedľajšie účinky týchto liekov môžu zvýšiť. Lekár vám možno urobí ešte ďalšie vyšetrenia.
- *Kortikosteroidy vrátane betametazónu, budesonidu, flutikazónu, mometazónu, prednizónu, triamcinolónu*. Tieto lieky sa používajú na liečbu alergií, astmy, zápalových ochorení čriev, zápalových ochorení očí, kĺbov a svalov a iných zápalových ochorení. Ak nemôžu byť použité alternatívy, ich použitie sa má uskutočniť iba po lekárskom posúdení a pod starostlivým dohľadom lekára nad vedľajšími účinkami kortikosteroidov.
- *Buprenorfín/naloxón* (lieky na liečbu závislosti na opiátoch)
- *Salmeterol* (liek na liečbu astmy)
- *Artemeter/lumefantrín* (kombinovaný liek na liečbu malárie)
- *Dasatinib, everolimus, irinotekan, nilotinib, vinblastín, vinkristín* (na liečbu rakoviny)
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (na poruchu erekcie alebo na liečbu poruchy srdca a pľúc nazývanej pľúcna arteriálna hypertenzia)
- *Glekaprevir/pibrentasvir* (na liečbu infekcie hepatítidou C)
- *Fentanyl, oxykodón, tramadol* (na liečbu bolesti)
- *Fesoterodín, solifenacín* (na liečbu urologických ťažkostí).

Môže byť potrebná zmena dávkovania niektorých liekov, pretože pri ich kombinácii môže byť ovplyvnený terapeutický účinok týchto liekov alebo PREZISTY alebo vedľajšie účinky. Povedzte svojmu lekárovi, či užívate:

- *Alfentanil* (injekčne podávaný silný liek proti bolesti s krátkodobým účinkom, ktorý sa používa počas chirurgických zákrokov)
- *Digoxín* (na niektoré ochorenia srdca)
- *Klaritromycín* (antibiotikum)
- *Itrakonazol, isavukonazol, flukonazol, posakonazol, klotrimazol* (na liečbu plesňových infekcií). Vorikonazol sa má používať iba po lekárskom zhodnotení.
- *Rifabutín* (na bakteriálne infekcie)
- *Sildenafil, vardenafil, tadalafil* (na erektilnú dysfunkciu alebo vysoký tlak krvi v pľúcnom obehu)
- *Amitriptylín, desipramín, imipramín, nortriptylín, paroxetín, sertralín, trazodón* (na depresiu a úzkosť)
- *Maravírok* (na liečbu HIV)
- *Metadon* (na liečbu závislosti na opiátoch)
- *Karbamazepín, klonazepam* (na prevenciu kŕčov alebo na liečbu niektorých typov bolesti nervov)
- *Kolchicín* (na liečbu dny alebo familiárnej stredomorskej horúčky)
- *Bosentan* (na liečbu vysokého tlaku krvi v pľúcnom obehu)
- *Buspirón, klorazepát, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam, keď sa používa ako injekcia, zolpidem* (utlmujúce látky)
- *Perfenazín, risperidón, tioridazín* (na liečbu psychiatrických stavov)
- *Metformín* (na liečbu cukrovky typu 2).

Tento zoznam liekov **nie** je kompletný. Povedzte svojmu lekárovi o **všetkých** liekoch, ktoré užívate.

PREZISTA a jedlo a nápoje

Pozri časť 3 „Ako užívať PREZISTU“.

Tehotenstvo a dojčenie

Povedzte okamžite svojmu lekárovi, ak ste tehotná, plánujete otehotnieť alebo ak dojčíte. Tehotné alebo dojčiace matky nemajú užívať PREZISTU s ritonavírom, pokiaľ im to lekár výslovne nenariadi. Tehotné alebo dojčiace matky nemajú užívať Prezistu s kobicistátom.

Odporúča sa, aby ženy infikované HIV nedojčili z dôvodu možnosti nakazenia dieťaťa vírusom HIV prostredníctvom materského mlieka a kvôli nepoznaným účinkom lieku na vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neobsluhujte stroje ani nevedzte vozidlo, ak máte po užití PREZISTY závraty.

PREZISTA perorálna suspenzia obsahuje sodnú soľ metyl-parahydroxybenzoátu. Táto pomocná látka môže vyvolať alergické reakcie (niekedy oneskorené).

PREZISTA obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednom ml, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať PREZISTU

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo vaša zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry. Aj keď sa budete cítiť lepšie, neprestávajte užívať PREZISTU a kobicistát alebo ritonavir bez toho, aby ste sa o tom porozprávali so svojím lekárom.

Po začatí liečby sa bez predchádzajúcich pokynov lekára nesmie meniť dávka ani lieková forma a rovnako sa liečba nesmie prerušiť.

Dávka u detí vo veku 3 a viac rokov, s telesnou hmotnosťou najmenej 15 kilogramov, ktoré doteraz neužívali antiretrovirové lieky (rozhodne o tom lekár vášho dieťaťa)

Lekár určí správnu dávku jedenkrát denne na základe telesnej hmotnosti a veku dieťaťa (pozri tabuľku nižšie). Táto dávka nesmie prekročiť dávku odporúčanú pre dospelých, čo je 800 miligramov PREZISTY a 150 miligramov kobicistátu alebo 100 miligramov ritonaviru jedenkrát denne.

Lekár vám povie, koľko perorálnej suspenzie PREZISTY a koľko kobicistátu (tabliet) alebo ritonaviru (kapsúl, tabliet alebo roztoku) musí dieťa užívať.

| Telesná hmotnosť | Jedna dávka PREZISTY je | Jedna dávka ritonaviru^a je | Jedna dávka kobicistátu je |
|-------------------------|------------------------------------|--|-----------------------------------|
| 15 až 30 kilogramov | 600 miligramov (6 mililitrov) | 100 miligramov (1,2 mililitrov) | Neužívať |
| 30 až 40 kilogramov | 675 miligramov (6,8 mililitrov) | 100 miligramov (1,2 mililitrov) | Neužívať |
| viac ako 40 kilogramov* | 800 miligramov (8 mililitrov) | 100 miligramov (1,2 mililitrov) | 150 miligramov ^b |

^a ritonavir perorálny roztok: 80 miligramov na mililiter

^b dieťa musí mať 12 rokov alebo viac

PREZISTU musí dieťa užiť každý deň a vždy spolu so 150 miligramami kobicistátu alebo 100 miligramami ritonaviru a s jedlom. PREZISTA nemôže bez kobicistátu alebo ritonaviru a jedla správne účinkovať. PREZISTU a kobicistát alebo ritonavir musí dieťa užiť do 30 minút po jedle alebo malom občerstvení. Na druhu jedla nezáleží.

Lekár vášho dieťaťa určí, či má vaše dieťa užívať PREZISTU s kobicistátom alebo ritonavírom.

Dávka u detí vo veku 3 a viac rokov, s telesnou hmotnosťou najmenej 15 kilogramov, ktoré už užívali antiretrovirové lieky (rozhodne o tom lekár vášho dieťaťa)

Lekár určí správnu dávku na základe telesnej hmotnosti a veku dieťaťa (pozri tabuľku nižšie). Lekár rozhodne, či je pre dieťa vhodné dávkovanie jedenkrát alebo dvakrát denne. Táto dávka nesmie prekročiť dávku odporúčanú pre dospelých, čo je 600 miligramov PREZISTY a 100 miligramov ritonaviru dvakrát denne alebo 800 miligramov PREZISTY a 150 miligramov kobicistátu alebo 100 miligramov ritonaviru jedenkrát denne.

Lekár vám povie, koľko perorálnej suspenzie PREZISTY a koľko kobicistátu (tabliet) alebo ritonaviru (kapsúl, tabliet alebo roztoku) musí dieťa užívať.

Dávkovanie dvakrát denne

| Telesná hmotnosť | Jedna dávka PREZISTY je | Jedna dávka ritonaviru ^a je |
|------------------------|--------------------------------|--|
| 15 až 30 kilogramov | 380 miligramov (3,8 mililitra) | 50 miligramov (0,6 mililitera) |
| 30 až 40 kilogramov | 460 miligramov (4,6 mililitra) | 60 miligramov (0,8 mililitera) |
| viac ako 40 kilogramov | 600 miligramov (6 mililitrov) | 100 miligramov (1,2 mililitra) |

^a ritonavir perorálny roztok: 80 miligramov na mililiter

Dávkovanie jedenkrát denne

| Telesná hmotnosť | Jedna dávka PREZISTY je | Jedna dávka ritonaviru ^a je | Jedna dávka kobicistátu je |
|------------------------|---------------------------------|--|-----------------------------|
| 15 až 30 kilogramov | 600 miligramov (6 mililitrov) | 100 miligramov (1,2 mililitrov) | Neužívať |
| 30 až 40 kilogramov | 675 miligramov (6,8 mililitrov) | 100 miligramov (1,2 mililitrov) | Neužívať |
| viac ako 40 kilogramov | 800 miligramov (8 mililitrov) | 100 miligramov (1,2 mililitrov) | 150 miligramov ^b |

^a ritonavir perorálny roztok: 80 miligramov na mililiter

^b dieťa musí mať 12 rokov alebo viac

Pokyny pre deti

- Dieťa musí vždy užívať PREZISTU spolu s kobicistátom alebo ritonavírom. PREZISTA nemôže bez kobicistátu alebo ritonaviru správne účinkovať.
- Dieťa musí užiť správne dávky PREZISTY a ritonaviru dvakrát denne alebo jedenkrát denne alebo dávky PREZISTY a kobicistátu jedenkrát denne. Ak bola predpísaná PREZISTA dvakrát denne, dieťa musí užiť jednu dávku ráno a jednu dávku večer. Lekár vášho dieťaťa určí dávkovací režim vhodný pre vaše dieťa.
- Dieťa musí užiť PREZISTU spolu s jedlom. PREZISTA nemôže bez jedla správne účinkovať. Na druhu jedla nezáleží.

Dávka pre dospelých, ktorí predtým neužívali antiretrovirové lieky (rozhodne o tom váš lekár)

Zvyčajná dávka PREZISTY je 800 miligramov jedenkrát denne.

PREZISTU musíte užiť každý deň a vždy spolu so 150 miligramami kobicistátu alebo so 100 miligramami ritonaviru a s jedlom. PREZISTA bez kobicistátu alebo ritonaviru a jedla nemôže správne účinkovať. PREZISTU a kobicistát alebo ritonavir musíte užiť do 30 minút po jedle alebo malom občerstvení. Na druhu jedla nezáleží. Aj keď sa budete cítiť lepšie, neprestávajte užívať PREZISTU a kobicistát alebo ritonavir bez toho, aby ste sa o tom porozprávali so svojím lekárom.

Dávka pre dospelých, ktorí predtým užívali antiretrovirové lieky (rozhodne o tom váš lekár)

Dávka je buď:

- 600 miligramov PREZISTY spolu so 100 miligramami ritonaviru dvakrát denne.
ALEBO
- 800 miligramov PREZISTY spolu so 150 miligramami kobicistátu alebo so 100 miligramami ritonaviru jedenkrát denne.

Prosím, poraďte sa s lekárom, ktorá dávka je pre vás správna.

Pokyny pre dospelých

- PREZISTU vždy užívajte spolu s kobicistátom alebo s ritonavírom. PREZISTA nemôže bez kobicistátu alebo ritonavíru správne účinkovať.
- PREZISTU užívajte spolu s jedlom. PREZISTA nemôže bez jedla správne účinkovať. Na druhu jedla nezáleží.

Návod na použitie

Na presné odmeranie svojej dávky použite dávkovaciu pipetu, ktorá je priložená v balení:

1. Pred každým použitím fľašu riadne potraste.
2. Otvorte fľašu PREZISTY perorálna suspenzia stlačením uzáveru nadol a otočením proti smeru hodinových ručičiek.



3. Priloženú perorálnu dávkovaciu pipetu vsuňte do fľaše.

4. Piest ťahajte nahor, kým sa pipeta nenaplní po rysku, ktorá zodpovedá dávke predpísanej vašim lekárom.
5. Užite dávku PREZISTY. Vložte si koniec perorálnej dávkovacej pipety do úst. Tlačte piest pipety smerom k ústam, a potom prehltnite.
6. Po použití zatvorte fľašu s uzáverom a PREZISTU perorálnu suspenziu uchovávajte tak, ako je opísané nižšie v 5. časti.
7. Po každom použití vytiahnite piest z pipety, obe časti opláchnite vodou a nechajte ich voľne vyschnúť.
8. Po vyschnutí perorálnu dávkovaciu pipetu zložte spolu a uchovávajte ju s fľašou PREZISTY.

Nepoužívajte dávkovaciu pipetu na iné lieky.

Ak užijete viac PREZISTY, ako máte

Okamžite vyhľadajte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak zabudnete užiť PREZISTU

Ak užívate PREZISTU dvakrát denne a ak to zistíte **v priebehu 6 hodín**, okamžite užite perorálnu suspenziu. Vždy ju užite spolu s ritonavírom a jedlom. Ak to spozorujete **po 6 hodinách**, túto dávku vynechajte a pokračujte nasledujúcimi dávkami ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak užívate PREZISTU jedenkrát denne a ak to zistíte **v priebehu 12 hodín**, okamžite užite perorálnu suspenziu. Vždy ju užite spolu s kobicistátom alebo s ritonavírom a jedlom. Ak to spozorujete **po 12 hodinách**, túto dávku vynechajte a pokračujte nasledujúcimi dávkami ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak vraciate po užití PREZISTY a kobicistátu alebo ritonavíru

Ak vraciate **do 4 hodín** po užití lieku, ďalšia dávka PREZISTY a kobicistátu alebo ritonavíru sa má užiť čo najskôr s jedlom. Ak vraciate **po viac ako 4 hodinách** od užitia lieku, nemusíte užiť ďalšiu dávku PREZISTY a kobicistátu alebo ritonavíru až do nasledujúcej pravidelne užívanej dávky.

Ak si nie ste istý, čo robiť v prípade vynechania dávky alebo vracania, obráťte sa na svojho lekára.

PREZISTU neprestaňte užívať bez toho, aby ste sa predtým o tom neporozprávali so svojim lekárom.

Lieky proti HIV môžu spôsobiť, že sa budete cítiť lepšie. PREZISTU neprestaňte užívať ani vtedy, ak sa cítite lepšie. Najprv sa o tom porozprávajte so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Počas liečby infekcie HIV môže dôjsť k zvýšeniu telesnej hmotnosti a hladín lipidov a glukózy v krvi. Toto čiastočne súvisí so zlepšeným zdravotným stavom a so životným štýlom a v prípade hladín lipidov v krvi to niekedy súvisí so samotnými liekmi proti infekcii HIV. Váš lekár vás bude vyšetrovať kvôli týmto zmenám.

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich nežiaducich účinkov

Bolí hlásené problémy s pečeňou, ktoré môžu byť niekedy závažné. Skôr, ako začnete liečbu PREZISTOU, váš lekár urobí vyšetrenie krvi. Ak máte chronickú infekciu hepatitídou B alebo C, váš lekár bude vyšetrovať vašu krv častejšie, pretože je u vás zvýšená možnosť vzniku problémov s pečeňou. Porozprávajte sa so svojim lekárom o známkach a príznakoch problémov s pečeňou. Tieto môžu predstavovať zožltnutie vašej kože alebo očných bielok, tmavý (zafarbený ako čaj) moč, svetlú stolicu (pohyby čriev), nevoľnosť, vracanie, stratu chuti do jedla alebo bolesť alebo bolesť a nepohodlie na pravej strane pod rebrami.

Kožná vyrážka (vyskytuje sa častejšie, keď sa PREZISTA užíva spolu s raltegravírom), svrbenie. Vyrážka je zvyčajne mierne alebo stredne závažná. Kožná vyrážka môže byť tiež príznakom zriedkavého vážneho stavu. Je dôležité povedať vášmu lekárovi, ak sa u vás vyrážka vyvinie. Váš lekár vám poradí, či sa vaše symptómy dajú liečiť, alebo či sa má liečba PREZISTOU ukončiť.

Ďalšie závažné vedľajšie účinky boli cukrovka (časté) a zápal pankreasu (menej časté).

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- hnačka

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)

- vracanie, nevoľnosť, bolesť alebo zväčšenie brucha, dyspepsia (porucha trávenia), flatulencia (plynatosť)
- bolesti hlavy, únava, závraty, ospalosť, znečulivanie, pálenie alebo bolesť rúk alebo nôh, strata sily, ťažkosti so zaspávaním

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

- bolesť na hrudi, zmeny elektrokardiogramu (EKG), rýchly tlkot srdca
- znížená alebo abnormálna citlivosť kože, mravčenie, porucha pozornosti, strata pamäti, problémy s rovnováhou
- sťažené dýchanie, kašeľ, krvácanie z nosa, podráždenie hrdla
- zápal žalúdka alebo úst, pálenie záhy, napínanie na vracanie, sucho v ústach, bolesť brucha, zápcha, grganie
- zlyhanie obličiek, obličkové kamene, ťažkosti s močením, časté alebo nadmerné močenie, niekedy v noci
- žihľavka, závažný opuch kože a iných tkanív (najčastejšie pier alebo očí), ekzém, nadmerné potenie, nočné potenie, vypadávanie vlasov, akné, šupinatá koža, sfarbenie nechtov
- bolesť svalov, svalové kŕče alebo slabosť, bolesti končatín, osteoporóza
- spomalenie funkcie štítnej žľazy. Prejaví sa to v krvných testoch.
- vysoký krvný tlak, návaly horúčavy

- červené alebo suché oči
- horúčka, opuchy dolných končatín kvôli zadržiavaniu tekutín, nevoľnosť, podráždenie, bolesť
- príznaky infekcie, herpes simplex
- erektilná dysfunkcia (poruchy erekcie), zväčšenie prsníkov
- problémy so spánkom, ospalivosť, depresia, úzkosť, neprirodzené sny, pokles sexuálnej túžby.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)

- reakcia nazývaná DRESS [závažná vyrážka, ktorú môže sprevádzať horúčka, únava, opuch tváre alebo lymfatických uzlín, zvýšenie eozinofilov (typu bielych krviniek), účinky na pečeň, obličky alebo pľúca]
- infarkt, pomalý tlkot srdca, búšenie srdca
- porucha zraku
- triaška, neprirodzený pocit
- pocit zmätenosti alebo dezorientácie, zmena nálady, nepokoj
- odpadávanie, epileptické záchvaty, zmena alebo strata chuti
- boľavé ústa, vracanie krvi, zápal pier, suché pery, povlak na jazyku
- výtok z nosa
- rany na koži, suchá koža
- stuhnutosť svalov alebo kĺbov, bolesti kĺbov so zápalom alebo bez zápalu
- zmeny počtu krvných buniek alebo ich funkcie. Prejaví sa to v krvných testoch. Váš lekár vám to vysvetlí. Napríklad: zvýšenie množstva niektorých bielych krviniek.

Niektoré vedľajšie účinky sú typické pre lieky proti infekcii HIV, ktoré patria do rovnakej skupiny ako PREZISTA. Patrí sem:

- bolesti svalov, citlivosť alebo slabosť. Tieto poruchy svalov môžu byť zriedkavo aj závažného charakteru.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať PREZISTU

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke. Nevystavuje nadmernej teplote.

Uchovávajte v pôvodnom obale.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Požiadajte lekárnika o informáciu o spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo PREZISTA obsahuje

- Liečivo je darunavir. Jeden mililiter obsahuje 100 miligramov darunaviru (vo forme etanolátu).

- Ďalšie zložky sú hyprolóza, mikrokryštalická celulóza a sodná soľ karmelózy, monohydrát kyseliny citrónovej, sukralóza, jahodová krémová aróma, ochucovacia aróma, nátriummetylparabenát (E219), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), čistená voda.

Ako vyzerá PREZISTA a obsah balenia

Biela až sivobiela nepriehľadná perorálna suspenzia naplnená v 200 ml fľaši z jantárovožltého skla s polypropylénovým detským bezpečnostným uzáverom a s 6 ml perorálnou dávkovacou pipetou z polyetylénu nízkej hustoty (LDPE) s odstupňovaním po 0,2 ml. Hrdlo fľaše je vyplnené vložkou z polyetylénu nízkej hustoty (LDPE), ktorá je prispôbena pipete. Nepoužívajte perorálnu dávkovaciu pipetu na iné lieky.

PREZISTA je tiež dostupná ako 75 miligramové, 150 miligramové, 400 miligramové, 600 miligramové a 800 miligramové filmom obalené tablety.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

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

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@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

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 Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2020.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>.

Písomná informácia pre používateľa

PREZISTA 75 mg filmom obalené tablety darunavir

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je PREZISTA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PREZISTU
3. Ako užívať PREZISTU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PREZISTU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PREZISTA a na čo sa používa

Čo je PREZISTA?

PREZISTA obsahuje liečivo darunavir. PREZISTA je antiretrovírusový liek používaný na liečbu infekcie vírusom imunitnej nedostatočnosti u človeka (HIV). Patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory proteáz. Účinok PREZISTY spočíva v znížení množstva HIV vo vašom organizme. Vďaka tomu sa zlepší funkcia vášho imunitného systému a zníži sa riziko vzniku ochorení, ktoré súvisia s infekciou HIV.

Na čo sa používa?

PREZISTA sa používa na liečbu dospelých pacientov a detí od 3 rokov a s telesnou hmotnosťou najmenej 15 kilogramov infikovaných HIV, ktorí už užívali iné antiretrovírusové lieky.

PREZISTA sa musí užívať v kombinácii s nízkou dávkou ritonaviru a inými liekmi proti HIV. Váš lekár sa s vami porozpráva o tom, ktoré kombinácie liekov sú pre vás najlepšie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PREZISTU

Neužívajte PREZISTU

- ak ste **alergický** na darunavir alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na ritonavir.
- keď máte **vážne problémy s pečeňou**. Poradte sa s lekárom, ak si nie ste istý závažnosťou vášho ochorenia pečene. Môže byť potrebné ďalšie vyšetrenie.

PREZISTU neužívajte v kombinácii s nasledovnými liekmi

Ak užívate niektorý z týchto liekov, opýtajte sa svojho lekára, či môžete v liečbe prejsť na užívanie iného lieku.

| Liek | Cieľ liečby |
|--|---|
| Avanafil | liečba poruchy erekcie |
| Astemizol alebo terfenadín | liečba alergie |
| Triazolam a perorálny (užívaný ústami) | podpora spánku a/alebo úľava od úzkosti |

| | |
|---|--|
| <i>midazolam</i> | |
| <i>Cisaprid</i> | liečba niektorých porúch žalúdka |
| <i>Kolchicín</i> (ak máte problém s obličkami a/alebo pečeňou) | liečba dny alebo familiárnej stredomorskej horúčky |
| <i>Lurazidón, pimozid, kvetiapín alebo sertindol</i> | liečba psychiatrických porúch |
| <i>Námel'ové alkaloidy ako ergotamín, dihydroergotamín, ergometrín a metylergonovín</i> | liečba migrenóznych bolestí hlavy |
| <i>Amiodarón, bepridil, dronedarón, ivabradín, chinidín, ranolazín</i> | liečba niektorých ochorení srdca, napr. abnormálneho tlkotu srdca |
| <i>Lovastatín, simvastatín a lomitapid</i> | zníženie hladiny cholesterolu |
| <i>Rifampicín</i> | liečba niektorých infekcií ako tuberkulóza |
| Liek s kombináciou <i>lopinavir/ritonavir</i> | tento liek proti HIV patrí do tej istej skupiny ako PREZISTA |
| <i>Elbasvir/grazoprevir</i> | liečba infekcie hepatítidou C |
| <i>Alfuzosín</i> | liečba zväčšenej prostaty |
| <i>Sildenafil</i> | liečba vysokého tlaku krvi v pľúcnom obeh |
| <i>Dabigatran, tikagrelor</i> | bráni zrážaniu krvných doštičiek pri liečbe pacientov s infarktom v anamnéze |
| <i>Naloxegol</i> | liečba zápchy spôsobenej opiátmi |
| <i>Dapoxetín</i> | liečba predčasnej ejakulácie |
| <i>Domperidón</i> | liečba žalúdočnej nevoľnosti a vracania |

Neužívajte PREZISTU spolu s liekmi, ktoré obsahujú výt'azok z ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať PREZISTU.

PREZISTA nevylieči infekciu HIV. Infekciu HIV môžete preniesť napriek tomu, že užívate tento liek, hoci účinná antiretrovírusová liečba toto riziko znižuje.

Porozprávajte sa so svojím lekárom o opatreniach potrebných na zabránenie nakazeniu iných ľudí.

U pacientov užívajúcich PREZISTU sa aj naďalej môžu objaviť infekcie alebo ochorenia v súvislosti s infekciou HIV. Musíte byť aj naďalej v pravidelnom styku so svojím lekárom.

U ľudí užívajúcich PREZISTU sa môže vyskytnúť kožná vyrážka. Zriedkavo je vyrážka závažná alebo potenciálne život ohrozujúca. Informujte svojho lekára, kedykoľvek sa u vás vyrážka vyskytne.

Častejšie sa môžu vyrážky (zvyčajne mierne alebo stredne závažné) objaviť u pacientov užívajúcich PREZISTU a raltegravir (na infekciu HIV) ako u pacientov, ktorí užívajú tieto lieky zvlášť.

Povedzte svojmu lekárovi o svojom zdravotnom stave PRED a POČAS vašej liečby

Presvedčite sa, že ste si prečítali nasledujúce body. Ak sa vás niektorý z nich týka, oznámte to svojmu lekárovi.

- Povedzte svojmu lekárovi, či ste mali v minulosti **problémy s pečeňou**, vrátane infekcie hepatítidou B alebo C. Skôr, ako váš lekár rozhodne o tom, či môžete užívať PREZISTU, sa možno budete musieť podrobiť vyšetreniam, pomocou ktorých sa zistí, aké závažné ochorenie pečene máte.
- Povedzte svojmu lekárovi, či máte **diabetes**. PREZISTA môže zvýšiť hladiny cukru v krvi.
- Povedzte okamžite svojmu lekárovi, ak spozorujete niektoré **príznaky infekcie** (napríklad zväčšenie lymfatických uzlín a horúčka). U niektorých pacientov s pokročilou infekciou HIV a oportúnnou infekciou v minulosti sa môžu čoskoro po zahájení liečby proti HIV objaviť príznaky a známky zápalu v dôsledku predchádzajúcich infekcií. Predpokladá sa, že tieto príznaky sú dôsledkom zlepšenia imunitnej odpovede organizmu, umožňujúcej organizmu bojovať s infekciami, ktoré mohli byť prítomné aj bez zrejmych príznakov.

- Potom, ako začnete užívať lieky na liečbu infekcie HIV, ktorou trpíte, sa môžu okrem oportunistických infekcií objaviť poruchy imunitného systému (ochorenie, ktoré sa objavuje, keď imunitný systém napáda zdravé telesné tkanivo). Poruchy imunitného systému sa môžu vyskytnúť mnoho mesiacov po začatí liečby. Ak zaznamenáte akékoľvek príznaky infekcie alebo nejaké ďalšie príznaky ako je svalová slabosť, slabosť začínajúca v rukách a chodidlách, ktorá sa posúva smerom nahor k trupu, palpitácie, tremor alebo hyperaktivitu, informujte o tom, prosím, bezodkladne svojho lekára, aby ste dostali potrebnú liečbu.
- Povedzte svojmu lekárovi, či máte **hemofiliu**. PREZISTA môže zvyšovať riziko krvácania.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak ste **alergický na sulfónamidy** (používajú sa napr. na liečbu niektorých infekcií).
- Povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete akékoľvek **problémy týkajúce sa svalov a kostí**. U niektorých pacientov, ktorí užívajú kombinovanú antiretrovírusovú liečbu, sa môže vyvinúť ochorenie kostí nazývané osteonekróza (odumieranie kostného tkaniva spôsobené stratou zásobovania kostného tkaniva krvou). Rizikový faktor pre rozvoj tejto choroby môže byť o.i. dĺžka kombinovanej antiretrovírusovej liečby, užívanie kortikosteroidov, konzumácia alkoholu, vážna imunosupresia a obezita. Osteonekróza sa prejavuje stuhnutím kĺbov, bolesťou (hlavne bedrového kĺbu, kolena alebo ramena) a ťažkosťami pri pohybe. Povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektorý z týchto príznakov.

Starší ľudia

PREZISTA bola použitá iba u obmedzeného počtu pacientov starších ako 65 rokov. Ak patríte do tejto vekovej skupiny, prosím, poraďte sa so svojim lekárom, či môžete PREZISTU používať.

Deti

PREZISTA nie je určená na použitie u detí mladších ako 3 roky alebo s telesnou hmotnosťou menej ako 15 kilogramov.

Iné lieky a PREZISTA

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky sa **nesmú užívať súčasne** s PREZISTOU. Tieto lieky sú uvedené v odseku „PREZISTU neužívajte v kombinácii s nasledujúcimi liekmi“.

Vo väčšine prípadov sa PREZISTA môže kombinovať s liekmi proti HIV, ktoré patria do inej kategórie [napr. NRTI (nukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy), NNRTI (nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy), antagonisti CCR5 a FI (inhibítory fúzie)]. PREZISTA s ritonavírom sa neskúšala so všetkými PI (inhibítormi proteázy) a s inými HIV PI sa nesmie užívať. V niektorých prípadoch je potrebné zmeniť dávkovanie iných liekov. Preto vždy povedzte svojmu lekárovi, ak užívate iné lieky proti HIV a starostlivo sa riadte jeho pokynmi ohľadom novej kombinácie liekov.

Účinky PREZISTY sa môžu zoslabiť, ak užívate súčasne niektorý z nasledujúcich liekov. Povedzte svojmu lekárovi, či užívate:

- *Fenobarbital, fenytoín* (na prevenciu kŕčov)
- *Dexametazón* (kortikosteroid)
- *Efavirenz* (infekcia HIV)
- *Rifapentín, rifabutín* (lieky na liečbu niektorých infekcií, ako napríklad tuberkulóza)
- *Sakvinavir* (infekcia HIV).

PREZISTA môže ovplyvniť účinky iných liekov. Povedzte svojmu lekárovi, či užívate:

- *Amlodipín, diltiazem, disopyramid, karvedilol, felodipín, flekainid, lidokaín, metoprolol, mexiletín, nifedipín, nikardipín, propafenón, timolol, verapamil* (na srdcové ochorenia), pretože terapeutický účinok alebo vedľajšie účinky týchto liekov sa môžu zvýšiť.
- *Apixaban, edoxaban, rivaroxaban, warfarín, klopidogrel* (na zníženie krvnej zrážanlivosti), pretože ich terapeutický účinok alebo vedľajšie účinky sa môžu zmeniť; lekár vám pravdepodobne skontroluje krv.

- Estrogénovú hormonálnu antikoncepciu a substitučnú hormonálnu liečbu. PREZISTA môže znížiť jej účinnosť. Ak sa používa ako antikoncepcia, odporúča sa používať alternatívne nehormonálne metódy antikoncepcie.
- *Etinylestradiol/drospirenón*. PREZISTA môže zvýšiť riziko zvýšenia hladín draslíka drospirenónom.
- *Atorvastatín, pravastatín, rosuvastatín* (na zníženie hladiny cholesterolu). Riziko svalového poškodenia môže byť vtedy vyššie. Váš lekár zhodnotí, ktorá liečba na zníženie cholesterolu je najlepšia pre vás.
- *Klaritromycín* (antibiotikum)
- *Cyklosporín, everolimus, takrolimus, sirolimus* (na stlmenie imunitného systému), pretože sa terapeutický účinok alebo vedľajšie účinky týchto liekov môžu zvýšiť. Lekár vám možno urobí ešte ďalšie vyšetrenia.
- *Kortikosteroidy vrátane betametazónu, budesonidu, flutikazónu, mometazónu, prednizónu, triamcinolónu*. Tieto lieky sa používajú na liečbu alergií, astmy, zápalových ochorení čriev, zápalových ochorení očí, kĺbov a svalov a iných zápalových ochorení. Ak nemôžu byť použité alternatívy, ich použitie sa má uskutočniť iba po lekárskom posúdení a pod starostlivým dohľadom lekára nad vedľajšími účinkami kortikosteroidov.
- *Buprenorfín/naloxón* (lieky na liečbu závislosti na opiátoch)
- *Salmeterol* (liek na liečbu astmy)
- *Artemeter/lumefantrín* (kombinovaný liek na liečbu malárie)
- *Dasatinib, everolimus, irinotekan, nilotinib, vinblastín, vinkristín* (na liečbu rakoviny)
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (na poruchu erekcie alebo na liečbu poruchy srdca a pľúc nazývanej pľúcna arteriálna hypertenzia)
- *Glekaprevir/pibrentasvir* (na liečbu infekcie hepatitídou C)
- *Fentanyl, oxykodón, tramadol* (na liečbu bolesti)
- *Fesoterodín, solifenacín* (na liečbu urologických ťažkostí).

Môže byť potrebná zmena dávkovania niektorých liekov, pretože pri ich kombinácii môže byť ovplyvnený terapeutický účinok týchto liekov alebo PREZISTY alebo vedľajšie účinky. Povedzte svojmu lekárovi, či užívate:

- *Alfentanil* (injekčne podávaný silný liek proti bolesti s krátkodobým účinkom, ktorý sa používa počas chirurgických zákrokov)
- *Digoxín* (na niektoré ochorenia srdca)
- *Klaritromycín* (antibiotikum)
- *Itrakonazol, isavukonazol, flukonazol, posakonazol, klotrimazol* (na liečbu plesňových infekcií). Vorikonazol sa má používať iba po lekárskom zhodnotení.
- *Rifabutín* (na bakteriálne infekcie)
- *Sildenafil, vardenafil, tadalafil* (na erektilnú dysfunkciu alebo vysoký tlak krvi v pľúcnom obehu)
- *Amitriptylín, desipramín, imipramín, nortriptylín, paroxetín, sertralín, trazodón* (na depresiu a úzkosť)
- *Maravírok* (na liečbu HIV)
- *Metadon* (na liečbu závislosti na opiátoch)
- *Karbamazepín, klonazepam* (na prevenciu kŕčov alebo na liečbu niektorých typov bolesti nervov)
- *Kolchicín* (na liečbu dny alebo familiárnej stredomorskej horúčky)
- *Bosentan* (na liečbu vysokého tlaku krvi v pľúcnom obehu)
- *Buspirón, klorazepát, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam, keď sa používa ako injekcia, zolpidem* (utlmujúce látky)
- *Perfenazín, risperidón, tioridazín* (na liečbu psychiatrických stavov).

Tento zoznam liekov **nie** je kompletný. Povedzte svojmu lekárovi o **všetkých** liekoch, ktoré užívate.

PREZISTA a jedlo a nápoje

Pozri časť 3 „Ako užívať PREZISTU“.

Tehotenstvo a dojčenie

Povedzte okamžite svojmu lekárovi, ak ste tehotná, plánujete otehotnieť alebo ak dojčíte. Tehotné alebo dojčiacie matky nemajú užívať PREZISTU s ritonavírom, pokiaľ im to lekár výslovne nenariadi. Tehotné alebo dojčiacie matky nemajú užívať Prezistu s kobicistátom.

Odporúča sa, aby ženy infikované HIV nedojčili z dôvodu možnosti nakazenia dieťaťa vírusom HIV prostredníctvom materského mlieka a kvôli nepoznaným účinkom lieku na vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neobsluhujte stroje ani nevedzte vozidlo, ak máte po užití PREZISTY závraty.

PREZISTA obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať PREZISTU

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo vaša zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry. Aj keď sa budete cítiť lepšie, neprestávajte užívať PREZISTU a ritonavir bez toho, aby ste sa o tom porozprávali so svojím lekárom.

Po začatí liečby sa bez predchádzajúcich pokynov lekára nesmie meniť dávka ani lieková forma a rovnako sa liečba nesmie prerušiť.

Dávka u detí vo veku 3 a viac rokov, s telesnou hmotnosťou najmenej 15 kilogramov, ktoré doteraz neužívali antiretrovirové lieky (rozhodne o tom lekár vášho dieťaťa)

Lekár určí správnu dávku jedenkrát denne na základe telesnej hmotnosti dieťaťa (pozri tabuľku nižšie). Táto dávka nesmie prekročiť dávku odporúčanú pre dospelých, čo je 800 miligramov PREZISTY a 100 miligramov ritonaviru jedenkrát denne.

Lekár vám oznámi, koľko tabliet PREZISTY a koľko ritonaviru (kapsúl, tabliet alebo roztoku) musí dieťa užívať.

| Telesná hmotnosť | Jedna dávka PREZISTY je | Jedna dávka ritonaviru^a je |
|-------------------------|--------------------------------|--|
| 15 až 30 kilogramov | 600 miligramov | 100 miligramov |
| 30 až 40 kilogramov | 675 miligramov | 100 miligramov |
| viac ako 40 kilogramov | 800 miligramov | 100 miligramov |

^a ritonavir perorálny roztok: 80 miligramov na mililiter

Dávka u detí vo veku 3 a viac rokov, s telesnou hmotnosťou najmenej 15 kilogramov, ktoré už užívali antiretrovirové lieky (rozhodne o tom lekár vášho dieťaťa)

Lekár určí správnu dávku na základe telesnej hmotnosti dieťaťa (pozri tabuľku nižšie). Lekár rozhodne, či je pre dieťa vhodné dávkovanie jedenkrát alebo dvakrát denne. Táto dávka nesmie prekročiť dávku odporúčanú pre dospelých, čo je 600 miligramov PREZISTY a 100 miligramov ritonaviru dvakrát denne alebo 800 miligramov PREZISTY a 100 miligramov ritonaviru jedenkrát denne.

Lekár vám oznámi, koľko tabliet PREZISTY a koľko ritonaviru (kapsúl, tabliet alebo roztoku) musí dieťa užívať. Dostupné sú aj tablety iných síl; pre dosiahnutie vhodného dávkovania vám lekár môže predpísať niektorú kombináciu tabliet.

PREZISTA je dostupná aj vo forme perorálnej suspenzie. Váš lekár určí, či je pre vaše dieťa vhodná PREZISTA tablety alebo perorálna suspenzia.

Dávkovanie dvakrát denne

| Telesná hmotnosť | Jedna dávka je |
|-------------------------|--|
| 15 až 30 kilogramov | 375 miligramov PREZISTY + 50 miligramov ritonaviru dvakrát denne |
| 30 až 40 kilogramov | 450 miligramov PREZISTY + 60 miligramov ritonaviru dvakrát denne |

| | |
|-------------------------|---|
| viac ako 40 kilogramov* | 600 miligramov PREZISTY + 100 miligramov ritonaviru dvakrát denne |
|-------------------------|---|

* U detí vo veku 12 alebo viac rokov a s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kilogramov lekár vášho dieťaťa určí, či sa môže užívať PREZISTA 800 miligramov jedenkrát denne. Toto nemožno dosiahnuť pomocou týchto 75 miligramových tabliet. K dispozícii sú iné sily PREZISTY.

Dávkovanie jedenkrát denne

| Telesná hmotnosť | Jedna dávka PREZISTY je | Jedna dávka ritonaviru ^a je |
|------------------------|-------------------------|--|
| 15 až 30 kilogramov | 600 miligramov | 100 miligramov |
| 30 až 40 kilogramov | 675 miligramov | 100 miligramov |
| viac ako 40 kilogramov | 800 miligramov | 100 miligramov |

^a ritonavir perorálny roztok: 80 miligramov na mililiter

Pokyny pre deti

- Dieťa musí vždy užívať PREZISTU spolu s ritonavírom. PREZISTA nemôže bez ritonaviru správne účinkovať.
- Dieťa musí užiť správne dávky PREZISTY a ritonaviru dvakrát denne alebo jedenkrát denne. Ak bola predpísaná PREZISTA dvakrát denne, dieťa musí užiť jednu dávku ráno a jednu dávku večer. Lekár vášho dieťaťa určí dávkovací režim vhodný pre vaše dieťa.
- Dieťa musí užiť PREZISTU spolu s jedlom. PREZISTA nemôže bez jedla správne účinkovať. Na druhu jedla nezáleží.
- Dieťa musí tablety prehltnúť a zapíť ich nápojom, ako je voda alebo mlieko.

Dávka pre dospelých, ktorí predtým neužívali antiretrovírusové lieky (rozhodne o tom váš lekár)

Budete potrebovať inú dávku PREZISTY, ktorú nemožno dosiahnuť pomocou týchto 75 miligramových tabliet. K dispozícii sú iné sily PREZISTY.

Dávka pre dospelých, ktorí predtým užívali antiretrovírusové lieky (rozhodne o tom váš lekár)

Dávka je buď:

- 600 miligramov PREZISTY spolu so 100 miligramami ritonaviru dvakrát denne.
ALEBO
- 800 miligramov PREZISTY (2 tablety obsahujúce 400 miligramov PREZISTY alebo 1 tableta obsahujúca 800 miligramov PREZISTY) spolu so 100 miligramami ritonaviru jedenkrát denne. PREZISTA 400 miligramové a 800 miligramové tablety sa majú použiť iba na zostavenie dávkovacieho režimu 800 miligramov jedenkrát denne.

Prosím, poraďte sa s lekárom, ktorá dávka je pre vás správna.

Pokyny pre dospelých

- PREZISTU vždy užívajte spolu s ritonavírom. PREZISTA nemôže bez ritonaviru správne účinkovať.
- Ráno užite 600 miligramov PREZISTY spolu so 100 miligramami ritonaviru.
- Večer užite 600 miligramov PREZISTY spolu so 100 miligramami ritonaviru.
- PREZISTU užívajte spolu s jedlom. PREZISTA nemôže bez jedla správne účinkovať. Na druhu jedla nezáleží.
- Tablety prehltnite a zapite ich nápojom, ako je voda alebo mlieko.
- PREZISTA 75 miligramové a 150 miligramové tablety a 100 miligramov na mililiter perorálna suspenzia boli vyvinuté na použitie u detí, ale v niektorých prípadoch ich môžu užívať aj dospelí.

Odstránenie bezpečnostného uzáveru z fľaše



Plastová fľaša má bezpečnostný uzáver a musí sa otvárať nasledovne:

- Uzáver stlačte nadol a otáčajte ním proti smeru hodinových ručičiek.
- Odtočený uzáver snímte z fľaše.

Ak užijete viac PREZISTY, ako máte

Okamžite vyhľadajte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak zabudnete užít' PREZISTU

Ak to zistíte **v priebehu 6 hodín**, okamžite užite tablety. Vždy ich užite spolu s ritonavirom a jedlom. Ak to spozorujete **po 6 hodinách**, túto dávku vynechajte a pokračujte nasledujúcimi dávkami ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak vraciate po užití PREZISTY a ritonaviru

Ak vraciate **do 4 hodín** po užití lieku, ďalšia dávka PREZISTY a ritonaviru sa má užít' čo najskôr s jedlom. Ak vraciate **po viac ako 4 hodinách** od užitia lieku, nemusíte užít' ďalšiu dávku PREZISTY a ritonaviru až do nasledujúcej pravidelne užívanej dávky.

Ak si nie ste istý, čo robiť v prípade vynechania dávky alebo vracania, obráťte sa na svojho lekára.

PREZISTU neprestaňte užívať' bez toho, aby ste sa predtým o tom neporozprávali so svojim lekárom.

Lieky proti HIV môžu spôsobiť, že sa budete cítiť' lepšie. PREZISTU neprestaňte užívať' ani vtedy, ak sa cítite lepšie. Najprv sa o tom porozprávajte so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Počas liečby infekcie HIV môže dôjsť k zvýšeniu telesnej hmotnosti a hladín lipidov a glukózy v krvi. Toto čiastočne súvisí so zlepšeným zdravotným stavom a so životným štýlom a v prípade hladín lipidov v krvi to niekedy súvisí so samotnými liekmi proti infekcii HIV. Váš lekár vás bude vyšetrovat' kvôli týmto zmenám.

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovat' vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich nežiaducich účinkov

Boli hlásené problémy s pečeňou, ktoré môžu byť' niekedy závažné. Skôť, ako začnete liečbu PREZISTOU, váš lekár urobí vyšetrenie krvi. Ak máte chronickú infekciu hepatitídou B alebo C, váš lekár bude vyšetrovat' vašu krv častejšie, pretože je u vás zvýšená možnosť vzniku problémov s pečeňou. Porozprávajte sa so svojim lekárom o známkach a príznakoch problémov s pečeňou. Tieto môžu predstavovat' zožltnutie vašej kože alebo očných bielok, tmavý (zafarbený ako čaj) moč, svetlú stolicu (pohyby čriev), nevoľnosť, vracanie, stratu chuti do jedla alebo bolesť alebo bolesť a nepohodlie na pravej strane pod rebrami.

Kožná vyrážka (vyskytuje sa častejšie, keď sa PREZISTA užíva spolu s raltegravirom), svrbenie. Vyrážka je zvyčajne mierne alebo stredne závažná. Kožná vyrážka môže byť' tiež príznakom zriedkavého vážneho stavu. Preto je dôležité povedat' vášmu lekárovi, ak sa u vás vyrážka vyvinie. Váš lekár vám poradí, či sa vaše symptómy dajú liečiť, alebo či sa má liečba PREZISTOU ukončiť.

Ďalšie závažné vedľajšie účinky boli cukrovka (časté) a zápal pankreasu (menej časté).

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť' viac ako 1 z 10 ľudí)

- hnačka

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť' až 1 z 10 ľudí)

- vracanie, nevoľnosť, bolesť alebo zväčšenie brucha, dyspepsia (porucha trávenia), flatulencia (plynatosť)

- bolesti hlavy, únava, závraty, ospalivosť, znečítlivenie, pálenie alebo bolesť rúk alebo nôh, strata sily, ťažkosti so zaspávaním

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

- bolesť na hrudi, zmeny elektrokardiogramu (EKG), rýchly tlkot srdca
- znížená alebo abnormálna citlivosť kože, mravčenie, porucha pozornosti, strata pamäti, problémy s rovnováhou
- sťažené dýchanie, kašeľ, krvácanie z nosa, podráždenie hrdla
- zápal žalúdka alebo úst, pálenie záhy, napínanie na vracanie, sucho v ústach, bolesť brucha, zápcha, grganie
- zlyhanie obličiek, obličkové kamene, ťažkosti s močením, časté alebo nadmerné močenie, niekedy v noci
- žihľavka, závažný opuch kože a iných tkanív (najčastejšie pier alebo očí), ekzém, nadmerné potenie, nočné potenie, vypadávanie vlasov, akné, šupinatá koža, sfarbenie nechtov
- bolesť svalov, svalové kŕče alebo slabosť, bolesti končatín, osteoporóza
- spomalenie funkcie štítnej žľazy. Prejaví sa to v krvných testoch.
- vysoký krvný tlak, návaly horúčavy
- červené alebo suché oči
- horúčka, opuchy dolných končatín kvôli zadržiavaniu tekutín, nevoľnosť, podráždenie, bolesť
- príznaky infekcie, herpes simplex
- erektilná dysfunkcia (poruchy erekcie), zväčšenie prsníkov
- problémy so spánkom, ospalivosť, depresia, úzkosť, neprirodzené sny, pokles sexuálnej túžby.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)

- reakcia nazývaná DRESS [závažná vyrážka, ktorú môže sprevádzať horúčka, únava, opuch tváre alebo lymfatických uzlín, zvýšenie eozinofilov (typu bielych krviniek), účinky na pečeň, obličky alebo pľúca]
- infarkt, pomalý tlkot srdca, búšenie srdca
- porucha zraku
- triaška, neprirodzený pocit
- pocit zmätenosti alebo dezorientácie, zmena nálady, nepokoj
- odpadávanie, epileptické záchvaty, zmena alebo strata chuti
- boľavé ústa, vracanie krvi, zápal pier, suché pery, povlak na jazyku
- výtok z nosa
- rany na koži, suchá koža
- stuhnutosť svalov alebo kĺbov, bolesti kĺbov so zápalom alebo bez zápalu
- zmeny počtu krvných buniek alebo ich funkcie. Prejaví sa to v krvných testoch. Váš lekár vám to vysvetlí. Napríklad: zvýšenie množstva niektorých bielych krviniek.

Niektoré vedľajšie účinky sú typické pre lieky proti infekcii HIV, ktoré patria do rovnakej skupiny ako PREZISTA. Patrí sem:

- bolesti svalov, citlivosť alebo slabosť. Tieto poruchy svalov môžu byť zriedkavo aj závažného charakteru.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať PREZISTU

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

PREZISTA nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Požiadajte lekárniko o informáciu o spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo PREZISTA obsahuje

- Liečivo je darunavir. Každá tableta obsahuje 75 miligramov darunaviru (vo forme etanolátu).
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý, krospovidón a stearan horečnatý. Filmotvorný obal tablety obsahuje čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E171), mastenec.

Ako vyzerá PREZISTA a obsah balenia

Filmom obalené, biele, tablety vo forme kapsúl s nápisom TMC na jednej strane a 75 na druhej strane. 480 tabliet v plastovej fľaši.

PREZISTA je tiež dostupná ako 150 miligramové, 400 miligramové, 600 miligramové a 800 miligramové filmom obalené tablety a 100 miligramov na mililiter perorálna suspenzia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

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

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

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
contacto@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

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2020.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

Písomná informácia pre používateľa

PREZISTA 150 mg filmom obalené tablety darunavir

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je PREZISTA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PREZISTU
3. Ako užívať PREZISTU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PREZISTU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PREZISTA a na čo sa používa

Čo je PREZISTA?

PREZISTA obsahuje liečivo darunavir. PREZISTA je antiretrovírusový liek používaný na liečbu infekcie vírusom imunitnej nedostatočnosti u človeka (HIV). Patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory proteáz. Účinok PREZISTY spočíva v znížení množstva HIV vo vašom organizme. Vďaka tomu sa zlepší funkcia vášho imunitného systému a zníži sa riziko vzniku ochorení, ktoré súvisia s infekciou HIV.

Na čo sa používa?

PREZISTA sa používa na liečbu dospelých pacientov a detí od 3 rokov a s telesnou hmotnosťou najmenej 15 kilogramov infikovaných HIV, ktorí už užívali iné antiretrovírusové lieky.

PREZISTA sa musí užívať v kombinácii s nízkou dávkou ritonaviru a inými liekmi proti HIV. Váš lekár sa s vami porozpráva o tom, ktoré kombinácie liekov sú pre vás najlepšie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PREZISTU

Neužívajte PREZISTU

- ak ste **alergický** na darunavir alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na ritonavir.
- keď máte **vážne problémy s pečeňou**. Poradte sa s lekárom, ak si nie ste istý závažnosťou vášho ochorenia pečene. Môže byť potrebné ďalšie vyšetrenie.

PREZISTU neužívajte v kombinácii s nasledovnými liekmi

Ak užívate niektorý z týchto liekov, opýtajte sa svojho lekára, či môžete v liečbe prejsť na užívanie iného lieku.

| Liek | Cieľ liečby |
|--|---|
| Avanafil | liečba poruchy erekcie |
| Astemizol alebo terfenadín | liečba alergie |
| Triazolam a perorálny (užívaný ústami) | podpora spánku a/alebo úľava od úzkosti |

| | |
|---|--|
| <i>midazolam</i> | |
| <i>Cisaprid</i> | liečba niektorých porúch žalúdka |
| <i>Kolchicín</i> (ak máte problém s obličkami a/alebo pečeňou) | liečba dny alebo familiárnej stredomorskej horúčky |
| <i>Lurazidón, pimozid, kvetiapín alebo sertindol</i> | liečba psychiatrických porúch |
| <i>Námel'ové alkaloidy ako ergotamín, dihydroergotamín, ergometrín a metylergonovín</i> | liečba migrenóznych bolestí hlavy |
| <i>Amiodarón, bepridil, dronedarón, ivabradín, chinidín, ranolazín</i> | liečba niektorých ochorení srdca, napr. abnormálneho tlkotu srdca |
| <i>Lovastatín, simvastatín a lomitapid</i> | zníženie hladiny cholesterolu |
| <i>Rifampicín</i> | liečba niektorých infekcií ako tuberkulóza |
| Liek s kombináciou <i>lopinavir/ritonavir</i> | tento liek proti HIV patrí do tej istej skupiny ako PREZISTA |
| <i>Elbasvir/grazoprevir</i> | liečba infekcie hepatítidou C |
| <i>Alfuzosín</i> | liečba zväčšenej prostaty |
| <i>Sildenafil</i> | liečba vysokého tlaku krvi v pľúcnom obeh |
| <i>Dabigatran, tikagrelor</i> | bráni zrážaniu krvných doštičiek pri liečbe pacientov s infarktom v anamnéze |
| <i>Naloxegol</i> | liečba zápchy spôsobenej opiátmi |
| <i>Dapoxetín</i> | liečba predčasnej ejakulácie |
| <i>Domperidón</i> | liečba žalúdočnej nevoľnosti a vracania |

Neužívajte PREZISTU spolu s liekmi, ktoré obsahujú výťažok z ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať PREZISTU.

PREZISTA nevylieči infekciu HIV. Infekciu HIV môžete preniesť napriek tomu, že užívate tento liek, hoci účinná antiretrovírusová liečba toto riziko znižuje.

Porozprávajte sa so svojím lekárom o opatreniach potrebných na zabránenie nakazeniu iných ľudí.

U pacientov užívajúcich PREZISTU sa aj naďalej môžu objaviť infekcie alebo ochorenia v súvislosti s infekciou HIV. Musíte byť aj naďalej v pravidelnom styku so svojím lekárom.

U ľudí užívajúcich PREZISTU sa môže vyskytnúť kožná vyrážka. Zriedkavo je vyrážka závažná alebo potenciálne život ohrozujúca. Informujte svojho lekára, kedykoľvek sa u vás vyrážka vyskytne.

Častejšie sa môžu vyrážky (zvyčajne mierne alebo stredne závažné) objaviť u pacientov užívajúcich PREZISTU a raltegravir (na infekciu HIV) ako u pacientov, ktorí užívajú tieto lieky zvlášť.

Povedzte svojmu lekárovi o svojom zdravotnom stave PRED a POČAS vašej liečby

Presvedčite sa, že ste si prečítali nasledujúce body. Ak sa vás niektorý z nich týka, oznámte to svojmu lekárovi.

- Povedzte svojmu lekárovi, či ste mali v minulosti **problémy s pečeňou**, vrátane infekcie hepatítidou B alebo C. Skôr, ako váš lekár rozhodne o tom, či môžete užívať PREZISTU, sa možno budete musieť podrobiť vyšetreniam, pomocou ktorých sa zistí, aké závažné ochorenie pečene máte.
- Povedzte svojmu lekárovi, či máte **diabetes**. PREZISTA môže zvýšiť hladiny cukru v krvi.
- Povedzte okamžite svojmu lekárovi, ak spozorujete niektoré **príznaky infekcie** (napríklad zväčšenie lymfatických uzlín a horúčka). U niektorých pacientov s pokročilou infekciou HIV a oportunistickou infekciou v minulosti sa môžu čoskoro po zahájení liečby proti HIV objaviť príznaky a známky zápalu v dôsledku predchádzajúcich infekcií. Predpokladá sa, že tieto príznaky sú dôsledkom zlepšenia imunitnej odpovede organizmu, umožňujúcej organizmu bojovať s infekciami, ktoré mohli byť prítomné aj bez zrejmych príznakov.

- Potom, ako začnete užívať lieky na liečbu infekcie HIV, ktorou trpíte, sa môžu okrem oportunistických infekcií objaviť poruchy imunitného systému (ochorenie, ktoré sa objavuje, keď imunitný systém napáda zdravé telesné tkanivo). Poruchy imunitného systému sa môžu vyskytnúť mnoho mesiacov po začatí liečby. Ak zaznamenáte akékoľvek príznaky infekcie alebo nejaké ďalšie príznaky ako je svalová slabosť, slabosť začínajúca v rukách a chodidlách, ktorá sa posúva smerom nahor k trupu, palpitácie, tremor alebo hyperaktivitu, informujte o tom, prosím, bezodkladne svojho lekára, aby ste dostali potrebnú liečbu.
- Povedzte svojmu lekárovi, či máte **hemofiliu**. PREZISTA môže zvyšovať riziko krvácania.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak ste **alergický na sulfónamidy** (používajú sa napr. na liečbu niektorých infekcií).
- Povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete akékoľvek **problémy týkajúce sa svalov a kostí**. U niektorých pacientov, ktorí užívajú kombinovanú antiretrovírusovú liečbu, sa môže vyvinúť ochorenie kostí nazývané osteonekróza (odumieranie kostného tkaniva spôsobené stratou zásobovania kostného tkaniva krvou). Rizikový faktor pre rozvoj tejto choroby môže byť o.i. dĺžka kombinovanej antiretrovírusovej liečby, užívanie kortikosteroidov, konzumácia alkoholu, vážna imunosupresia a obezita. Osteonekróza sa prejavuje stuhnutím kĺbov, bolesťou (hlavne bedrového kĺbu, kolena alebo ramena) a ťažkosťami pri pohybe. Povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektorý z týchto príznakov.

Starší ľudia

PREZISTA bola použitá iba u obmedzeného počtu pacientov starších ako 65 rokov. Ak patríte do tejto vekovej skupiny, prosím, poraďte sa so svojim lekárom, či môžete PREZISTU používať.

Deti

PREZISTA nie je určená na použitie u detí mladších ako 3 roky alebo s telesnou hmotnosťou menej ako 15 kilogramov.

Iné lieky a PREZISTA

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky sa **nesmú užívať súčasne** s PREZISTOU. Tieto lieky sú uvedené v odseku „PREZISTU neužívajte v kombinácii s nasledujúcimi liekmi“.

Vo väčšine prípadov sa PREZISTA môže kombinovať s liekmi proti HIV, ktoré patria do inej kategórie [napr. NRTI (nukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy), NNRTI (nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy), antagonisti CCR5 a FI (inhibítory fúzie)]. PREZISTA s ritonavírom sa neskúšala so všetkými PI (inhibítormi proteázy) a s inými HIV PI sa nesmie užívať. V niektorých prípadoch je potrebné zmeniť dávkovanie iných liekov. Preto vždy povedzte svojmu lekárovi, ak užívate iné lieky proti HIV a starostlivo sa riaďte jeho pokynmi ohľadom novej kombinácie liekov.

Účinky PREZISTY sa môžu zoslabiť, ak užívate súčasne niektorý z nasledujúcich liekov. Povedzte svojmu lekárovi, či užívate:

- *Fenobarbital, fenytoín* (na prevenciu kŕčov)
- *Dexametazón* (kortikosteroid)
- *Efavirenz* (infekcia HIV)
- *Rifapentín, rifabutín* (lieky na liečbu niektorých infekcií, ako napríklad tuberkulóza)
- *Sakvinavir* (infekcia HIV).

PREZISTA môže ovplyvniť účinky iných liekov. Povedzte svojmu lekárovi, či užívate:

- *Amlodipín, diltiazem, disopyramid, karvedilol, felodipín, flekainid, lidokaín, metoprolol, mexiletín, nifedipín, nikardipín, propafenón, timolol, verapamil* (na srdcové ochorenia), pretože terapeutický účinok alebo vedľajšie účinky týchto liekov sa môžu zvýšiť.
- *Apixaban, edoxaban, rivaroxaban, warfarín, klopidogrel* (na zníženie krvnej zrážanlivosti), pretože ich terapeutický účinok alebo vedľajšie účinky sa môžu zmeniť; lekár vám pravdepodobne skontroluje krv.

- Estrogénovú hormonálnu antikoncepciu a substitučnú hormonálnu liečbu. PREZISTA môže znížiť jej účinnosť. Ak sa používa ako antikoncepcia, odporúča sa používať alternatívne nehormonálne metódy antikoncepcie.
- *Etinylestradiol/drospirenón*. PREZISTA môže zvýšiť riziko zvýšenia hladín draslíka drospirenónom.
- *Atorvastatín, pravastatín, rosuvastatín* (na zníženie hladiny cholesterolu). Riziko svalového poškodenia môže byť vtedy vyššie. Váš lekár zhodnotí, ktorá liečba na zníženie cholesterolu je najlepšia pre vás.
- *Klaritromycín* (antibiotikum)
- *Cyklosporín, everolimus, takrolimus, sirolimus* (na stlmenie imunitného systému), pretože sa terapeutický účinok alebo vedľajšie účinky týchto liekov môžu zvýšiť. Lekár vám možno urobí ešte ďalšie vyšetrenia.
- *Kortikosteroidy vrátane betametazónu, budesonidu, flutikazónu, mometazónu, prednizónu, triamcinolónu*. Tieto lieky sa používajú na liečbu alergií, astmy, zápalových ochorení čriev, zápalových ochorení očí, kĺbov a svalov a iných zápalových ochorení. Ak nemôžu byť použité alternatívy, ich použitie sa má uskutočniť iba po lekárskom posúdení a pod starostlivým dohľadom lekára nad vedľajšími účinkami kortikosteroidov.
- *Buprenorfín/naloxón* (lieky na liečbu závislosti na opiátoch)
- *Salmeterol* (liek na liečbu astmy)
- *Artemeter/lumefantrín* (kombinovaný liek na liečbu malárie)
- *Dasatinib, everolimus, irinotekan, nilotinib, vinblastín, vinkristín* (na liečbu rakoviny)
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (na poruchu erekcie alebo na liečbu poruchy srdca a pľúc nazývanej pľúcna arteriálna hypertenzia)
- *Glekaprevir/pibrentasvir* (na liečbu infekcie hepatítidou C)
- *Fentanyl, oxykodón, tramadol* (na liečbu bolesti)
- *Fesoterodín, solifenacín* (na liečbu urologických ťažkostí).

Môže byť potrebná zmena dávkovania niektorých liekov, pretože pri ich kombinácii môže byť ovplyvnený terapeutický účinok týchto liekov alebo PREZISTY alebo vedľajšie účinky. Povedzte svojmu lekárovi, či užívate:

- *Alfentanil* (injekčne podávaný silný liek proti bolesti s krátkodobým účinkom, ktorý sa používa počas chirurgických zákrokov)
- *Digoxín* (na niektoré ochorenia srdca)
- *Klaritromycín* (antibiotikum)
- *Itrakonazol, isavukonazol, flukonazol, posakonazol, klotrimazol* (na liečbu plesňových infekcií). Vorikonazol sa má používať iba po lekárskom zhodnotení.
- *Rifabutín* (na bakteriálne infekcie)
- *Sildenafil, vardenafil, tadalafil* (na erektilnú dysfunkciu alebo vysoký tlak krvi v pľúcnom obehu)
- *Amitriptylín, desipramín, imipramín, nortriptylín, paroxetín, sertralín, trazodón* (na depresiu a úzkosť)
- *Maravírok* (na liečbu HIV)
- *Metadon* (na liečbu závislosti na opiátoch)
- *Karbamazepín, klonazepam* (na prevenciu kŕčov alebo na liečbu niektorých typov bolesti nervov)
- *Kolchicín* (na liečbu dny alebo familiárnej stredomorskej horúčky)
- *Bosentan* (na liečbu vysokého tlaku krvi v pľúcnom obehu)
- *Buspirón, klorazepát, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam, keď sa používa ako injekcia, zolpidem* (utlmujúce látky)
- *Perfenazín, risperidón, tioridazín* (na liečbu psychiatrických stavov).

Tento zoznam liekov **nie** je kompletný. Povedzte svojmu lekárovi o **všetkých** liekoch, ktoré užívate.

PREZISTA a jedlo a nápoje

Pozri časť 3 „Ako užívať PREZISTU“.

Tehotenstvo a dojčenie

Povedzte okamžite svojmu lekárovi, ak ste tehotná, plánujete otehotnieť alebo ak dojčíte. Tehotné alebo dojčiacie matky nemajú užívať PREZISTU s ritonavírom, pokiaľ im to lekár výslovne nenariadi. Tehotné alebo dojčiacie matky nemajú užívať Prezistu s kobicistátom.

Odporúča sa, aby ženy infikované HIV nedojčili z dôvodu možnosti nakazenia dieťaťa vírusom HIV prostredníctvom materského mlieka a kvôli nepoznaným účinkom lieku na vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neobsluhujte stroje ani nevedzte vozidlo, ak máte po užití PREZISTY závraty.

PREZISTA obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať PREZISTU

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo vaša zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry. Aj keď sa budete cítiť lepšie, neprestávajte užívať PREZISTU a ritonavir bez toho, aby ste sa o tom porozprávali so svojím lekárom.

Po začatí liečby sa bez predchádzajúcich pokynov lekára nesmie meniť dávka ani lieková forma a rovnako sa liečba nesmie prerušiť.

Dávka u detí vo veku 3 a viac rokov, s telesnou hmotnosťou najmenej 15 kilogramov, ktoré doteraz neužívali antiretrovirové lieky (rozhodne o tom lekár vášho dieťaťa)

Lekár určí správnu dávku jedenkrát denne na základe telesnej hmotnosti dieťaťa (pozri tabuľku nižšie). Táto dávka nesmie prekročiť dávku odporúčanú pre dospelých, čo je 800 miligramov PREZISTY a 100 miligramov ritonaviru jedenkrát denne.

Lekár vám oznámi, koľko tabliet PREZISTY a koľko ritonaviru (kapsúl, tabliet alebo roztoku) musí dieťa užívať.

| Telesná hmotnosť | Jedna dávka PREZISTY je | Jedna dávka ritonaviru^a je |
|-------------------------|--------------------------------|--|
| 15 až 30 kilogramov | 600 miligramov | 100 miligramov |
| 30 až 40 kilogramov | 675 miligramov | 100 miligramov |
| viac ako 40 kilogramov | 800 miligramov | 100 miligramov |

^a ritonavir perorálny roztok: 80 miligramov na mililiter

Dávka u detí vo veku 3 a viac rokov, s telesnou hmotnosťou najmenej 15 kilogramov, ktoré už užívali antiretrovirové lieky (rozhodne o tom lekár vášho dieťaťa)

Lekár určí správnu dávku na základe telesnej hmotnosti dieťaťa (pozri tabuľku nižšie). Lekár rozhodne, či je pre dieťa vhodné dávkovanie jedenkrát alebo dvakrát denne. Táto dávka nesmie prekročiť dávku odporúčanú pre dospelých, čo je 600 miligramov PREZISTY a 100 miligramov ritonaviru dvakrát denne alebo 800 miligramov PREZISTY a 100 miligramov ritonaviru jedenkrát denne.

Lekár vám oznámi, koľko tabliet PREZISTY a koľko ritonaviru (kapsúl, tabliet alebo roztoku) musí dieťa užívať. Dostupné sú aj tablety iných síl; pre dosiahnutie vhodného dávkovania vám lekár môže predpísať niektorú kombináciu tabliet.

PREZISTA je dostupná aj vo forme perorálnej suspenzie. váš lekár určí, či je pre vaše dieťa vhodná PREZISTA tablety alebo perorálna suspenzia.

Dávkovanie dvakrát denne

| Telesná hmotnosť | Jedna dávka je |
|-------------------------|--|
| 15 až 30 kilogramov | 375 miligramov PREZISTY + 50 miligramov ritonaviru dvakrát denne |
| 30 až 40 kilogramov | 450 miligramov PREZISTY + 60 miligramov ritonaviru dvakrát denne |

| | |
|-------------------------|---|
| viac ako 40 kilogramov* | 600 miligramov PREZISTY + 100 miligramov ritonaviru dvakrát denne |
|-------------------------|---|

* U detí vo veku 12 alebo viac rokov a s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kilogramov lekár vášho dieťaťa určí, či sa môže užívať PREZISTA 800 miligramov jedenkrát denne. Toto nemožno dosiahnuť pomocou týchto 150 miligramových tabliet. K dispozícii sú iné sily PREZISTY.

Dávkovanie jedenkrát denne

| Telesná hmotnosť | Jedna dávka PREZISTY je | Jedna dávka ritonaviru ^a je |
|------------------------|-------------------------|--|
| 15 až 30 kilogramov | 600 miligramov | 100 miligramov |
| 30 až 40 kilogramov | 675 miligramov | 100 miligramov |
| viac ako 40 kilogramov | 800 miligramov | 100 miligramov |

^a ritonavir perorálny roztok: 80 miligramov na mililiter

Pokyny pre deti

- Dieťa musí vždy užívať PREZISTU spolu s ritonavírom. PREZISTA nemôže bez ritonaviru správne účinkovať.
- Dieťa musí užiť správne dávky PREZISTY a ritonaviru dvakrát denne alebo jedenkrát denne. Ak bola predpísaná PREZISTA dvakrát denne, dieťa musí užiť jednu dávku ráno a jednu dávku večer. Lekár vášho dieťaťa určí dávkovací režim vhodný pre vaše dieťa.
- Dieťa musí užiť PREZISTU spolu s jedlom. PREZISTA nemôže bez jedla správne účinkovať. Na druhu jedla nezáleží.
- Dieťa musí tablety prehltnúť a zapíť ich nápojom, ako je voda alebo mlieko.

Dávka pre dospelých, ktorí predtým neužívali antiretrovírusové lieky (rozhodne o tom váš lekár)

Budete potrebovať inú dávku PREZISTY, ktorú nemožno dosiahnuť pomocou týchto 150 miligramových tabliet. K dispozícii sú iné sily PREZISTY.

Dávka pre dospelých, ktorí predtým užívali antiretrovírusové lieky (rozhodne o tom váš lekár)

Dávka je buď:

- 600 miligramov PREZISTY spolu so 100 miligramami ritonaviru dvakrát denne.
- ALEBO
- 800 miligramov PREZISTY (2 tablety obsahujúce 400 miligramov PREZISTY alebo 1 tableta obsahujúca 800 miligramov PREZISTY) spolu so 100 miligramami ritonaviru jedenkrát denne. PREZISTA 400 miligramové a 800 miligramové tablety sa majú použiť iba na zostavenie dávkovacieho režimu 800 miligramov jedenkrát denne.

Prosím, poraďte sa s lekárom, ktorá dávka je pre vás správna.

Pokyny pre dospelých

- PREZISTU vždy užívajte spolu s ritonavírom. PREZISTA nemôže bez ritonaviru správne účinkovať.
- Ráno užite 600 miligramov PREZISTY spolu so 100 miligramami ritonaviru.
- Večer užite 600 miligramov PREZISTY spolu so 100 miligramami ritonaviru.
- PREZISTU užívajte spolu s jedlom. PREZISTA nemôže bez jedla správne účinkovať. Na druhu jedla nezáleží.
- Tablety prehltnite a zapite ich nápojom, ako je voda alebo mlieko.
- PREZISTA 75 miligramové a 150 miligramové tablety a 100 miligramov na mililiter perorálna suspenzia boli vyvinuté na použitie u detí, ale v niektorých prípadoch ich môžu užívať aj dospelí.

Odstránenie bezpečnostného uzáveru z fľaše



Plastová fľaša má bezpečnostný uzáver a musí sa otvárať nasledovne:

- Uzáver stlačte nadol a otáčajte ním proti smeru hodinových ručičiek.
- Odtočený uzáver snímte z fľaše.

Ak užijete viac PREZISTY, ako máte

Okamžite vyhľadajte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak zabudnete užiť PREZISTU

Ak to zistíte **v priebehu 6 hodín**, okamžite užite tablety. Vždy ich užite spolu s ritonavirom a jedlom. Ak to spozorujete **po 6 hodinách**, túto dávku vynechajte a pokračujte nasledujúcimi dávkami ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak vraciate po užití PREZISTY a ritonaviru

Ak vraciate **do 4 hodín** po užití lieku, ďalšia dávka PREZISTY a ritonaviru sa má užiť čo najskôr s jedlom. Ak vraciate **po viac ako 4 hodinách** od užitia lieku, nemusíte užiť ďalšiu dávku PREZISTY a ritonaviru až do nasledujúcej pravidelne užíwanej dávky.

Ak si nie ste istý, čo robiť v prípade vynechania dávky alebo vracania, obráťte sa na svojho lekára.

PREZISTU neprestaňte užívať bez toho, aby ste sa predtým o tom neporozprávali so svojim lekárom.

Lieky proti HIV môžu spôsobiť, že sa budete cítiť lepšie. PREZISTU neprestaňte užívať ani vtedy, ak sa cítite lepšie. Najprv sa o tom porozprávajte so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Počas liečby infekcie HIV môže dôjsť k zvýšeniu telesnej hmotnosti a hladín lipidov a glukózy v krvi. Toto čiastočne súvisí so zlepšeným zdravotným stavom a so životným štýlom a v prípade hladín lipidov v krvi to niekedy súvisí so samotnými liekmi proti infekcii HIV. Váš lekár vás bude vyšetrovať kvôli týmto zmenám.

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich nežiaducich účinkov

Boli hlásené problémy s pečeňou, ktoré môžu byť niekedy závažné. Skôr, ako začnete liečbu PREZISTOU, váš lekár urobí vyšetrenie krvi. Ak máte chronickú infekciu hepatitídou B alebo C, váš lekár bude vyšetrovať vašu krv častejšie, pretože je u vás zvýšená možnosť vzniku problémov s pečeňou. Porozprávajte sa so svojim lekárom o známkach a príznakoch problémov s pečeňou. Tieto môžu predstavovať zožltnutie vašej kože alebo očných bielok, tmavý (zafarbený ako čaj) moč, svetlú stolicu (pohyby čriev), nevoľnosť, vracanie, stratu chuti do jedla alebo bolesť alebo bolesť a nepohodlie na pravej strane pod rebrami.

Kožná vyrážka (vyskytuje sa častejšie, keď sa PREZISTA užíva spolu s raltegravirom), svrbenie. Vyrážka je zvyčajne mierne alebo stredne závažná. Kožná vyrážka môže byť tiež príznakom zriedkavého vážneho stavu. Preto je dôležité povedať vášmu lekárovi, ak sa u vás vyrážka vyvinie. Váš lekár vám poradí, či sa vaše symptómy dajú liečiť, alebo či sa má liečba PREZISTOU ukončiť.

Ďalšie závažné vedľajšie účinky boli cukrovka (časté) a zápal pankreasu (menej časté).

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- hnačka

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)

- vracanie, nevoľnosť, bolesť alebo zväčšenie brucha, dyspepsia (porucha trávenia), flatulencia (plynatosť)

- bolesti hlavy, únava, závraty, ospalivosť, znečítlivenie, pálenie alebo bolesť rúk alebo nôh, strata sily, ťažkosti so zaspávaním

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

- bolesť na hrudi, zmeny elektrokardiogramu (EKG), rýchly tlkot srdca
- znížená alebo abnormálna citlivosť kože, mravčenie, porucha pozornosti, strata pamäti, problémy s rovnováhou
- sťažené dýchanie, kašeľ, krvácanie z nosa, podráždenie hrdla
- zápal žalúdka alebo úst, pálenie záhy, napínanie na vracanie, sucho v ústach, bolesť brucha, zápcha, grganie
- zlyhanie obličiek, obličkové kamene, ťažkosti s močením, časté alebo nadmerné močenie, niekedy v noci
- žihľavka, závažný opuch kože a iných tkanív (najčastejšie pier alebo očí), ekzém, nadmerné potenie, nočné potenie, vypadávanie vlasov, akné, šupinatá koža, sfarbenie nechto
- bolesť svalov, svalové kŕče alebo slabosť, bolesti končatín, osteoporóza
- spomalenie funkcie štítnej žľazy. Prejaví sa to v krvných testoch.
- vysoký krvný tlak, návaly horúčavy
- červené alebo suché oči
- horúčka, opuchy dolných končatín kvôli zadržiavaniu tekutín, nevoľnosť, podráždenie, bolesť
- príznaky infekcie, herpes simplex
- erektilná dysfunkcia (poruchy erekcie), zväčšenie prsníkov
- problémy so spánkom, ospalivosť, depresia, úzkosť, neprirodzené sny, pokles sexuálnej túžby.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)

- reakcia nazývaná DRESS [závažná vyrážka, ktorú môže sprevádzať horúčka, únava, opuch tváre alebo lymfatických uzlín, zvýšenie eozinofilov (typu bielych krviniek), účinky na pečeň, obličky alebo pľúca]
- infarkt, pomalý tlkot srdca, búšenie srdca
- porucha zraku
- triaška, neprirodzený pocit
- pocit zmätenosti alebo dezorientácie, zmena nálady, nepokoj
- odpadávanie, epileptické záchvaty, zmena alebo strata chuti
- boľavé ústa, vracanie krvi, zápal pier, suché pery, povlak na jazyku
- výtok z nosa
- rany na koži, suchá koža
- stuhnutosť svalov alebo kĺbov, bolesti kĺbov so zápalom alebo bez zápalu
- zmeny počtu krvných buniek alebo ich funkcie. Prejaví sa to v krvných testoch. Váš lekár vám to vysvetlí. Napríklad: zvýšenie množstva niektorých bielych krviniek.

Niektoré vedľajšie účinky sú typické pre lieky proti infekcii HIV, ktoré patria do rovnakej skupiny ako PREZISTA. Patrí sem:

- bolesti svalov, citlivosť alebo slabosť. Tieto poruchy svalov môžu byť zriedkavo aj závažného charakteru.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať PREZISTU

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

PREZISTA nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Požiadajte lekárniko o informáciu o spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo PREZISTA obsahuje

- Liečivo je darunavir. Každá tableta obsahuje 150 miligramov darunaviru (vo forme etanolátu).
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý, krospovidón a stearan horečnatý. Filmotvorný obal tablety obsahuje čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E171), mastenec.

Ako vyzerá PREZISTA a obsah balenia

Filmom obalené, biele, oválne tablety s nápisom TMC na jednej strane a 150 na druhej strane. 240 tabliet v plastovej fľaši.

PREZISTA je tiež dostupná ako 75 miligramové, 400 miligramové, 600 miligramové a 800 miligramové filmom obalené tablety a 100 miligramov na mililiter perorálna suspenzia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, 04010 Borgo San Michele, Latina, Taliansko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

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

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

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
contacto@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

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2020.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

Písomná informácia pre používateľa

PREZISTA 400 mg filmom obalené tablety darunavir

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je PREZISTA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PREZISTU
3. Ako užívať PREZISTU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PREZISTU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PREZISTA a na čo sa používa

Čo je PREZISTA?

PREZISTA obsahuje liečivo darunavir. PREZISTA je antiretrovírusový liek používaný na liečbu infekcie vírusom imunitnej nedostatočnosti u človeka (HIV). Patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory proteáz. Účinok PREZISTY spočíva v znížení množstva HIV vo vašom organizme. Vďaka tomu sa zlepší funkcia vášho imunitného systému a zníži sa riziko vzniku ochorení, ktoré súvisia s infekciou HIV.

Na čo sa používa?

PREZISTA 400 miligramová tableta sa používa na liečbu dospelých pacientov a detí (vo veku 3 rokov a starších, s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kilogramov) infikovaných HIV a

- ktorí doposiaľ neužívali iné antiretrovírusové lieky.
- u niektorých pacientov, ktorí predtým užívali antiretrovírusové lieky (rozhodne o tom váš lekár).

PREZISTA sa musí užívať v kombinácii s nízkou dávkou kobicistátu alebo ritonaviru a inými liekmi proti HIV. Váš lekár sa s vami porozpráva o tom, ktoré kombinácie liekov sú pre vás najlepšie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PREZISTU

Neužívajte PREZISTU

- ak ste **alergický** na darunavir alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na kobicistát alebo na ritonavir.
- keď máte **vážne problémy s pečeňou**. Poradte sa s lekárom, ak si nie ste istý závažnosťou vášho ochorenia pečene. Môže byť potrebné ďalšie vyšetrenie.

PREZISTU neužívajte v kombinácii s nasledovnými liekmi

Ak užívate niektorý z týchto liekov, opýtajte sa svojho lekára, či môžete v liečbe prejsť na užívanie iného lieku.

| Liek | Cieľ liečby |
|--|--|
| <i>Avanafil</i> | liečba poruchy erekcie |
| <i>Astemizol</i> alebo <i>terfenadín</i> | liečba alergie |
| <i>Triazolam</i> a <i>perorálny</i> (užívaný ústami) <i>midazolam</i> | podpora spánku a/alebo úľava od úzkosti |
| <i>Cisaprid</i> | liečba niektorých porúch žalúdka |
| <i>Kolchicín</i> (ak máte problém s obličkami a/alebo pečeňou) | liečba dny alebo familiárnej stredomorskej horúčky |
| <i>Lurazidón</i> , <i>pimozid</i> , <i>kvetiapín</i> alebo <i>sertindol</i> | liečba psychiatrických porúch |
| <i>Námel'ové alkaloidy</i> ako <i>ergotamín</i> , <i>dihydroergotamín</i> , <i>ergometrín</i> a <i>metylergonovín</i> | liečba migrenózných bolestí hlavy |
| <i>Amiodarón</i> , <i>bepiridil</i> , <i>dronedarón</i> , <i>ivabradín</i> , <i>chinidín</i> , <i>ranolazín</i> | liečba niektorých ochorení srdca, napr. abnormálneho tlkotu srdca |
| <i>Lovastatín</i> , <i>simvastatín</i> a <i>lomitapid</i> | zníženie hladiny cholesterolu |
| <i>Rifampicín</i> | liečba niektorých infekcií ako tuberkulóza |
| Liek s kombináciou <i>lopinavir/ritonavir</i> | tento liek proti HIV patrí do tej istej skupiny ako PREZISTA |
| <i>Elbasvir/grazoprevir</i> | liečba infekcie hepatitídou C |
| <i>Alfuzosín</i> | liečba zväčšenej prostaty |
| <i>Sildenafil</i> | liečba vysokého tlaku krvi v pľúcnom obeh |
| <i>Dabigatran</i> , <i>tikagrelor</i> | bráni zrážaniu krvných doštičiek pri liečbe pacientov s infarktom v anamnéze |
| <i>Naloxegol</i> | liečba zápchy spôsobenej opiátmi |
| <i>Dapoxetín</i> | liečba predčasnej ejakulácie |
| <i>Domperidón</i> | liečba žalúdočnej nevoľnosti a vracania |

Neužívajte PREZISTU spolu s liekmi, ktoré obsahujú výťažok z ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať PREZISTU.

PREZISTA nevylicí infekciu HIV. Infekciu HIV môžete preniesť napriek tomu, že užívate tento liek, hoci účinná antiretrovírusová liečba toto riziko znižuje.

Porozprávajte sa so svojim lekárom o opatreniach potrebných na zabránenie nakazeniu iných ľudí.

U pacientov užívajúcich PREZISTU sa aj naďalej môžu objaviť infekcie alebo ochorenia v súvislosti s infekciou HIV. Musíte byť aj naďalej v pravidelnom styku so svojim lekárom.

U ľudí užívajúcich PREZISTU sa môže vyskytnúť kožná vyrážka. Zriedkavo je vyrážka závažná alebo potenciálne život ohrozujúca. Informujte svojho lekára, kedykoľvek sa u vás vyrážka vyskytne.

Častejšie sa môžu vyrážky (zvyčajne mierne alebo stredne závažné) objaviť u pacientov užívajúcich PREZISTU a raltegravir (na infekciu HIV) ako u pacientov, ktorí užívajú tieto lieky zvlášť.

Povedzte svojmu lekárovi o svojom zdravotnom stave PRED a POČAS vašej liečby

Presvedčite sa, že ste si prečítali nasledujúce body. Ak sa vás niektorý z nich týka, oznámte to svojmu lekárovi.

- Povedzte svojmu lekárovi, či ste mali v minulosti **problémy s pečeňou**, vrátane infekcie hepatitídou B alebo C. Skôr, ako váš lekár rozhodne o tom, či môžete užívať PREZISTU, sa možno budete musieť podrobiť vyšetreniam, pomocou ktorých sa zistí, aké závažné ochorenie pečene máte.
- Povedzte svojmu lekárovi, či máte **diabetes**. PREZISTA môže zvýšiť hladiny cukru v krvi.
- Povedzte okamžite svojmu lekárovi, ak spozorujete niektoré **príznaky infekcie** (napríklad zväčšenie lymfatických uzlín a horúčka). U niektorých pacientov s pokročilou infekciou HIV a oportunistickou infekciou v minulosti sa môžu čoskoro po zahájení liečby proti HIV objaviť

príznaky a známky zápalu v dôsledku predchádzajúcich infekcií. Predpokladá sa, že tieto príznaky sú dôsledkom zlepšenia imunitnej odpovede organizmu, umožňujúcej organizmu bojovať s infekciami, ktoré mohli byť prítomné aj bez zrejmých príznakov.

- Potom, ako začnete užívať lieky na liečbu infekcie HIV, ktorou trpíte, sa môžu okrem oportunistických infekcií objaviť poruchy imunitného systému (ochorenie, ktoré sa objavuje, keď imunitný systém napáda zdravé telesné tkanivo). Poruchy imunitného systému sa môžu vyskytnúť mnoho mesiacov po začatí liečby. Ak zaznamenáte akékoľvek príznaky infekcie alebo nejaké ďalšie príznaky ako je svalová slabosť, slabosť začínajúca v rukách a chodidlách, ktorá sa posúva smerom nahor k trupu, palpitácie, tremor alebo hyperaktivitu, informujte o tom, prosím, bezodkladne svojho lekára, aby ste dostali potrebnú liečbu.
- Povedzte svojmu lekárovi, či máte **hemofiliu**. PREZISTA môže zvyšovať riziko krvácania.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak ste **alergický na sulfónamidy** (používajú sa napr. na liečbu niektorých infekcií).
- Povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete akékoľvek **problémy týkajúce sa svalov a kostí**. U niektorých pacientov, ktorí užívajú kombinovanú antiretrovirovú liečbu, sa môže vyvinúť ochorenie kostí nazývané osteonekróza (odumieranie kostného tkaniva spôsobené stratou zásobovania kostného tkaniva krvou). Rizikový faktor pre rozvoj tejto choroby môže byť o.i. dĺžka kombinovanej antiretrovirovej liečby, užívanie kortikosteroidov, konzumácia alkoholu, vážna imunosupresia a obezita. Osteonekróza sa prejavuje stuhnutím kĺbov, bolesťou (hlavne bedrového kĺbu, kolena alebo ramena) a ťažkosťami pri pohybe. Povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektorý z týchto príznakov.

Starší ľudia

PREZISTA bola použitá iba u obmedzeného počtu pacientov starších ako 65 rokov. Ak patríte do tejto vekovej skupiny, prosím, poraďte sa so svojim lekárom, či môžete PREZISTU používať.

Deti a dospievajúci

PREZISTA 400 miligramová tableta nie je určená na použitie u detí mladších ako 3 roky alebo s telesnou hmotnosťou menej ako 40 kilogramov.

Iné lieky a PREZISTA

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky sa **nesmú užívať súčasne** s PREZISTOU. Tieto lieky sú uvedené v odseku „PREZISTU neužívajte v kombinácii s nasledujúcimi liekmi“.

Vo väčšine prípadov sa PREZISTA môže kombinovať s liekmi proti HIV, ktoré patria do inej kategórie [napr. NRTI (nukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy), NNRTI (nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy), antagonisti CCR5 a FI (inhibítory fúzie)]. PREZISTA s kobicistátom alebo s ritonavírom sa neskúšala so všetkými PI (inhibítormi proteázy) a s inými HIV PI sa nesmie užívať. V niektorých prípadoch je potrebné zmeniť dávkovanie iných liekov. Preto vždy povedzte svojmu lekárovi, ak užívate iné lieky proti HIV a starostlivo sa riadte jeho pokynmi ohľadom možnej kombinácie liekov.

Účinky PREZISTY sa môžu zoslabiť, ak užívate súčasne niektorý z nasledujúcich liekov. Povedzte svojmu lekárovi, či užívate:

- *Fenobarbital, fenytoín* (na prevenciu kŕčov)
- *Dexametazón* (kortikosteroid)
- *Efavirenz* (infekcia HIV)
- *Rifapentín, rifabutín* (lieky na liečbu niektorých infekcií, ako napríklad tuberkulóza)
- *Sakvinavir* (infekcia HIV).

PREZISTA môže ovplyvniť účinky iných liekov. Povedzte svojmu lekárovi, či užívate:

- *Amlodipín, diltiazem, disopyramid, karvedilol, felodipín, flekainid, lidokaín, metoprolol, mexiletín, nifedipín, nikardipín, propafenón, timolol, verapamil* (na srdcové ochorenia), pretože terapeutický účinok alebo vedľajšie účinky týchto liekov sa môžu zvýšiť.

- *Apixaban, edoxaban, rivaroxaban, warfarín, klopidogrel* (na zníženie krvnej zrážanlivosti), pretože ich terapeutický účinok alebo vedľajšie účinky sa môžu zmeniť; lekár vám pravdepodobne skontroluje krv.
- Estrogénovú hormonálnu antikoncepciu a substitučnú hormonálnu liečbu. PREZISTA môže znížiť jej účinnosť. Ak sa používa ako antikoncepcia, odporúča sa používať alternatívne nehormonálne metódy antikoncepcie.
- *Etinyloestradiol/drospirenon*. PREZISTA môže zvýšiť riziko zvýšenia hladín draslíka drospirenonom.
- *Atorvastatín, pravastatín, rosuvastatín* (na zníženie hladiny cholesterolu). Riziko svalového poškodenia môže byť vtedy vyššie. Váš lekár zhodnotí, ktorá liečba na zníženie cholesterolu je najlepšia pre vás.
- *Klaritromycín* (antibiotikum)
- *Cyklosporín, everolimus, takrolimus, sirolimus* (na stlmenie imunitného systému), pretože sa terapeutický účinok alebo vedľajšie účinky týchto liekov môžu zvýšiť. Lekár vám možno urobí ešte ďalšie vyšetrenia.
- *Kortikosteroidy vrátane betametazónu, budesonidu, flutikazónu, mometazónu, prednizónu, triamcinolónu*. Tieto lieky sa používajú na liečbu alergií, astmy, zápalových ochorení čriev, zápalových ochorení očí, kĺbov a svalov a iných zápalových ochorení. Ak nemôžu byť použité alternatívy, ich použitie sa má uskutočniť iba po lekárskom posúdení a pod starostlivým dohľadom lekára nad vedľajšími účinkami kortikosteroidov.
- *Buprenorfín/naloxón* (lieky na liečbu závislosti na opiátoch)
- *Salmeterol* (liek na liečbu astmy)
- *Artemeter/lumefantrín* (kombinovaný liek na liečbu malárie)
- *Dasatinib, everolimus, irinotekan, nilotinib, vinblastín, vinkristín* (na liečbu rakoviny)
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (na poruchu erekcie alebo na liečbu poruchy srdca a pľúc nazývanej pľúcna arteriálna hypertenzia)
- *Glekaprevir/pibrentasvir* (na liečbu infekcie hepatítidou C)
- *Fentanyl, oxykodón, tramadol* (na liečbu bolesti)
- *Fesoterodín, solifenacín* (na liečbu urologických ťažkostí).

Môže byť potrebná zmena dávkovania niektorých liekov, pretože pri ich kombinácii môže byť ovplyvnený terapeutický účinok týchto liekov alebo PREZISTY alebo vedľajšie účinky. Povedzte svojmu lekárovi, či užívate:

- *Alfentanil* (injekčne podávaný silný liek proti bolesti s krátkodobým účinkom, ktorý sa používa počas chirurgických zákrokov)
- *Digoxín* (na niektoré ochorenia srdca)
- *Klaritromycín* (antibiotikum)
- *Itrakonazol, isavuconazol, flukonazol, posakonazol, klotrimazol* (na liečbu plesňových infekcií). Vorikonazol sa má používať iba po lekárskom zhodnotení.
- *Rifabutín* (na bakteriálne infekcie)
- *Sildenafil, vardenafil, tadalafil* (na erektilnú dysfunkciu alebo vysoký tlak krvi v pľúcnom obehu)
- *Amitriptylín, desipramín, imipramín, nortriptylín, paroxetín, sertralín, trazodón* (lieky na depresiu a úzkosť)
- *Maravirok* (na liečbu HIV)
- *Metadon* (na liečbu závislosti na opiátoch)
- *Karbamazepín, klonazepam* (na prevenciu krčvov alebo na liečbu niektorých typov bolesti nervov)
- *Kolchicín* (na liečbu dny alebo familiárnej stredomorskej horúčky)
- *Bosentan* (na liečbu vysokého tlaku krvi v pľúcnom obehu)
- *Buspirón, klorazepát, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam, keď sa používa ako injekcia, zolpidem* (utlmujúce látky)
- *Perfenazín, risperidón, tioridazín* (na liečbu psychiatrických stavov)
- *Metformín* (na liečbu cukrovky typu 2).

Tento zoznam liekov **nie** je kompletný. Povedzte svojmu lekárovi o **všetkých** liekoch, ktoré užívate.

PREZISTA a jedlo a nápoje

Pozri časť 3 „Ako užívať PREZISTU“.

Tehotenstvo a dojčenie

Povedzte okamžite svojmu lekárovi, ak ste tehotná, plánujete otehotnieť alebo ak dojčíte. Tehotné alebo dojčiace matky nemajú užívať PREZISTU s ritonavírom, pokiaľ im to lekár výslovne nenariadi. Tehotné alebo dojčiace matky nemajú užívať Prezistu s kobicistátom.

Odporúča sa, aby ženy infikované HIV nedojčili z dôvodu možnosti nakazenia dieťaťa vírusom HIV prostredníctvom materského mlieka a kvôli nepoznaným účinkom lieku na vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neobsluhujte stroje ani nevedzte vozidlo, ak máte po užití PREZISTY závraty.

PREZISTA tablety obsahujú žlté farbivo FCF (E110), ktoré môže vyvolať alergické reakcie.

PREZISTA obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať PREZISTU

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo vaša zdravotná sestra. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Aj keď sa budete cítiť lepšie, neprestávajte užívať PREZISTU a kobicistát alebo ritonavir bez toho, aby ste sa o tom porozprávali so svojim lekárom.

Po začatí liečby sa bez predchádzajúcich pokynov lekára nesmie meniť dávka ani lieková forma a rovnako sa liečba nesmie prerušiť.

PREZISTA 400 miligramové tablety sa majú použiť iba na zostavenie dávkovacieho režimu 800 miligramov jedenkrát denne.

Dávka pre dospelých, ktorí doposiaľ neužívali antiretrovírusové lieky (rozhodne o tom váš lekár)

Zvyčajná dávka PREZISTY je 800 miligramov (2 tablety obsahujúce 400 miligramov PREZISTY alebo 1 tableta obsahujúca 800 miligramov PREZISTY) jedenkrát denne.

PREZISTU musíte užiť každý deň a vždy spolu so 150 miligramami kobicistátu alebo so 100 miligramami ritonaviru a s jedlom. PREZISTA bez kobicistátu alebo ritonaviru a jedla nemôže správne účinkovať. PREZISTU a kobicistát alebo ritonavir musíte užiť do 30 minút po jedle alebo malom občerstvení. Na druhu jedla nezáleží.

Aj keď sa budete cítiť lepšie, neprestávajte užívať PREZISTU a kobicistát alebo ritonavir bez toho, aby ste sa o tom porozprávali so svojim lekárom.

Pokyny pre dospelých

- Užite dve 400 miligramové tablety v rovnakom čase, jedenkrát denne, každý deň.
- PREZISTU vždy užívajte spolu so 150 miligramami kobicistátu alebo so 100 miligramami ritonaviru.
- PREZISTU užívajte spolu s jedlom.
- Tablety prehltajte a zapite ich nápojom, ako je voda alebo mlieko.
- Podľa odporúčania svojho lekára užite spolu s PREZISTOU a kobicistátom alebo s ritonavírom svoje ďalšie lieky proti HIV.
- PREZISTA 100 miligramov na mililiter perorálna suspenzia bola vyvinutá na použitie u detí, ale v niektorých prípadoch sa môže použiť aj u dospelých.

Dávka pre dospelých, ktorí predtým užívali antiretrovírusové lieky (rozhodne o tom váš lekár)

Dávka je buď:

- 800 miligramov PREZISTY (2 tablety obsahujúce 400 miligramov PREZISTY alebo 1 tableta obsahujúca 800 miligramov PREZISTY) spolu so 150 miligramami kobicistátu alebo so 100 miligramami ritonaviru jedenkrát denne.
ALEBO
- 600 miligramov PREZISTY spolu so 100 miligramami ritonaviru dvakrát denne.

Prosím, poraďte sa s lekárom, ktorá dávka je pre vás správna.

Dávka u detí vo veku 3 a viac rokov s ritonavírom a vo veku 12 a viac rokov s kobicistátom, s telesnou hmotnosťou viac ako 40 kilogramov, ktoré predtým neužívali antiretrovírusové lieky (rozhodne o tom lekár vášho dieťaťa)

- Zvyčajná dávka PREZISTY je 800 miligramov (2 tablety obsahujúce 400 miligramov PREZISTY alebo 1 tableta obsahujúca 800 mg PREZISTY) spolu so 100 miligramami ritonaviru alebo 150 miligramami kobicistátu jedenkrát denne.

Dávka u detí vo veku 3 a viac rokov s ritonavírom a vo veku 12 a viac rokov s kobicistátom, s telesnou hmotnosťou viac ako 40 kilogramov, ktoré už užívali antiretrovírusové lieky (rozhodne o tom lekár vášho dieťaťa)

Dávka je buď:

- 800 miligramov PREZISTY (2 tablety obsahujúce 400 miligramov PREZISTY alebo 1 tableta obsahujúca 800 miligramov PREZISTY) spolu so 100 miligramami ritonaviru alebo 150 miligramami kobicistátu jedenkrát denne.
ALEBO
- 600 miligramov PREZISTY spolu so 100 miligramami ritonaviru dvakrát denne.

Prosím, poraďte sa s lekárom, ktorá dávka je pre vás vhodná.

Pokyny pre deti vo veku 3 a viac rokov s ritonavírom a vo veku 12 a viac rokov s kobicistátom, s telesnou hmotnosťou viac ako 40 kilogramov

- Užite 800 miligramov PREZISTY (2 tablety obsahujúce 400 miligramov PREZISTY alebo 1 tableta obsahujúca 800 miligramov PREZISTY) v rovnakom čase, jedenkrát denne, každý deň.
- PREZISTU vždy užívajte spolu so 100 miligramami ritonaviru alebo 150 miligramami kobicistátu.
- PREZISTU užívajte spolu s jedlom.
- Tablety prehltnite a zapite ich nápojom, ako je voda alebo mlieko.
- Podľa odporúčania svojho lekára užite spolu s PREZISTOU a ritonavírom alebo kobicistátom svoje ďalšie lieky proti HIV.

Odstránenie bezpečnostného uzáveru z fľaše



Plastová fľaša má bezpečnostný uzáver a musí sa otvárať nasledovne:

- Uzáver stlačte nadol a otáčajte ním proti smeru hodinových ručičiek.
- Odtočený uzáver snímte z fľaše.

Ak užijete viac PREZISTY, ako máte

Okamžite vyhľadajte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak zabudnete užiť PREZISTU

Ak to zistíte **v priebehu 12 hodín**, okamžite užite tablety. Vždy ich užite spolu s kobicistátom alebo s ritonavírom a jedlom. Ak to spozorujete **po 12 hodinách**, túto dávku vynechajte a pokračujte nasledujúcimi dávkami ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak vraciate po užití PREZISTY a kobicistátu alebo ritonaviru

Ak vraciate **do 4 hodín** po užití lieku, ďalšia dávka PREZISTY a kobicistátu alebo ritonaviru sa má užiť čo najskôr s jedlom. Ak vraciate **po viac ako 4 hodinách** od užitia lieku, nemusíte užiť ďalšiu dávku PREZISTY a kobicistátu alebo ritonaviru až do nasledujúcej pravidelne užíwanej dávky.

Ak si nie ste istý, čo robiť v prípade vynechania dávky alebo vracania, obráťte sa na svojho lekára.

PREZISTU neprestaňte užívať bez toho, aby ste sa predtým o tom neporozprávali so svojim lekárom.

Lieky proti HIV môžu spôsobiť, že sa budete cítiť lepšie. PREZISTU neprestaňte užívať ani vtedy, ak sa cítite lepšie. Najprv sa o tom porozprávajte so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Počas liečby infekcie HIV môže dôjsť k zvýšeniu telesnej hmotnosti a hladín lipidov a glukózy v krvi. Toto čiastočne súvisí so zlepšeným zdravotným stavom a so životným štýlom a v prípade hladín lipidov v krvi to niekedy súvisí so samotnými liekmi proti infekcii HIV. Váš lekár vás bude vyšetrovať kvôli týmto zmenám.

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich nežiaducich účinkov

Boli hlásené problémy s pečeňou, ktoré môžu byť niekedy závažné. Skôr, ako začnete liečbu PREZISTOU, váš lekár urobí vyšetrenie krvi. Ak máte chronickú infekciu hepatitídou B alebo C, váš lekár bude vyšetrovať vašu krv častejšie, pretože je u vás zvýšená možnosť vzniku problémov s pečeňou. Porozprávajte sa so svojim lekárom o známkach a príznakoch problémov s pečeňou. Tieto môžu predstavovať zožltnutie vašej kože alebo očných bielok, tmavý (zafarbený ako čaj) moč, svetlú stolicu (pohyby čriev), nevoľnosť, vracanie, stratu chuti do jedla alebo bolesť alebo bolesť a nepohodlie na pravej strane pod rebrami.

Kožná vyrážka (vyskytuje sa častejšie, keď sa PREZISTA užíva spolu s raltegravirom), svrbenie. Vyrážka je zvyčajne mierne alebo stredne závažná. Kožná vyrážka môže byť tiež príznakom zriedkavého vážneho stavu. Je dôležité povedať vášmu lekárovi, ak sa u vás vyrážka vyvinie. Váš lekár vám poradí, či sa vaše symptómy dajú liečiť, alebo či sa má liečba PREZISTOU ukončiť.

Ďalšie závažné vedľajšie účinky boli cukrovka (časté) a zápal pankreasu (menej časté).

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- hnačka

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)

- vracanie, nevoľnosť, bolesť alebo zväčšenie brucha, dyspepsia (porucha trávenia), flatulencia (plynatosť)
- bolesti hlavy, únava, závraty, ospalosť, znecitlivenie, pálenie alebo bolesť rúk alebo nôh, strata sily, ťažkosť so zaspávaním

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

- bolesť na hrudi, zmeny elektrokardiogramu (EKG), rýchly tlkot srdca
- znížená alebo abnormálna citlivosť kože, mravčenie, porucha pozornosti, strata pamäti, problémy s rovnováhou
- sťažené dýchanie, kašeľ, krvácanie z nosa, podráždenie hrdla

- zápal žalúdka alebo úst, pálenie záhy, napínanie na vracanie, sucho v ústach, bolesť brucha, zápcha, grganie
- zlyhanie obličiek, obličkové kamene, ťažkosti s močením, časté alebo nadmerné močenie, niekedy v noci
- žihľavka, závažný opuch kože a iných tkanív (najčastejšie pier alebo očí), ekzém, nadmerné potenie, nočné potenie, vypadávanie vlasov, akné, šupinatá koža, sfarbenie nechto
- bolesť svalov, svalové kŕče alebo slabosť, bolesti končatín, osteoporóza
- spomalenie funkcie štítnej žľazy. Prejaví sa to v krvných testoch.
- vysoký krvný tlak, návaly horúčavy
- červené alebo suché oči
- horúčka, opuchy dolných končatín kvôli zadržiavaniu tekutín, nevoľnosť, podráždenie, bolesť
- príznaky infekcie, herpes simplex
- erektilná dysfunkcia (poruchy erekcie), zväčšenie prsníkov
- problémy so spánkom, ospalivosť, depresia, úzkosť, neprirodzené sny, pokles sexuálnej túžby.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)

- reakcia nazývaná DRESS [závažná vyrážka, ktorú môže sprevádzať horúčka, únava, opuch tváre alebo lymfatických uzlín, zvýšenie eozinofilov (typu bielych krviniek), účinky na pečeň, obličky alebo pľúca]
- infarkt, pomalý tlkot srdca, búšenie srdca
- porucha zraku
- triaška, neprirodzený pocit
- pocit zmätenosti alebo dezorientácie, zmena nálady, nepokoj
- odpadávanie, epileptické záchvaty, zmena alebo strata chuti
- boľavé ústa, vracanie krvi, zápal pier, suché pery, povlak na jazyku
- výtok z nosa
- rany na koži, suchá koža
- stuhnutosť svalov alebo kĺbov, bolesti kĺbov so zápalom alebo bez zápalu
- zmeny počtu krvných buniek alebo ich funkcie. Prejaví sa to v krvných testoch. Váš lekár vám to vysvetlí. Napríklad: zvýšenie množstva niektorých bielych krviniek.

Niektoré vedľajšie účinky sú typické pre lieky proti infekcii HIV, ktoré patria do rovnakej skupiny ako PREZISTA. Patrí sem:

- bolesti svalov, citlivosť alebo slabosť. Tieto poruchy svalov môžu byť zriedkavo aj závažného charakteru.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať PREZISTU

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

PREZISTA nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Požiadajte lekárniko o informáciu o spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo PREZISTA obsahuje

- Liečivo je darunavir. Každá tableta obsahuje 400 miligramov darunaviru (vo forme etanolátu).
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý, krospovidón a stearan horečnatý. Filmotvorný obal tablety obsahuje čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E171), mastenec, žlté farbivo FCF (E110).

Ako vyzerá PREZISTA a obsah balenia

Filmom obalené, svetlooranžové, oválne tablety s nápisom TMC na jednej strane a 400MG na druhej strane. 60 tabliet v plastovej fľaši.

PREZISTA je tiež dostupná ako 75 miligramové, 150 miligramové, 600 miligramové a 800 miligramové filmom obalené tablety a 100 miligramov na mililiter perorálna suspenzia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

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

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@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
contacto@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

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2020.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>

Písomná informácia pre používateľa

PREZISTA 600 mg filmom obalené tablety darunavir

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je PREZISTA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PREZISTU
3. Ako užívať PREZISTU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PREZISTU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PREZISTA a na čo sa používa

Čo je PREZISTA?

PREZISTA obsahuje liečivo darunavir. PREZISTA je antiretrovírusový liek používaný na liečbu infekcie vírusom imunitnej nedostatočnosti u človeka (HIV). Patrí do skupiny liekov nazývaných inhibitory proteáz. Účinok PREZISTY spočíva v znížení množstva HIV vo vašom organizme. Vďaka tomu sa zlepší funkcia vášho imunitného systému a zníži sa riziko vzniku ochorení, ktoré súvisia s infekciou HIV.

Na čo sa používa?

PREZISTA sa používa na liečbu dospelých pacientov a detí od 3 rokov a s telesnou hmotnosťou najmenej 15 kilogramov infikovaných HIV, ktorí už užívali iné antiretrovírusové lieky.

PREZISTA sa musí užívať v kombinácii s nízkou dávkou ritonaviru a inými liekmi proti HIV. Váš lekár sa s vami porozpráva o tom, ktoré kombinácie liekov sú pre vás najlepšie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PREZISTU

Neužívajte PREZISTU

- ak ste **alergický** na darunavir alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na ritonavir.
- keď máte **vážne problémy s pečeňou**. Poradte sa s lekárom, ak si nie ste istý závažnosťou vášho ochorenia pečene. Môže byť potrebné ďalšie vyšetrenie.

PREZISTU neužívajte v kombinácii s nasledovnými liekmi

Ak užívate niektorý z týchto liekov, opýtajte sa svojho lekára, či môžete v liečbe prejsť na užívanie iného lieku.

| Liek | Cieľ liečby |
|--|---|
| <i>Avanafil</i> | liečba poruchy erekcie |
| <i>Astemizol</i> alebo <i>terfenadín</i> | liečba alergie |
| <i>Triazolam</i> a <i>perorálny</i> (užívaný ústami) | podpora spánku a/alebo úľava od úzkosti |

| | |
|---|--|
| <i>midazolam</i> | |
| <i>Cisaprid</i> | liečba niektorých porúch žalúdka |
| <i>Kolchicín</i> (ak máte problém s obličkami a/alebo pečeňou) | liečba dny alebo familiárnej stredomorskej horúčky |
| <i>Lurazidón, pimozid, kvetiapín alebo sertindol</i> | liečba psychiatrických porúch |
| <i>Námel'ové alkaloidy ako ergotamín, dihydroergotamín, ergometrín a metylergonovín</i> | liečba migrenózných bolestí hlavy |
| <i>Amiodarón, bepridil, dronedarón, ivabradín, chinidín, ranolazín</i> | liečba niektorých ochorení srdca, napr. abnormálneho tlkotu srdca |
| <i>Lovastatín, simvastatín a lomitapid</i> | zníženie hladiny cholesterolu |
| <i>Rifampicín</i> | liečba niektorých infekcií ako tuberkulóza |
| Liek s kombináciou <i>lopinavir/ritonavir</i> | tento liek proti HIV patrí do tej istej skupiny ako PREZISTA |
| <i>Elbasvir/grazoprevir</i> | liečba infekcie hepatítidou C |
| <i>Alfuzosín</i> | liečba zväčšenej prostaty |
| <i>Sildenafil</i> | liečba vysokého tlaku krvi v pľúcnom obehú |
| <i>Dabigatran, tikagrelor</i> | bráni zrážaniu krvných doštičiek pri liečbe pacientov s infarktom v anamnéze |
| <i>Naloxegol</i> | liečba zápchy spôsobenej opiátmi |
| <i>Dapoxetín</i> | liečba predčasnej ejakulácie |
| <i>Domperidón</i> | liečba žalúdočnej nevoľnosti a vracania |

Neužívajte PREZISTU spolu s liekmi, ktoré obsahujú výt'azok z ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať PREZISTU.

PREZISTA nevylieči infekciu HIV. Infekciu HIV môžete preniesť napriek tomu, že užívate tento liek, hoci účinná antiretrovírusová liečba toto riziko znižuje.

Porozprávajte sa so svojím lekárom o opatreniach potrebných na zabránenie nakazeniu iných ľudí.

U pacientov užívajúcich PREZISTU sa aj naďalej môžu objaviť infekcie alebo ochorenia v súvislosti s infekciou HIV. Musíte byť aj naďalej v pravidelnom styku so svojím lekárom.

U ľudí užívajúcich PREZISTU sa môže vyskytnúť kožná vyrážka. Zriedkavo je vyrážka závažná alebo potenciálne život ohrozujúca. Informujte svojho lekára, kedykoľvek sa u vás vyrážka vyskytne.

Častejšie sa môžu vyrážky (zvyčajne mierne alebo stredne závažné) objaviť u pacientov užívajúcich PREZISTU a raltegravir (na infekciu HIV) ako u pacientov, ktorí užívajú tieto lieky zvlášť.

Povedzte svojmu lekárovi o svojom zdravotnom stave PRED a POČAS vašej liečby

Presvedčite sa, že ste si prečítali nasledujúce body. Ak sa vás niektorý z nich týka, oznámte to svojmu lekárovi.

- Povedzte svojmu lekárovi, či ste mali v minulosti **problémy s pečeňou**, vrátane infekcie hepatítidou B alebo C. Skôr, ako váš lekár rozhodne o tom, či môžete užívať PREZISTU, sa možno budete musieť podrobiť vyšetreniam, pomocou ktorých sa zistí, aké závažné ochorenie pečene máte.
- Povedzte svojmu lekárovi, či máte **diabetes**. PREZISTA môže zvýšiť hladiny cukru v krvi.
- Povedzte okamžite svojmu lekárovi, ak spozorujete niektoré **príznaky infekcie** (napríklad zväčšenie lymfatických uzlín a horúčka). U niektorých pacientov s pokročilou infekciou HIV a oportunistickou infekciou v minulosti sa môžu čoskoro po zahájení liečby proti HIV objaviť príznaky a známky zápalu v dôsledku predchádzajúcich infekcií. Predpokladá sa, že tieto príznaky sú dôsledkom zlepšenia imunitnej odpovede organizmu, umožňujúcej organizmu bojovať s infekciami, ktoré mohli byť prítomné aj bez zrejmych príznakov.

- Potom, ako začnete užívať lieky na liečbu infekcie HIV, ktorou trpíte, sa môžu okrem oportunistických infekcií objaviť poruchy imunitného systému (ochorenie, ktoré sa objavuje, keď imunitný systém napáda zdravé telesné tkanivo). Poruchy imunitného systému sa môžu vyskytnúť mnoho mesiacov po začatí liečby. Ak zaznamenáte akékoľvek príznaky infekcie alebo nejaké ďalšie príznaky ako je svalová slabosť, slabosť začínajúca v rukách a chodidlách, ktorá sa posúva smerom nahor k trupu, palpitácie, tremor alebo hyperaktivitu, informujte o tom, prosím, bezodkladne svojho lekára, aby ste dostali potrebnú liečbu.
- Povedzte svojmu lekárovi, či máte **hemofiliu**. PREZISTA môže zvyšovať riziko krvácania.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak ste **alergický na sulfónamidy** (používajú sa napr. na liečbu niektorých infekcií).
- Povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete akékoľvek **problémy týkajúce sa svalov a kostí**. U niektorých pacientov, ktorí užívajú kombinovanú antiretrovírusovú liečbu, sa môže vyvinúť ochorenie kostí nazývané osteonekróza (odumieranie kostného tkaniva spôsobené stratou zásobovania kostného tkaniva krvou). Rizikový faktor pre rozvoj tejto choroby môže byť o.i. dĺžka kombinovanej antiretrovírusovej liečby, užívanie kortikosteroidov, konzumácia alkoholu, vážna imunosupresia a obezita. Osteonekróza sa prejavuje stuhnutím kĺbov, bolesťou (hlavne bedrového kĺbu, kolena alebo ramena) a ťažkosťami pri pohybe. Povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektorý z týchto príznakov.

Starší ľudia

PREZISTA bola použitá iba u obmedzeného počtu pacientov starších ako 65 rokov. Ak patríte do tejto vekovej skupiny, prosím, poraďte sa so svojim lekárom, či môžete PREZISTU používať.

Deti

PREZISTA nie je určená na použitie u detí mladších ako 3 roky alebo s telesnou hmotnosťou menej ako 15 kilogramov.

Iné lieky a PREZISTA

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky sa **nesmú užívať súčasne** s PREZISTOU. Tieto lieky sú uvedené v odseku „PREZISTU neužívajte v kombinácii s nasledujúcimi liekmi“.

Vo väčšine prípadov sa PREZISTA môže kombinovať s liekmi proti HIV, ktoré patria do inej kategórie [napr. NRTI (nukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy), NNRTI (nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy), antagonisti CCR5 a FI (inhibítory fúzie)]. PREZISTA s ritonavírom sa neskúšala so všetkými PI (inhibítormi proteázy) a s inými HIV PI sa nesmie užívať. V niektorých prípadoch je potrebné zmeniť dávkovanie iných liekov. Preto vždy povedzte svojmu lekárovi, ak užívate iné lieky proti HIV a starostlivo sa riaďte jeho pokynmi ohľadom novej kombinácie liekov.

Účinky PREZISTY sa môžu zoslabiť, ak užívate súčasne niektorý z nasledujúcich liekov. Povedzte svojmu lekárovi, či užívate:

- *Fenobarbital, fenytoín* (na prevenciu kŕčov)
- *Dexametazón* (kortikosteroid)
- *Efavirenz* (infekcia HIV)
- *Rifapentín, rifabutín* (lieky na liečbu niektorých infekcií, ako napríklad tuberkulóza)
- *Sakvinavir* (infekcia HIV).

PREZISTA môže ovplyvniť účinky iných liekov. Povedzte svojmu lekárovi, či užívate:

- *Amlodipín, diltiazem, disopyramid, karvedilol, felodipín, flekainid, lidokaín, metoprolol, mexiletín, nifedipín, nikardipín, propafenón, timolol, verapamil* (na srdcové ochorenia), pretože terapeutický účinok alebo vedľajšie účinky týchto liekov sa môžu zvýšiť.
- *Apixaban, edoxaban, rivaroxaban, warfarín, klopidogrel* (na zníženie krvnej zrážanlivosti), pretože ich terapeutický účinok alebo vedľajšie účinky sa môžu zmeniť; lekár vám pravdepodobne skontroluje krv.

- Estrogénovú hormonálnu antikoncepciu a substitučnú hormonálnu liečbu. PREZISTA môže znížiť jej účinnosť. Ak sa používa ako antikoncepcia, odporúča sa používať alternatívne nehormonálne metódy antikoncepcie.
- *Etinylestradiol/drospirenón*. PREZISTA môže zvýšiť riziko zvýšenia hladín draslíka drospirenónom.
- *Atorvastatín, pravastatín, rosuvastatín* (na zníženie hladiny cholesterolu). Riziko svalového poškodenia môže byť vtedy vyššie. Váš lekár zhodnotí, ktorá liečba na zníženie cholesterolu je najlepšia pre vás.
- *Klaritromycín* (antibiotikum)
- *Cyklosporín, everolimus, takrolimus, sirolimus* (na stlmenie imunitného systému), pretože sa terapeutický účinok alebo vedľajšie účinky týchto liekov môžu zvýšiť. Lekár vám možno urobí ešte ďalšie vyšetrenia.
- *Kortikosteroidy vrátane betametazónu, budesonidu, flutikazónu, mometazónu, prednizónu, triamcinolónu*. Tieto lieky sa používajú na liečbu alergií, astmy, zápalových ochorení čriev, zápalových ochorení očí, kĺbov a svalov a iných zápalových ochorení. Ak nemôžu byť použité alternatívy, ich použitie sa má uskutočniť iba po lekárskom posúdení a pod starostlivým dohľadom lekára nad vedľajšími účinkami kortikosteroidov.
- *Buprenorfín/naloxón* (lieky na liečbu závislosti na opiátoch)
- *Salmeterol* (liek na liečbu astmy)
- *Artemeter/lumefantrín* (kombinovaný liek na liečbu malárie)
- *Dasatinib, everolimus, irinotekan, nilotinib, vinblastín, vinkristín* (na liečbu rakoviny)
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (na poruchu erekcie alebo na liečbu poruchy srdca a pľúc nazývanej pľúcna arteriálna hypertenzia)
- *Glekaprevir/pibrentasvir* (na liečbu infekcie hepatitídou C)
- *Fentanyl, oxykodón, tramadol* (na liečbu bolesti)
- *Fesoterodín, solifenacín* (na liečbu urologických ťažkostí).

Môže byť potrebná zmena dávkovania niektorých liekov, pretože pri ich kombinácii môže byť ovplyvnený terapeutický účinok týchto liekov alebo PREZISTY alebo vedľajšie účinky. Povedzte svojmu lekárovi, či užívate:

- *Alfentanil* (injekčne podávaný silný liek proti bolesti s krátkodobým účinkom, ktorý sa používa počas chirurgických zákrokov)
- *Digoxín* (na niektoré ochorenia srdca)
- *Klaritromycín* (antibiotikum)
- *Itrakonazol, isavukonazol, flukonazol, posakonazol, klotrimazol* (na liečbu plesňových infekcií). Vorikonazol sa má používať iba po lekárskom zhodnotení.
- *Rifabutín* (na bakteriálne infekcie)
- *Sildenafil, vardenafil, tadalafil* (na erektilnú dysfunkciu alebo vysoký tlak krvi v pľúcnom obehu)
- *Amitriptylín, desipramín, imipramín, nortriptylín, paroxetín, sertralín, trazodón* (na depresiu a úzkosť)
- *Maravírok* (na liečbu HIV)
- *Metadon* (na liečbu závislosti na opiátoch)
- *Karbamazepín, klonazepam* (na prevenciu kŕčov alebo na liečbu niektorých typov bolesti nervov)
- *Kolchicín* (na liečbu dny alebo familiárnej stredomorskej horúčky)
- *Bosentan* (na liečbu vysokého tlaku krvi v pľúcnom obehu)
- *Buspirón, klorazepát, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam, keď sa používa ako injekcia, zolpidem* (utlmujúce látky)
- *Perfenazín, risperidón, tioridazín* (na liečbu psychiatrických stavov).

Tento zoznam liekov **nie** je kompletný. Povedzte svojmu lekárovi o **všetkých** liekoch, ktoré užívate.

PREZISTA a jedlo a nápoje

Pozri časť 3 „Ako užívať PREZISTU“.

Tehotenstvo a dojčenie

Povedzte okamžite svojmu lekárovi, ak ste tehotná, plánujete otehotnieť alebo ak dojčíte. Tehotné alebo dojčiace matky nemajú užívať PREZISTU s ritonavírom, pokiaľ im to lekár výslovne nenariadi. Tehotné alebo dojčiace matky nemajú užívať Prezistu s kobicistátom.

Odporúča sa, aby ženy infikované HIV nedojčili z dôvodu možnosti nakazenia dieťaťa vírusom HIV prostredníctvom materského mlieka a kvôli nepoznaným účinkom lieku na vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neobsluhujte stroje ani nevedzte vozidlo, ak máte po užití PREZISTY závraty.

PREZISTA tablety obsahujú žlté farbivo FCF (E110), ktoré môže vyvolať alergické reakcie.

PREZISTA obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať PREZISTU

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo vaša zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry. Aj keď sa budete cítiť lepšie, neprestávajte užívať PREZISTU a ritonavir bez toho, aby ste sa o tom porozprávali so svojím lekárom.

Po začatí liečby sa bez predchádzajúcich pokynov lekára nesmie meniť dávka ani lieková forma a rovnako sa liečba nesmie prerušiť.

Dávka pre dospelých, ktorí predtým neužívali antiretrovírusové lieky (rozhodne o tom váš lekár)

Budete potrebovať inú dávku PREZISTY, ktorú nemožno dosiahnuť pomocou týchto 600 miligramových tabliet. K dispozícii sú iné sily PREZISTY.

Dávka pre dospelých, ktorí predtým užívali antiretrovírusové lieky (rozhodne o tom váš lekár)

Dávka je buď:

- 600 miligramov PREZISTY spolu so 100 miligramami ritonaviru dvakrát denne.
ALEBO
- 800 miligramov PREZISTY (2 tablety obsahujúce 400 miligramov PREZISTY alebo 1 tableta obsahujúca 800 miligramov PREZISTY) spolu so 100 miligramami ritonaviru jedenkrát denne. PREZISTA 400 miligramové a 800 miligramové tablety sa majú použiť iba na zostavenie dávkovacieho režimu 800 miligramov jedenkrát denne.

Prosím, poraďte sa s lekárom, ktorá dávka je pre vás správna.

Pokyny pre dospelých

- PREZISTU vždy užívajte spolu s ritonavírom. PREZISTA nemôže bez ritonaviru správne účinkovať.
- Ráno užite jednu 600 miligramovú tabletu PREZISTY spolu so 100 miligramami ritonaviru.
- Večer užite jednu 600 miligramovú tabletu PREZISTY spolu so 100 miligramami ritonaviru.
- PREZISTU užívajte spolu s jedlom. PREZISTA nemôže bez jedla správne účinkovať. Na druhu jedla nezáleží.
- Tablety prehltnite a zapite ich nápojom, ako je voda alebo mlieko.
- PREZISTA 75 miligramové a 150 miligramové tablety a 100 miligramov na mililiter perorálna suspenzia boli vyvinuté na použitie u detí, ale v niektorých prípadoch ich môžu užívať aj dospelí.

Dávka u detí vo veku 3 a viac rokov, s telesnou hmotnosťou najmenej 15 kilogramov, ktoré doteraz neužívali antiretrovirové lieky (rozhodne o tom lekár vášho dieťaťa)

Lekár určí správnu dávku jedenkrát denne na základe telesnej hmotnosti dieťaťa (pozri tabuľku nižšie). Táto dávka nesmie prekročiť dávku odporúčanú pre dospelých, čo je 800 miligramov PREZISTY a 100 miligramov ritonaviru jedenkrát denne.

Lekár vám oznámi, koľko tabliet PREZISTY a koľko ritonaviru (kapsúl, tabliet alebo roztoku) musí dieťa užívať.

| Telesná hmotnosť | Jedna dávka PREZISTY je | Jedna dávka ritonaviru ^a je |
|------------------------|-------------------------|--|
| 15 až 30 kilogramov | 600 miligramov | 100 miligramov |
| 30 až 40 kilogramov | 675 miligramov | 100 miligramov |
| viac ako 40 kilogramov | 800 miligramov | 100 miligramov |

^a ritonavir perorálny roztok: 80 miligramov na mililiter

Dávka u detí vo veku 3 a viac rokov, s telesnou hmotnosťou najmenej 15 kilogramov, ktoré už užívali antiretrovirové lieky (rozhodne o tom lekár vášho dieťaťa)

Lekár určí správnu dávku na základe telesnej hmotnosti dieťaťa (pozri tabuľku nižšie). Lekár rozhodne, či je pre dieťa vhodné dávkovanie jedenkrát alebo dvakrát denne. Táto dávka nesmie prekročiť dávku odporúčanú pre dospelých, čo je 600 miligramov PREZISTY a 100 miligramov ritonaviru dvakrát denne alebo 800 miligramov PREZISTY a 100 miligramov ritonaviru jedenkrát denne. Lekár vám oznámi, koľko tabliet PREZISTY a koľko ritonaviru (kapsúl, tabliet alebo roztoku) musí dieťa užívať. Pre dosiahnutie vhodného dávkovania sú dostupné aj tablety nižších síl.

PREZISTA je dostupná aj vo forme perorálnej suspenzie. Váš lekár určí, či je pre vaše dieťa vhodná PREZISTA tablety alebo perorálna suspenzia.

Dávkovanie dvakrát denne

| Telesná hmotnosť | Jedna dávka je |
|-------------------------|---|
| 15 až 30 kilogramov | 375 miligramov PREZISTY + 50 miligramov ritonaviru dvakrát denne |
| 30 až 40 kilogramov | 450 miligramov PREZISTY + 60 miligramov ritonaviru dvakrát denne |
| viac ako 40 kilogramov* | 600 miligramov PREZISTY + 100 miligramov ritonaviru dvakrát denne |

* U detí vo veku 12 alebo viac rokov a s hmotnosťou najmenej 40 kilogramov lekár vášho dieťaťa určí, či sa môže užívať PREZISTA 800 miligramov jedenkrát denne. Toto nemožno dosiahnuť pomocou týchto 600 miligramových tabliet. K dispozícii sú iné sily PREZISTY.

Dávkovanie jedenkrát denne

| Telesná hmotnosť | Jedna dávka PREZISTY je | Jedna dávka ritonaviru ^a je |
|------------------------|-------------------------|--|
| 15 až 30 kilogramov | 600 miligramov | 100 miligramov |
| 30 až 40 kilogramov | 675 miligramov | 100 miligramov |
| viac ako 40 kilogramov | 800 miligramov | 100 miligramov |

^a ritonavir perorálny roztok: 80 miligramov na mililiter

Pokyny pre deti

- Dieťa musí vždy užívať PREZISTU spolu s ritonavírom. PREZISTA nemôže bez ritonaviru správne účinkovať.
- Dieťa musí užiť správne dávky PREZISTY a ritonaviru dvakrát denne alebo jedenkrát denne. Ak bola predpísaná PREZISTA dvakrát denne, dieťa musí užiť jednu dávku ráno a jednu dávku večer. Lekár vášho dieťaťa určí dávkovací režim vhodný pre vaše dieťa.
- Dieťa musí užiť PREZISTU spolu s jedlom. PREZISTA nemôže bez jedla správne účinkovať. Na druhu jedla nezáleží.
- Dieťa musí tablety prehltnúť a zapiť ich nápojom, ako je voda alebo mlieko.
- PREZISTA 75 miligramové a 150 miligramové tablety a 100 miligramov na mililiter perorálna suspenzia boli vyvinuté na použitie u detí s telesnou hmotnosťou menej ako 40 kilogramov, ale v niektorých prípadoch ich možno použiť.

Odstránenie bezpečnostného uzáveru z fľaše



Plastová fľaša má bezpečnostný uzáver a musí sa otvárať nasledovne:

- Uzáver stlačte nadol a otáčajte ním proti smeru hodinových ručičiek.
- Odtočený uzáver snímte z fľaše.

Ak užijete viac PREZISTY, ako máte

Okamžite vyhľadajte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak zabudnete užiť PREZISTU

Ak to zistíte **v priebehu 6 hodín**, okamžite užite vynechanú dávku. Vždy ich užite spolu s ritonavírom a jedlom. Ak to spozorujete **po 6 hodinách**, túto dávku vynechajte a pokračujte nasledujúcimi dávkami ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak vraciate po užití PREZISTY a ritonavíru

Ak vraciate **do 4 hodín** po užití lieku, ďalšia dávka PREZISTY a ritonavíru sa má užiť čo najskôr s jedlom. Ak vraciate **po viac ako 4 hodinách** od užitia lieku, nemusíte užiť ďalšiu dávku PREZISTY a ritonavíru až do nasledujúcej pravidelne užíwanej dávky.

Ak si nie ste istý, čo robiť v prípade vynechania dávky alebo vracania, obráťte sa na svojho lekára.

PREZISTU neprestaňte užívať bez toho, aby ste sa predtým o tom neporozprávali so svojim lekárom.

Lieky proti HIV môžu spôsobiť, že sa budete cítiť lepšie. PREZISTU neprestaňte užívať ani vtedy, ak sa cítite lepšie. Najprv sa o tom porozprávajte so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Počas liečby infekcie HIV môže dôjsť k zvýšeniu telesnej hmotnosti a hladín lipidov a glukózy v krvi. Toto čiastočne súvisí so zlepšeným zdravotným stavom a so životným štýlom a v prípade hladín lipidov v krvi to niekedy súvisí so samotnými liekmi proti infekcii HIV. Váš lekár vás bude vyšetrovať kvôli týmto zmenám.

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich nežiaducich účinkov

Boli hlásené problémy s pečeňou, ktoré môžu byť niekedy závažné. Skôr, ako začnete liečbu PREZISTOU, váš lekár urobí vyšetrenie krvi. Ak máte chronickú infekciu hepatitídou B alebo C, váš lekár bude vyšetrovať vašu krv častejšie, pretože je u vás zvýšená možnosť vzniku problémov s pečeňou. Porozprávajte sa so svojim lekárom o známkach a príznakoch problémov s pečeňou. Tieto môžu predstavovať zožltnutie vašej kože alebo očných bielok, tmavý (zafarbený ako čaj) moč, svetlú stolicu (pohyby čriev), nevoľnosť, vracanie, stratu chuti do jedla alebo bolesť alebo bolesť a nepohodlie na pravej strane pod rebrami.

Kožná vyrážka (vyskytuje sa častejšie, keď sa PREZISTA užíva spolu s raltegravirom), svrbenie. Vyrážka je zvyčajne mierne alebo stredne závažná. Kožná vyrážka môže byť tiež príznakom zriedkavého vážneho stavu. Preto je dôležité povedať vášmu lekárovi, ak sa u vás vyrážka vyvinie. Váš lekár vám poradí, či sa vaše symptómy dajú liečiť, alebo či sa má liečba PREZISTOU ukončiť.

Ďalšie závažné vedľajšie účinky boli cukrovka (časté) a zápal pankreasu (menej časté).

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- hnačka

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)

- vracanie, nevoľnosť, bolesť alebo zväčšenie brucha, dyspepsia (porucha trávenia), flatulencia (plynatosť)
- bolesti hlavy, únava, závraty, ospalivosť, znecitlivenie, pálenie alebo bolesť rúk alebo nôh, strata sily, ťažkosti so zaspávaním

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

- bolesť na hrudi, zmeny elektrokardiogramu (EKG), rýchly tlkot srdca
- znížená alebo abnormálna citlivosť kože, mravčenie, porucha pozornosti, strata pamäti, problémy s rovnováhou
- sťažené dýchanie, kašeľ, krvácanie z nosa, podráždenie hrdla
- zápal žalúdka alebo úst, pálenie záhy, napínanie na vracanie, sucho v ústach, bolesť brucha, zápcha, grganie
- zlyhanie obličiek, obličkové kamene, ťažkosti s močením, časté alebo nadmerné močenie, niekedy v noci
- žihľavka, závažný opuch kože a iných tkanív (najčastejšie pier alebo očí), ekzém, nadmerné potenie, nočné potenie, vypadávanie vlasov, akné, šupinatá koža, sfarbenie nechtov
- bolesť svalov, svalové kŕče alebo slabosť, bolesti končatín, osteoporóza
- spomalenie funkcie štítnej žľazy. Prejaví sa to v krvných testoch.
- vysoký krvný tlak, návaly horúčavy
- červené alebo suché oči
- horúčka, opuchy dolných končatín kvôli zadržiavaniu tekutín, nevoľnosť, podráždenie, bolesť
- príznaky infekcie, herpes simplex
- erektilná dysfunkcia (poruchy erekcie), zväčšenie prsníkov
- problémy so spánkom, ospalivosť, depresia, úzkosť, neprirodzené sny, pokles sexuálnej túžby.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)

- reakcia nazývaná DRESS [závažná vyrážka, ktorú môže sprevádzať horúčka, únava, opuch tváre alebo lymfatických uzlín, zvýšenie eozinofilov (typu bielych krviniek), účinky na pečeň, obličky alebo pľúca]
- infarkt, pomalý tlkot srdca, búšenie srdca
- porucha zraku
- triaška, neprirodzený pocit
- pocit zmätenosti alebo dezorientácie, zmena nálady, nepokoj
- odpadávanie, epileptické záchvaty, zmena alebo strata chuti
- boľavé ústa, vracanie krvi, zápal pier, suché pery, povlak na jazyku
- výtok z nosa
- rany na koži, suchá koža
- stuhnutosť svalov alebo kĺbov, bolesti kĺbov so zápalom alebo bez zápalu
- zmeny počtu krvných buniek alebo ich funkcie. Prejaví sa to v krvných testoch. Váš lekár vám to vysvetlí. Napríklad: zvýšenie množstva niektorých bielych krviniek.

Niektoré vedľajšie účinky sú typické pre lieky proti infekcii HIV, ktoré patria do rovnakej skupiny ako PREZISTA. Patrí sem:

- bolesti svalov, citlivosť alebo slabosť. Tieto poruchy svalov môžu byť zriedkavo aj závažného charakteru.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na

elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať PREZISTU

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

PREZISTA nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Požiadajte lekárniko o informáciu o spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo PREZISTA obsahuje

- Liečivo je darunavir. Každá tableta obsahuje 600 miligramov darunaviru (vo forme etanolátu).
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý, krospovidón a stearan horečnatý. Filmotvorný obal tablety obsahuje čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E171), mastenec, žlté farbivo FCF (E110).

Ako vyzerá PREZISTA a obsah balenia

Filmom obalené, oranžové, oválne tablety s nápisom TMC na jednej strane a 600MG na druhej strane. 60 tabliet v plastovej fľaši.

PREZISTA je tiež dostupná ako 75 miligramové, 150 miligramové, 400 miligramové a 800 miligramové filmom obalené tablety a 100 miligramov na mililiter perorálna suspenzia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

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
contacto@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

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 Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

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

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2020.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>

Písomná informácia pre používateľa

PREZISTA 800 mg filmom obalené tablety darunavir

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je PREZISTA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PREZISTU
3. Ako užívať PREZISTU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PREZISTU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PREZISTA a na čo sa používa

Čo je PREZISTA?

PREZISTA obsahuje liečivo darunavir. PREZISTA je antiretrovírusový liek používaný na liečbu infekcie vírusom imunitnej nedostatočnosti u človeka (HIV). Patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory proteáz. Účinok PREZISTY spočíva v znížení množstva HIV vo vašom organizme. Vďaka tomu sa zlepší funkcia vášho imunitného systému a zníži sa riziko vzniku ochorení, ktoré súvisia s infekciou HIV.

Na čo sa používa?

PREZISTA 800 miligramová tableta sa používa na liečbu dospelých pacientov a detí (vo veku 3 rokov a starších, s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kilogramov) infikovaných HIV a

- ktorí doposiaľ neužívali iné antiretrovírusové lieky.
- u niektorých pacientov, ktorí predtým užívali antiretrovírusové lieky (rozhodne o tom váš lekár).

PREZISTA sa musí užívať v kombinácii s nízkou dávkou kobicistátu alebo ritonaviru a inými liekmi proti HIV. Váš lekár sa s vami porozpráva o tom, ktoré kombinácie liekov sú pre vás najlepšie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PREZISTU

Neužívajte PREZISTU

- ak ste **alergický** na darunavir alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na kobicistát alebo ritonavir.
- keď máte **vážne problémy s pečeňou**. Poradte sa s lekárom, ak si nie ste istý závažnosťou vášho ochorenia pečene. Môže byť potrebné ďalšie vyšetrenie.

PREZISTU neužívajte v kombinácii s nasledovnými liekmi

Ak užívate niektorý z týchto liekov, opýtajte sa svojho lekára, či môžete v liečbe prejsť na užívanie iného lieku.

| Liek | Cieľ liečby |
|--|--|
| <i>Avanafil</i> | liečba poruchy erekcie |
| <i>Astemizol</i> alebo <i>terfenadín</i> | liečba alergie |
| <i>Triazolam</i> a <i>perorálny</i> (užívaný ústami) <i>midazolam</i> | podpora spánku a/alebo úľava od úzkosti |
| <i>Cisaprid</i> | liečba niektorých porúch žalúdka |
| <i>Kolchicín</i> (ak máte problém s obličkami a/alebo pečeňou) | liečba dny alebo familiárnej stredomorskej horúčky |
| <i>Lurazidón</i> , <i>pimozid</i> , <i>kvetiapín</i> alebo <i>sertindol</i> | liečba psychiatrických porúch |
| <i>Námel'ové alkaloidy</i> ako <i>ergotamín</i> , <i>dihydroergotamín</i> , <i>ergometrín</i> a <i>metylergonovín</i> | liečba migrenózných bolestí hlavy |
| <i>Amiodarón</i> , <i>bepiridil</i> , <i>dronedarón</i> , <i>ivabradín</i> , <i>chinidín</i> , <i>ranolazín</i> | liečba niektorých ochorení srdca, napr. abnormálneho tlkotu srdca |
| <i>Lovastatín</i> , <i>simvastatín</i> a <i>lomitapid</i> | zníženie hladiny cholesterolu |
| <i>Rifampicín</i> | liečba niektorých infekcií ako tuberkulóza |
| Liek s kombináciou <i>lopinavir/ritonavir</i> | tento liek proti HIV patrí do tej istej skupiny ako PREZISTA |
| <i>Elbasvir/grazoprevir</i> | liečba infekcie hepatitídou C |
| <i>Alfuzosín</i> | liečba zväčšenej prostaty |
| <i>Sildenafil</i> | liečba vysokého tlaku krvi v pľúcnom obeh |
| <i>Dabigatran</i> , <i>tikagrelor</i> | bráni zrážaniu krvných doštičiek pri liečbe pacientov s infarktom v anamnéze |
| <i>Naloxegol</i> | liečba zápchy spôsobenej opiátmi |
| <i>Dapoxetín</i> | liečba predčasnej ejakulácie |
| <i>Domperidón</i> | liečba žalúdočnej nevoľnosti a vracania |

Neužívajte PREZISTU spolu s liekmi, ktoré obsahujú výťažok z ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať PREZISTU.

PREZISTA nevylieči infekciu HIV. Infekciu HIV môžete preniesť napriek tomu, že užívate tento liek, hoci účinná antiretrovírusová liečba toto riziko znižuje.

Porozprávajte sa so svojim lekárom o opatreniach potrebných na zabránenie nakazeniu iných ľudí.

U pacientov užívajúcich PREZISTU sa aj naďalej môžu objaviť infekcie alebo ochorenia v súvislosti s infekciou HIV. Musíte byť aj naďalej v pravidelnom styku so svojim lekárom.

U ľudí užívajúcich PREZISTU sa môže vyskytnúť kožná vyrážka. Zriedkavo je vyrážka závažná alebo potenciálne život ohrozujúca. Informujte svojho lekára, kedykoľvek sa u vás vyrážka vyskytne.

Častejšie sa môžu vyrážky (zvyčajne mierne alebo stredne závažné) objaviť u pacientov užívajúcich PREZISTU a raltegravir (na infekciu HIV) ako u pacientov, ktorí užívajú tieto lieky zvlášť.

Povedzte svojmu lekárovi o svojom zdravotnom stave PRED a POČAS vašej liečby

Presvedčite sa, že ste si prečítali nasledujúce body. Ak sa vás niektorý z nich týka, oznámte to svojmu lekárovi.

- Povedzte svojmu lekárovi, či ste mali v minulosti **problémy s pečeňou**, vrátane infekcie hepatitídou B alebo C. Skôr, ako váš lekár rozhodne o tom, či môžete užívať PREZISTU, sa možno budete musieť podrobiť vyšetreniam, pomocou ktorých sa zistí, aké závažné ochorenie pečene máte.
- Povedzte svojmu lekárovi, či máte **diabetes**. PREZISTA môže zvýšiť hladiny cukru v krvi.
- Povedzte okamžite svojmu lekárovi, ak spozorujete niektoré **príznaky infekcie** (napríklad zväčšenie lymfatických uzlín a horúčka). U niektorých pacientov s pokročilou infekciou HIV a oportunistickou infekciou v minulosti sa môžu čoskoro po zahájení liečby proti HIV objaviť

príznaky a známky zápalu v dôsledku predchádzajúcich infekcií. Predpokladá sa, že tieto príznaky sú dôsledkom zlepšenia imunitnej odpovede organizmu, umožňujúcej organizmu bojovať s infekciami, ktoré mohli byť prítomné aj bez zrejmých príznakov.

- Potom, ako začnete užívať lieky na liečbu infekcie HIV, ktorou trpíte, sa môžu okrem oportunistických infekcií objaviť poruchy imunitného systému (ochorenie, ktoré sa objavuje, keď imunitný systém napáda zdravé telesné tkanivo). Poruchy imunitného systému sa môžu vyskytnúť mnoho mesiacov po začatí liečby. Ak zaznamenáte akékoľvek príznaky infekcie alebo nejaké ďalšie príznaky ako je svalová slabosť, slabosť začínajúca v rukách a chodidlách, ktorá sa posúva smerom nahor k trupu, palpitácie, tremor alebo hyperaktivitu, informujte o tom, prosím, bezodkladne svojho lekára, aby ste dostali potrebnú liečbu.
- Povedzte svojmu lekárovi, či máte **hemofiliu**. PREZISTA môže zvyšovať riziko krvácania.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak ste **alergický na sulfónamidy** (používajú sa napr. na liečbu niektorých infekcií).
- Povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete akékoľvek **problémy týkajúce sa svalov a kostí**. U niektorých pacientov, ktorí užívajú kombinovanú antiretrovirovú liečbu, sa môže vyvinúť ochorenie kostí nazývané osteonekróza (odumieranie kostného tkaniva spôsobené stratou zásobovania kostného tkaniva krvou). Rizikový faktor pre rozvoj tejto choroby môže byť o.i. dĺžka kombinovanej antiretrovirovej liečby, užívanie kortikosteroidov, konzumácia alkoholu, vážna imunosupresia a obezita. Osteonekróza sa prejavuje stuhnutím kĺbov, bolesťou (hlavne bedrového kĺbu, kolena alebo ramena) a ťažkosťami pri pohybe. Povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektorý z týchto príznakov.

Starší ľudia

PREZISTA bola použitá iba u obmedzeného počtu pacientov starších ako 65 rokov. Ak patríte do tejto vekovej skupiny, prosím, poraďte sa so svojim lekárom, či môžete PREZISTU používať.

Deti a dospievajúci

PREZISTA 800 miligramová tableta nie je určená na použitie u detí mladších ako 3 roky alebo s telesnou hmotnosťou menej ako 40 kilogramov.

Iné lieky a PREZISTA

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky sa **nesmú užívať súčasne** s PREZISTOU. Tieto lieky sú uvedené v odseku „PREZISTU neužívajte v kombinácii s nasledujúcimi liekmi“.

Vo väčšine prípadov sa PREZISTA môže kombinovať s liekmi proti HIV, ktoré patria do inej kategórie [napr. NRTI (nukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy), NNRTI (nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy), antagonisti CCR5 a FI (inhibítory fúzie)]. PREZISTA s kobicistátom alebo ritonavirom sa neskúšala so všetkými PI (inhibítormi proteázy) a s inými HIV PI sa nesmie užívať. V niektorých prípadoch je potrebné zmeniť dávkovanie iných liekov. Preto vždy povedzte svojmu lekárovi, ak užívate iné lieky proti HIV a starostlivo sa riaďte jeho pokynmi ohľadom možnej kombinácie liekov.

Účinky PREZISTY sa môžu zoslabiť, ak užívate súčasne niektorý z nasledujúcich liekov. Povedzte svojmu lekárovi, či užívate:

- *Fenobarbital, fenytoín* (na prevenciu kŕčov)
- *Dexametazón* (kortikosteroid)
- *Efavirenz* (infekcia HIV)
- *Rifapentín, rifabutín* (lieky na liečbu niektorých infekcií, ako napríklad tuberkulóza)
- *Sakvinavir* (infekcia HIV).

PREZISTA môže ovplyvniť účinky iných liekov. Povedzte svojmu lekárovi, či užívate:

- *Amlodipín, diltiazem, disopyramid, karvedilol, felodipín, flekainid, lidokaín, metoprolol, mexiletín, nifedipín, nikardipín, propafenón, timolol, verapamil* (na srdcové ochorenia), pretože terapeutický účinok alebo vedľajšie účinky týchto liekov sa môžu zvýšiť.

- *Apixaban, edoxaban, rivaroxaban, warfarín, klopidogrel* (na zníženie krvnej zrážanlivosti), pretože ich terapeutický účinok alebo vedľajšie účinky sa môžu zmeniť; lekár vám pravdepodobne skontroluje krv.
- Estrogénovú hormonálnu antikoncepciu a substitučnú hormonálnu liečbu. PREZISTA môže znížiť jej účinnosť. Ak sa používa ako antikoncepcia, odporúča sa používať alternatívne nehormonálne metódy antikoncepcie.
- *Etinylestradiol/drospirenón*. PREZISTA môže zvýšiť riziko zvýšenia hladín draslíka drospirenónom.
- *Atorvastatín, pravastatín, rosuvastatín* (na zníženie hladiny cholesterolu). Riziko svalového poškodenia môže byť vtedy vyššie. Váš lekár zhodnotí, ktorá liečba na zníženie cholesterolu je najlepšia pre vás.
- *Klaritromycín* (antibiotikum)
- *Cyklosporín, everolimus, takrolimus, sirolimus* (na stlmenie imunitného systému), pretože sa terapeutický účinok alebo vedľajšie účinky týchto liekov môžu zvýšiť. Lekár vám možno urobí ešte ďalšie vyšetrenia.
- *Kortikosteroidy vrátane betametazónu, budesonidu, flutikazónu, mometazónu, prednizónu, triamcinolónu*. Tieto lieky sa používajú na liečbu alergií, astmy, zápalových ochorení čriev, zápalových ochorení očí, kĺbov a svalov a iných zápalových ochorení. Ak nemôžu byť použité alternatívy, ich použitie sa má uskutočniť iba po lekárskom posúdení a pod starostlivým dohľadom lekára nad vedľajšími účinkami kortikosteroidov.
- *Buprenorfín/naloxón* (lieky na liečbu závislosti na opiátoch)
- *Salmeterol* (liek na liečbu astmy)
- *Artemeter/lumefantrín* (kombinovaný liek na liečbu malárie)
- *Dasatinib, everolimus, irinotekan, nilotinib, vinblastín, vinkristín* (na liečbu rakoviny)
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (na poruchu erekcie alebo na liečbu poruchy srdca a pľúc nazývanej pľúcna arteriálna hypertenzia)
- *Glekaprevir/pibrentasvir* (na liečbu infekcie hepatitídou C)
- *Fentanyl, oxykodón, tramadol* (na liečbu bolesti)
- *Fesoterodín, solifenacín* (na liečbu urologických ťažkostí).

Môže byť potrebná zmena dávkovania niektorých liekov, pretože pri ich kombinácii môže byť ovplyvnený terapeutický účinok týchto liekov alebo PREZISTY alebo vedľajšie účinky. Povedzte svojmu lekárovi, či užívate:

- *Alfentanil* (injekčne podávaný silný liek proti bolesti s krátkodobým účinkom, ktorý sa používa počas chirurgických zákrokov)
- *Digoxín* (na niektoré ochorenia srdca)
- *Klaritromycín* (antibiotikum)
- *Itrakonazol, isavuconazol, flukonazol, posakonazol, klotrimazol* (na liečbu plesňových infekcií). Vorikonazol sa má používať iba po lekárskom zhodnotení.
- *Rifabutín* (na bakteriálne infekcie)
- *Sildenafil, vardenafil, tadalafil* (na erektilnú dysfunkciu alebo vysoký tlak krvi v pľúcnom obeh)
- *Amitriptylín, desipramín, imipramín, nortriptylín, paroxetín, sertralín, trazodón* (lieky na depresiu a úzkosť)
- *Maravirok* (na liečbu HIV)
- *Metadon* (na liečbu závislosti na opiátoch)
- *Karbamazepín, klonazepam* (na prevenciu krčvov alebo na liečbu niektorých typov bolesti nervov)
- *Kolchicín* (na liečbu dny alebo familiárnej stredomorskej horúčky)
- *Bosentan* (na liečbu vysokého tlaku krvi v pľúcnom obeh)
- *Buspirón, klorazepát, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam, keď sa používa ako injekcia, zolpidem* (utlmujúce látky)
- *Perfenazín, risperidón, tioridazín* (na liečbu psychiatrických stavov)
- *Metformín* (na liečbu cukrovky typu 2).

Tento zoznam liekov **nie** je kompletný. Povedzte svojmu lekárovi o **všetkých** liekoch, ktoré užívate.

PREZISTA a jedlo a nápoje

Pozri časť 3 „Ako užívať PREZISTU“.

Tehotenstvo a dojčenie

Povedzte okamžite svojmu lekárovi, ak ste tehotná, plánujete otehotnieť alebo ak dojčíte. Tehotné alebo dojčiace matky nemajú užívať PREZISTU s ritonavírom, pokiaľ im to lekár výslovne nenariadi. Tehotné alebo dojčiace matky nemajú užívať Prezistu s kobicistátom.

Odporúča sa, aby ženy infikované HIV nedojčili z dôvodu možnosti nakazenia dieťaťa vírusom HIV prostredníctvom materského mlieka a kvôli nepoznaným účinkom lieku na vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neobsluhujte stroje ani nevedzte vozidlo, ak máte po užití PREZISTY závraty.

PREZISTA obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať PREZISTU

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo vaša zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry. Aj keď sa budete cítiť lepšie, neprestávajte užívať PREZISTU a kobicistát alebo ritonavir bez toho, aby ste sa o tom porozprávali so svojim lekárom.

Po začatí liečby sa bez predchádzajúcich pokynov lekára nesmie meniť dávka ani lieková forma a rovnako sa liečba nesmie prerušiť.

PREZISTA 800 miligramové tablety sú určené iba na použitie jedenkrát denne.

Dávka pre dospelých, ktorí doposiaľ neužívali antiretrovírusové lieky (rozhodne o tom váš lekár)

Zvyčajná dávka PREZISTY je 800 miligramov (2 tablety obsahujúce 400 miligramov PREZISTY alebo 1 tableta obsahujúca 800 miligramov PREZISTY) jedenkrát denne.

PREZISTU musíte užiť každý deň a vždy spolu so 150 miligramami kobicistátu alebo so 100 miligramami ritonaviru a s jedlom. PREZISTA bez kobicistátu alebo ritonaviru a jedla nemôže správne účinkovať. PREZISTU a kobicistát alebo ritonavir musíte užiť do 30 minút po jedle alebo malom občerstvení. Na druhu jedla nezáleží.

Aj keď sa budete cítiť lepšie, neprestávajte užívať PREZISTU a kobicistát alebo ritonavir bez toho, aby ste sa o tom porozprávali so svojim lekárom.

Pokyny pre dospelých

- Užite jednu 800 miligramovú tabletu v rovnakom čase, jedenkrát denne, každý deň.
- PREZISTU vždy užívajte spolu so 150 miligramami kobicistátu alebo so 100 miligramami ritonaviru.
- PREZISTU užívajte spolu s jedlom.
- Tabletou prehltnite a zapite ju nápojom, ako je voda alebo mlieko.
- Podľa odporúčania svojho lekára užite spolu s PREZISTOU a kobicistátom alebo ritonavírom svoje ďalšie lieky proti HIV.
- PREZISTA 100 miligramov na mililiter perorálna suspenzia bola vyvinutá na použitie u detí, ale v niektorých prípadoch sa môže použiť aj u dospelých.

Dávka pre dospelých, ktorí predtým užívali antiretrovírusové lieky (rozhodne o tom váš lekár)

Dávka je buď:

- 800 miligramov PREZISTY (2 tablety obsahujúce 400 miligramov PREZISTY alebo 1 tableta obsahujúca 800 miligramov PREZISTY) spolu so 150 miligramami kobicistátu alebo 100 miligramami ritonaviru jedenkrát denne
ALEBO
- 600 miligramov PREZISTY spolu so 100 miligramami ritonaviru dvakrát denne.

Prosím, poraďte sa s lekárom, ktorá dávka je pre vás správna.

Dávka u detí vo veku 3 a viac rokov s ritonavírom a vo veku 12 a viac rokov s kobicistátom, s telesnou hmotnosťou viac ako 40 kilogramov, ktoré predtým neužívali antiretrovírusové lieky (rozhodne o tom lekár vášho dieťaťa)

- Zvyčajná dávka PREZISTY je 800 miligramov (2 tablety obsahujúce 400 miligramov PREZISTY alebo 1 tableta obsahujúca 800 mg PREZISTY) spolu so 100 miligramami ritonaviru alebo 150 miligramami kobicistátu jedenkrát denne.

Dávka u detí vo veku 3 a viac rokov s ritonavírom a vo veku 12 a viac rokov s kobicistátom, s telesnou hmotnosťou viac ako 40 kilogramov, ktoré už užívali antiretrovírusové lieky (rozhodne o tom lekár vášho dieťaťa)

Dávka je buď:

- 800 miligramov PREZISTY (2 tablety obsahujúce 400 miligramov PREZISTY alebo 1 tableta obsahujúca 800 miligramov PREZISTY) spolu so 100 miligramami ritonaviru alebo 150 miligramami kobicistátu jedenkrát denne.
ALEBO
- 600 miligramov PREZISTY spolu so 100 miligramami ritonaviru dvakrát denne.

Prosím, poraďte sa s lekárom, ktorá dávka je pre vás vhodná.

Pokyny pre deti vo veku 3 a viac rokov s ritonavírom a vo veku 12 a viac rokov s kobicistátom, s telesnou hmotnosťou viac ako 40 kilogramov

- Užite 800 miligramov PREZISTY (2 tablety obsahujúce 400 miligramov PREZISTY alebo 1 tableta obsahujúca 800 miligramov PREZISTY) v rovnakom čase, jedenkrát denne, každý deň.
- PREZISTU vždy užívajte spolu so 100 miligramami ritonaviru alebo 150 miligramami kobicistátu.
- PREZISTU užívajte spolu s jedlom.
- Tablety prehltnite a zapite ich nápojom, ako je voda alebo mlieko.
- Podľa odporúčania svojho lekára užite spolu s PREZISTOU a ritonavírom alebo kobicistátom svoje ďalšie lieky proti HIV.

Odstránenie bezpečnostného uzáveru z fľaše



Plastová fľaša má bezpečnostný uzáver a musí sa otvárať nasledovne:

- Uzáver stlačte nadol a otáčajte ním proti smeru hodinových ručičiek.
- Odtočený uzáver snímte z fľaše.

Ak užijete viac PREZISTY, ako máte

Okamžite vyhľadajte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak zabudnete užiť PREZISTU

Ak to zistíte **v priebehu 12 hodín**, okamžite užite tablety. Vždy ich užite spolu s kobicistátom alebo s ritonavírom a jedlom. Ak to spozorujete **po 12 hodinách**, túto dávku vynechajte a pokračujte nasledujúcimi dávkami ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak vraciate po užití PREZISTY a kobicistátu alebo ritonaviru

Ak vraciate **do 4 hodín** po užití lieku, ďalšia dávka PREZISTY a kobicistátu alebo ritonaviru sa má užiť čo najskôr s jedlom. Ak vraciate **po viac ako 4 hodinách** od užitia lieku, nemusíte užiť ďalšiu dávku PREZISTY a kobicistátu alebo ritonaviru až do nasledujúcej pravidelne užíwanej dávky.

Ak si nie ste istý, čo robiť v prípade vynechania dávky alebo vracania, obráťte sa na svojho lekára.

PREZISTU neprestaňte užívať bez toho, aby ste sa predtým o tom neporozprávali so svojim lekárom.

Lieky proti HIV môžu spôsobiť, že sa budete cítiť lepšie. PREZISTU neprestaňte užívať ani vtedy, ak sa cítite lepšie. Najprv sa o tom porozprávajte so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Počas liečby infekcie HIV môže dôjsť k zvýšeniu telesnej hmotnosti a hladín lipidov a glukózy v krvi. Toto čiastočne súvisí so zlepšeným zdravotným stavom a so životným štýlom a v prípade hladín lipidov v krvi to niekedy súvisí so samotnými liekmi proti infekcii HIV. Váš lekár vás bude vyšetrovať kvôli týmto zmenám.

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich nežiaducich účinkov

Boli hlásené problémy s pečeňou, ktoré môžu byť niekedy závažné. Skôr, ako začnete liečbu PREZISTOU, váš lekár urobí vyšetrenie krvi. Ak máte chronickú infekciu hepatitídou B alebo C, váš lekár bude vyšetrovať vašu krv častejšie, pretože je u vás zvýšená možnosť vzniku problémov s pečeňou. Porozprávajte sa so svojim lekárom o známkach a príznakoch problémov s pečeňou. Tieto môžu predstavovať zožltnutie vašej kože alebo očných bielok, tmavý (zafarbený ako čaj) moč, svetlú stolicu (pohyby čriev), nevoľnosť, vracanie, stratu chuti do jedla alebo bolesť alebo bolesť a nepohodlie na pravej strane pod rebrami.

Kožná vyrážka (vyskytuje sa častejšie, keď sa PREZISTA užíva spolu s raltegravirom), svrbenie. Vyrážka je zvyčajne mierne alebo stredne závažná. Kožná vyrážka môže byť tiež príznakom zriedkavého vážneho stavu. Preto je dôležité povedať vášmu lekárovi, ak sa u vás vyrážka vyvinie. Váš lekár vám poradí, či sa vaše symptómy dajú liečiť, alebo či sa má liečba PREZISTOU ukončiť.

Ďalšie závažné vedľajšie účinky boli cukrovka (časté) a zápal pankreasu (menej časté).

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- hnačka

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)

- vracanie, nevoľnosť, bolesť alebo zväčšenie brucha, dyspepsia (porucha trávenia), flatulencia (plynatosť)
- bolesti hlavy, únava, závraty, ospalosť, znecitlivenie, pálenie alebo bolesť rúk alebo nôh, strata sily, ťažkosti so zaspávaním

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

- bolesť na hrudi, zmeny elektrokardiogramu (EKG), rýchly tlkot srdca
- znížená alebo abnormálna citlivosť kože, mravčenie, porucha pozornosti, strata pamäti, problémy s rovnováhou
- sťažené dýchanie, kašeľ, krvácanie z nosa, podráždenie hrdla
- zápal žalúdka alebo úst, pálenie záhy, napínanie na vracanie, sucho v ústach, bolesť brucha, zápcha, grganie

- zlyhanie obličiek, obličkové kamene, ťažkosti s močením, časté alebo nadmerné močenie, niekedy v noci
- žihľavka, závažný opuch kože a iných tkanív (najčastejšie pier alebo očí), ekzém, nadmerné potenie, nočné potenie, vypadávanie vlasov, akné, šupinatá koža, sfarbenie nechtov
- bolesť svalov, svalové kŕče alebo slabosť, bolesti končatín, osteoporóza
- spomalenie funkcie štítnej žľazy. Prejaví sa to v krvných testoch.
- vysoký krvný tlak, návaly horúčavy
- červené alebo suché oči
- horúčka, opuchy dolných končatín kvôli zadržiavaniu tekutín, nevoľnosť, podráždenie, bolesť
- príznaky infekcie, herpes simplex
- erektilná dysfunkcia (poruchy erekcie), zväčšenie prsníkov
- problémy so spánkom, ospalivosť, depresia, úzkosť, neprirodzené sny, pokles sexuálnej túžby.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)

- reakcia nazývaná DRESS [závažná vyrážka, ktorú môže sprevádzať horúčka, únava, opuch tváre alebo lymfatických uzlín, zvýšenie eozinofilov (typu bielych krviniek), účinky na pečeň, obličky alebo pľúca]
- infarkt, pomalý tlkot srdca, búšenie srdca
- porucha zraku
- triaška, neprirodzený pocit
- pocit zmätenosti alebo dezorientácie, zmena nálady, nepokoj
- odpadávanie, epileptické záchvaty, zmena alebo strata chuti
- boľavé ústa, vracanie krvi, zápal pier, suché pery, povlak na jazyku
- výtok z nosa
- rany na koži, suchá koža
- stuhnutosť svalov alebo kĺbov, bolesti kĺbov so zápalom alebo bez zápalu
- zmeny počtu krvných buniek alebo ich funkcie. Prejaví sa to v krvných testoch. Váš lekár vám to vysvetlí. Napríklad: zvýšenie množstva niektorých bielych krviniek.

Niektoré vedľajšie účinky sú typické pre lieky proti infekcii HIV, ktoré patria do rovnakej skupiny ako PREZISTA. Patrí sem:

- bolesti svalov, citlivosť alebo slabosť. Tieto poruchy svalov môžu byť zriedkavo aj závažného charakteru.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať PREZISTU

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

PREZISTA nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Požiadajte lekárnika o informáciu o spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo PREZISTA obsahuje

- Liečivo je darunavir. Každá tableta obsahuje 800 miligramov darunaviru (vo forme etanolátu).
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý, krospovidón, stearan horečnatý, hypromelóza. Filmotvorný obal tablety obsahuje čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E171), mastenec, červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá PREZISTA a obsah balenia

Filmom obalené, tmavočervené, oválne tablety s nápisom T na jednej strane a 800 na druhej strane. 30 tabliet v plastovej fľaši. PREZISTA 800 miligramové tablety sa dodávajú v balení obsahujúcom jednu fľašu alebo tri fľaše v škatuli.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

PREZISTA je tiež dostupná ako 75 miligramové, 150 miligramové, 400 miligramové a 600 miligramové filmom obalené tablety a 100 miligramov na mililiter perorálna suspenzia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

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

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@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
contacto@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

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 Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2020.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>