

Indlægsseddel: Information til brugeren

Darunavir Medical Valley 800 mg filmovertrukne tabletter

darunavir

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Darunavir Medical Valley
3. Sådan skal du tage Darunavir Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Darunavir Medical Valley?

Darunavir Medical Valley indeholder det aktive stof darunavir. Darunavir Medical Valley er et lægemiddel, som forhindrer virus af typen retrovirus i at formere sig (antiretroviralt lægemiddel). Darunavir Medical Valley anvendes til behandling af hiv-infektion (hiv: humant immundefekt virus). Det tilhører den lægemiddelgruppe, der kaldes proteasehæmmere. Dette lægemiddel virker ved at reducere mængden af hiv i kroppen. Dette forbedrer immunforsvaret og nedsætter risikoen for at udvikle sygdomme, der er forbundet med hiv-infektion.

Hvad anvendes det til?

Darunavir Medical Valley 800 mg tabletter anvendes til at behandle voksne og børn (fra 3 år og opefter, som vejer mindst 40 kg), der er smittet med hiv, og

- som ikke før har fået lægemidler til behandling af hiv.
 - hos nogle patienter, som før har fået lægemidler til behandling af hiv (din læge vil afgøre dette).
- Darunavir Medical Valley skal tages i kombination med en lav dosis cobicistat eller ritonavir og andre hiv-lægemidler. Din læge vil fortælle dig, hvilken lægemiddelkombination, der er bedst for dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Darunavir Medical Valley

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Darunavir Medical Valley

- hvis du er **allergisk** over for darunavir eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6) eller over for cobicistat eller ritonavir.
- hvis du har **alvorlige leverproblemer**. Du skal spørge din læge, hvis du ikke er sikker på, hvor alvorlig din leversygdom er. Det kan være nødvendigt at foretage yderligere tests.

Fortæl lægen om **alle** lægemidler, du tager, herunder lægemidler, som du tager gennem munden, inhalerer, indsprøjter eller påfører på huden.

Du må ikke tage Darunavir Medical Valley sammen med følgende lægemidler:

Hvis du tager et af disse lægemidler, skal du tale med din læge om at skifte til et andet lægemiddel.

Lægemiddel	Formålet med lægemidlet
<i>Avanafil</i>	til behandling af impotens
<i>Astemizol</i> eller <i>terfenadin</i>	til behandling af symptomer på allergi
<i>Triazolam</i> og <i>oral</i> (indtaget gennem munden) <i>midazolam</i>	som sovemiddel og/eller til at afhjælpe angst
<i>Cisaprid</i>	til behandling af visse mavelidelser
<i>Colchicin</i> (hvis du har problemer med nyrerne og/eller leveren)	til behandling af urinsur gigt eller familiær middelhavsfeber
<i>Lurasidon</i> , <i>pimozid</i> , <i>quetiapin</i> eller <i>sertindol</i>	til behandling af psykiske lidelser
<i>Sekalealkaloider</i> (f.eks. <i>ergotamin</i> , <i>dihydroergotamin</i> , <i>ergometrin</i> og <i>methylelrgometrin</i>)	til behandling af migrænehovedpine
<i>Amiodaron</i> , <i>bepiridil</i> , <i>dronedaron</i> , <i>ivabradin</i> , <i>kinidin</i> , <i>ranolazin</i>	til behandling af visse hjertelidelser som f.eks. unormal hjerterytme
<i>Lovastatin</i> , <i>simvastatin</i> og <i>lomitapid</i>	til nedsættelse af kolesterol i blodet
<i>Rifampicin</i>	til behandling af visse infektioner såsom tuberkulose
Kombinationsproduktet <i>lopinavir/ritonavir</i>	dette lægemiddel mod hiv tilhører samme gruppe som Darunavir Medical Valley
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	til behandling af hepatitis C-infektion
<i>Alfuzosin</i>	til behandling af forstørret blærehalskirtel (prostata)
<i>Sildenafil</i>	til behandling af for højt blodtryk i lungekredsløbet
<i>Ticagrelor</i>	som hjælp til at hindre sammenklumpning af blodplader hos patienter, der tidligere har haft et hjerteanfald
<i>Naloxegol</i>	til behandling af forstoppelse forårsaget af opioidbehandling
<i>Dapoxetin</i>	til behandling af for tidlig sædafgang
<i>Domperidon</i>	til behandling af kvalme og opkastning

Darunavir Medical Valley må ikke kombineres med naturlægemidler, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Darunavir Medical Valley.

Darunavir Medical Valley kan ikke helbrede hiv-infektion.

Personer, der tager Darunavir Medical Valley, kan stadig udvikle infektioner eller andre sygdomme forbundet med hiv-infektion. Du skal være i løbende kontakt med din læge.

Personer, der tager Darunavir Medical Valley, kan udvikle hududslæt. I sjældne tilfælde kan hududslættet blive alvorligt eller måske livstruende. Kontakt din læge, hvis du får hududslæt.

Udslæt (generelt af mild eller moderat sværhedsgrad) kan forekomme hyppigere hos patienter, som tager Darunavir Medical Valley og raltegravir (mod hiv-infektion), end hos patienter, der tager et af lægemidlerne separat.

Fortæl din læge om dit helbred FØR og UNDER din behandling

Sørg for at tjekke følgende punkter, og fortæl det til din læge, hvis nogen af dem gælder for dig.

- Fortæl din læge, hvis du tidligere har haft **problemer med leveren**, herunder hepatitis B- eller C-infektion. Din læge kan vurdere, hvor alvorlig din leversygdom er, inden han eller hun beslutter, om du kan tage Darunavir Medical Valley.
- Fortæl din læge, hvis du har **sukkersyge (diabetes)**. Darunavir Medical Valley kan forhøje blodsukkerniveauet.
- Fortæl straks din læge, hvis du bemærker nogen **symptomer på infektion** (f.eks. forstørrede lymfeknuder og feber). Hos nogle patienter med fremskreden hiv-infektion, som tidligere har haft infektioner på grund af svækket immunforsvar (opportunistiske infektioner), kan der forekomme tegn og symptomer på betændelsestilstand fra tidligere infektioner kort tid efter påbegyndelse af hiv-behandling. Det menes, at disse symptomer skyldes en forbedring af kroppens immunforsvar, der gør det muligt for kroppen at bekæmpe infektioner, som kan have været til stede uden nogen tydelige symptomer.
- Ud over de opportunistiske infektioner kan autoimmune lidelser (skyldes, at immunsystemet angriber sundt kropsvæv) også opstå, efter du er begyndt at tage lægemidlet til behandling af din hiv-infektion. Autoimmune lidelser kan opstå mange måneder efter, du er påbegyndt behandling. Du skal straks informere din læge for at få den nødvendige behandling, hvis du bemærker symptomer på infektion eller andre symptomer, såsom muskelsvaghed, svaghed begyndende i hænder og fødder, og som bevæger sig op igennem kroppen, hjertebanken, rysten eller hyperaktivitet.
- Fortæl din læge, hvis du har en **blødersygdom (hæmofili)**. Darunavir Medical Valley kan øge risikoen for blødning.
- Fortæl din læge, hvis du er **allergisk over for sulfonamider** (anvendes f.eks. til behandling af visse infektioner).
- Fortæl din læge, hvis du har problemer med **muskler eller knogler**. Nogle patienter, der tager antiretroviral kombinationslægemidler, kan udvikle en knoglesygdom, hvor knoglevævet dør på grund af manglende blodforsyning til knoglen (osteonekrose). Varigheden af antiretroviral kombinationsbehandling, brug af binyrebarkhormoner, alkoholforbrug, alvorlig svækkelse af immunforsvaret og højt *Body Mass Index* (BMI) kan være nogle af de mange risikofaktorer for udvikling af denne sygdom. Tegnene på osteonekrose omfatter: stivhed, ømhed og smerter i led (især hofter, knæ og skuldre) samt problemer med at bevæge sig. Hvis du bemærker nogen af disse symptomer, bedes du kontakte din læge.

Ældre

Darunavir har kun været anvendt til et begrænset antal patienter over 65 år. Hvis du tilhører denne aldersgruppe, skal du spørge din læge, om du kan anvende Darunavir Medical Valley.

Børn og unge

Darunavir Medical Valley 800 mg tabletter må ikke anvendes til børn under 3 år, eller som vejer mindre end 40 kg.

Brug af andre lægemidler sammen med Darunavir Medical Valley

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Nogle typer lægemidler **må du ikke tage sammen med** Darunavir Medical Valley. Disse er nævnt ovenfor under overskriften "Du må ikke tage Darunavir Medical Valley sammen med følgende lægemidler:"

I de fleste tilfælde kan Darunavir Medical Valley tages sammen med hiv-lægemidler, der tilhører en anden gruppe (f.eks. NRTI'er (nukleosid revers-transkriptasehæmmere), NNRTI'er (non-nukleosid revers-transkriptasehæmmere), CCR5-antagonister og FI'er (fusionshæmmere)). Darunavir med cobicistat eller ritonavir er ikke blevet testet med alle proteasehæmmere og må ikke bruges med andre hiv-proteasehæmmere. I nogle tilfælde kan der være behov for at ændre doseringen af andre

lægemidler. Du skal derfor altid fortælle din læge, hvis du tager andre hiv-lægemidler og følge din læges anvisninger nøje med hensyn til, hvilke lægemidler, der kan tages sammen.

Virkningen af Darunavir Medical Valley kan blive nedsat, hvis du tager et eller flere af følgende produkter. Du skal fortælle din læge, hvis du tager:

- *Fenobarbital, fenytoin* (til forebyggelse af krampeanfald)
- *Dexamethason* (kortikosteroid)
- *Efavirenz* (mod hiv-infektion)
- *Rifapentin, rifabutin* (lægemidler til behandling af visse infektioner som f.eks. tuberkulose)
- *Saquinavir* (mod hiv-infektion).

Virkningen af andre lægemidler kan blive påvirket, hvis du tager Darunavir Medical Valley, og din læge vil muligvis tage yderligere blodprøver. Du skal fortælle din læge, hvis du tager:

- *Amlodipin, diltiazem, disopyramid, carvedilol, felodipin, flecainid, lidocain, metoprolol, mexiletin, nifedipin, nicardipin, propafenon, timolol, verapamil* (mod hjertesygdomme), da behandlingsvirkningen eller bivirkningerne af disse lægemidler kan blive forstærket.
- *Apixaban, dabigatranetexilat, edoxaban, rivaroxaban, warfarin, clopidogrel* (blodfortyndende lægemidler), da behandlingsvirkningen eller bivirkningerne af disse lægemidler kan blive ændret.
- Østrogenholdig prævention og hormonerstatningsbehandling. Darunavir Medical Valley kan nedsætte virkningen af disse. I forbindelse med svangerskabsforebyggelse anbefales det, at du i stedet anvender prævention, der ikke indeholder hormoner.
- *Ethinylestradiol/drospirenon*. Darunavir Medical Valley kan muligvis øge risikoen for forhøjet kaliumindhold i blodet på grund af drospirenon.
- *Atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin* (til nedsættelse af kolesterol i blodet). Risikoen for en muskelskade kan være forhøjet. Din læge vil vurdere, hvilken kolesterolsænkende behandling, der egner sig bedst til dig.
- *Clarithromycin* (antibiotikum).
- *Ciclosporin, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (til dæmpning af immunforsvaret), da behandlingsvirkningen eller bivirkningerne af disse lægemidler kan blive forstærket.
- *Kortikosteroider, herunder betamethason, budesonid, fluticason, mometason, prednison, triamcinolon*. Disse lægemidler bruges til behandling af allergi, astma, betændelseslignende tilstande (inflammation) i tarm, hud, øjne, led og muskler samt andre inflammatoriske tilstande. Disse lægemidler tages generelt gennem munden, inhaleres, injiceres eller smøres på huden. Hvis andre lægemidler ikke kan anvendes, bør anvendelse kun ske efter en lægelig vurdering og kun, hvis lægen nøje overvåger dig for bivirkninger af kortikosteroiderne.
- *Buprenorphin/naloxon* (lægemiddel til behandling af opiodafhængighed (morfin og lignende))
- *Salmeterol* (lægemiddel til behandling af astma).
- *Artemether/lumefantrin* (et kombinationspræparat til behandling af malaria).
- *Dasatinib, everolimus, irinotecan, nilotinib, vinblastin, vincristin* (til behandling af kræft).
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (til behandling af impotens eller til behandling af en hjerte-/lungesygdom kaldet pulmonal arteriel hypertension).
- *Glecaprevir/pibrentasvir* (til behandling af hepatitis C-infektion).
- *Fentanyl, oxycodon, tramadol* (til behandling af smerter)
- *Fesoterodin, solifenacin* (til behandling af sygdomme i urinvejene).

Din læge vil muligvis tage yderligere blodprøver, og doseringen af andre lægemidler skal muligvis ændres, da behandlingsvirkningen eller bivirkningerne af enten disse eller Darunavir Medical Valley kan blive påvirket, når de kombineres.

Du skal fortælle det til din læge, hvis du tager:

- *Dabigatranetexilat, edoxaban, warfarin* (blodfortyndende lægemidler)
- *Alfentanil* (stærkt smertestillende middel til injektion med kort virkningstid, der anvendes ved operationer).
- *Digoxin* (til behandling af visse hjertesygdomme).
- *Clarithromycin* (antibiotikum).
- *Itraconazol, isavuconazol, fluconazol, posaconazol, clotrimazol* (til behandling af svampeinfektioner). *Voriconazol* må kun tages efter en medicinsk udredning.

- *Rifabutin* (mod bakterieinfektioner).
- *Sildenafil*, *vardenafil*, *tadalafil* (mod impotens eller for højt blodtryk i lungekredsløbet).
- *Amitriptylin*, *desipramin*, *imipramin*, *nortriptylin*, *paroxetin*, *sertralin*, *trazodon* (til behandling af depression og angst).
- *Maraviroc* (til behandling af hiv-infektion).
- *Metadon* (til behandling af opioidafhængighed).
- *Carbamazepin*, *clonazepam* (til forebyggelse af krampeanfald eller til behandling af visse typer nervesmerter).
- *Colchicin* (til behandling af urinsur gigt eller familiær middelhavsfeber).
- *Bosentan* (til behandling af for højt blodtryk i lungekredsløbet).
- *Buspiron*, *clorazepat*, *diazepam*, *estazolam*, *flurazepam*, *midazolam*, når det bruges som injektion, *zolpidem* (beroligende midler).
- *Perphenazin*, *risperidon*, *thioridazin* (til behandling af psykiske lidelser).
- *Metformin* (til behandling af type-2 diabetes).

Dette er **ikke** en komplet liste over lægemidler. Fortæl din læge om **alle** lægemidler, du tager.

Brug af Darunavir Medical Valley sammen med mad og drikke

Se punkt 3 ”Sådan skal du tage Darunavir Medical Valley”.

Graviditet og amning

Du skal straks fortælle din læge, hvis du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Gravide kvinder bør ikke tage Darunavir Medical Valley med ritonavir, medmindre lægen specifikt har godkendt dette. Gravide kvinder bør ikke tage Darunavir Medical Valley med cobicistat.

På grund af risikoen for bivirkninger hos det ammede barn må kvinder ikke amme, hvis de får Darunavir Medical Valley.

Amning frarådes hos kvinder, der er hiv-positive, da hiv-infektion kan overføres til barnet gennem modermælken. Hvis du ammer eller påtænker at amme, bør du drøfte det med lægen hurtigst muligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig svimmel efter indtagelse af Darunavir Medical Valley.

Darunavir Medical Valley 800 mg indeholder lactose.

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Darunavir Medical Valley 800 mg tabletter indeholder propylenglycol.

Darunavir Medical Valley 800 mg tabletter indeholder 111,1 mg propylenglycol pr. filmoverttrukket tablet. Hvis din baby er yngre end 4 uger, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du giver barnet dette lægemiddel, især hvis barnet får andre lægemidler, der indeholder propylenglycol eller alkohol.

3. Sådan skal du tage Darunavir Medical Valley

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Selvom du får det bedre, må du ikke stoppe med at tage Darunavir Medical Valley og cobicistat eller ritonavir uden først at tale med lægen.

Efter behandlingen er påbegyndt, må du ikke ændre dosis eller lægemiddelform eller afbryde behandlingen uden først at tale med lægen.

Darunavir Medical Valley 800 mg tabletter er kun beregnet til brug én gang dagligt.

Dosis til voksne, som ikke tidligere har fået hiv-lægemidler (din læge vil afgøre dette)

Den sædvanlige dosis Darunavir Medical Valley er 800 mg én gang dagligt.

Du skal tage Darunavir Medical Valley hver dag og altid sammen med 150 mg cobicistat eller 100 mg ritonavir sammen med mad. Darunavir Medical Valley virker ikke korrekt uden cobicistat eller ritonavir og mad. Du skal indtage et måltid eller mellemmåltid inden for 30 minutter før du tager Darunavir Medical Valley og cobicistat eller ritonavir. Typen af mad er ikke vigtig. Du må ikke holde op med at tage Darunavir Medical Valley og cobicistat eller ritonavir uden først at tale med din læge, selv om du får det bedre.

Anvisninger for voksne

- Tag altid Darunavir Medical Valley sammen med 150 mg cobicistat eller 100 mg ritonavir.
- Tag Darunavir Medical Valley sammen med mad.
- Synk tabletterne med væske som f.eks. vand eller mælk.
- Tag dit andet hiv-lægemiddel, der skal bruges sammen med Darunavir Medical Valley og cobicistat eller ritonavir, som din læge anbefaler det.
- Darunavir 100 mg/ml oral suspension er udviklet til brug hos børn, men kan også bruges af voksne i visse tilfælde.

Dosis til voksne, som tidligere har fået hiv-lægemidler (din læge vil afgøre dette)

Dosis er enten:

- 800 mg Darunavir Medical Valley sammen med 150 mg cobicistat eller 100 mg ritonavir én gang dagligt.

ELLER

- 600 mg Darunavir Medical Valley sammen med 100 mg ritonavir to gange dagligt.

Tal med din læge om, hvilken dosis der er den rette til dig.

Dosis til børn fra 3 år og opefter med ritonavir, og 12 år og opefter med cobicistat med en legemsvægt på mindst 40 kg, som ikke tidligere har fået lægemidler mod hiv-infektion (barnets læge vil afgøre dette)

- Den sædvanlige dosis af Darunavir Medical Valley er 800 mg sammen med 100 mg ritonavir eller 150 mg cobicistat én gang dagligt.

Dosis til børn fra 3 år og opefter med ritonavir, og 12 år og opefter med cobicistat med en legemsvægt på mindst 40 kg, som tidligere har fået lægemidler mod hiv-infektion (barnets læge vil afgøre dette)

Dosen er enten:

- 800 mg Darunavir Medical Valley sammen med 100 mg ritonavir eller 150 mg cobicistat én gang dagligt.

ELLER

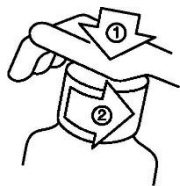
- 600 mg Darunavir Medical Valley sammen med 100 mg ritonavir to gange dagligt.

Tal med barnets læge om, hvilken dosis der er den rette til dit barn.

Anvisninger for børn fra 3 år og opefter med ritonavir, og 12 år og opefter med cobicistat med en legemsvægt på mindst 40 kg

- Tag 800 mg Darunavir Medical Valley én gang dagligt på samme tidspunkt hver dag.
- Tag altid Darunavir Medical Valley sammen med 100 mg ritonavir eller 150 mg cobicistat.
- Tag Darunavir Medical Valley sammen med mad.
- Synk tabletterne med væske som f.eks. vand eller mælk.
- Tag dit andet hiv-lægemiddel, der skal bruges sammen med Darunavir Medical Valley og ritonavir eller cobicistat, som din læge anbefaler det.

Fjernelse af det børnesikrede låg



Plastbeholderen er forsynet med et børnesikret låg og skal åbnes således:

- Tryk plastskruelåget nedad samtidig med, at det drejes mod uret.
- Fjern det løse låg.

Hvis du har taget for meget Darunavir Medical Valley-tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Darunavir Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Darunavir Medical Valley

Hvis du kommer i tanke om den glemte dosis **inden for 12 timer**, skal du straks tage en dosis. Du skal altid tage Darunavir Medical Valley med cobicistat eller ritonavir og mad. Hvis du kommer i tanke om det **efter mere end 12 timer**, skal du springe den pågældende dosis over og tage de næste doser som sædvanligt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du kaster op efter at have taget Darunavir Medical Valley og cobicistat eller ritonavir

Hvis du kaster op **inden for 4 timer** efter at have taget lægemidlet, skal du tage en ny dosis Darunavir Medical Valley og cobicistat eller ritonavir sammen med mad snarest muligt. Hvis du kaster **op mere end 4 timer** efter at have taget lægemidlet, behøver du ikke at tage en ny dosis Darunavir Medical Valley og cobicistat eller ritonavir, før det er tid til den næste planlagte dosis.

Kontakt din læge, **hvis du er i tvivl** om, hvad du skal gøre, hvis du har glemt at tage en dosis eller har kastet op.

Du må ikke stoppe med at tage Darunavir Medical Valley uden først at tale med din læge.

Anti-hiv-lægemidler kan få dig til at føle dig bedre. Selvom du har det bedre, må du ikke stoppe med at tage Darunavir Medical Valley. Tal med din læge først.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Under hiv-behandling kan der forekomme vægtstigning samt forhøjede niveauer af lipider (fedtstoffer) og glukose i blodet. Dette er til dels forbundet med forbedret helbredstilstand og livsstil, og for lipidernes vedkommende sommetider med selve hiv-lægemidlet. Lægen vil holde øje med disse ændringer.

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl din læge, hvis du får nogen af de følgende bivirkninger.

Der er rapporteret om leverproblemer, der somme tider kan være alvorlige. Din læge bør tage nogle blodprøver, før du starter på Darunavir Medical Valley. Hvis du har kronisk hepatitis B eller C, skal du oftere til blodprøvekontrol hos lægen, fordi du så har en øget risiko for at få leverproblemer. Tal med din læge om symptomerne på leverproblemer. De kan omfatte gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, mørk (tefarvet) urin, bleg afføring, kvalme, opkastning, appetittab eller smerter, ømhed eller smerter og ubehag i højre side under ribbenene.

Hududslæt (ses oftere ved kombination af Darunavir Medical Valley med raltegravir), kløe. Udslættet er sædvanligvis mildt til moderat. Et hududslæt kan også være et symptom på en sjælden, men alvorlig situation. Derfor er det vigtigt at tale med lægen, hvis du får udslæt. Din læge vil rådgive dig om, hvad du skal gøre ved symptomerne, eller om du skal holde op med at tage Darunavir Medical Valley.

Andre alvorlige bivirkninger var diabetes (almindelig) og betændelse i bugspytkirtlen (ikke almindelig).

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- diarré

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- opkastning, kvalme, mavesmerter eller -udspiling, fordøjelsesbesvær, luft i tarmene
- hovedpine, træthed, svimmelhed, døsighed, følelseløshed, prikken eller smerter i hænder eller fødder, svækkelse af styrke, besvær med at falde i søvn.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- brystsmarter, ændringer i elektrokardiogram, hurtig puls
- nedsat eller unormal hudfølsomhed, prikkende fornemmelse, opmærksomhedsforstyrrelser, hukommelsestab, balanceproblemer
- åndedrætsbesvær, hoste, næseblod, halsirritation
- betændelse i mave eller mund, halsbrand, opkastningsfornemmelser, tør mund, ubehag i maven, forstoppelse, ræben
- nyresvigt, nyresten, besvær med vandladning, hyppig eller overdreven vandladning, til tider om natten
- nældefeber, alvorlige hævelser i huden eller andre væv (hyppigst læber eller øjne), eksem, meget kraftig svedafsondring, nattesved, hårtab, akne, skællet hud, misfarvning af negle
- muskelsmerter, muskelkramper eller -svaghed, smerter i lemmerne, knogleskørhed
- nedsættelse af skjoldbruskkirtlens funktion. Dette kan ses ved en blodprøve.
- forhøjet blodtryk, rødme
- røde eller tørre øjne
- feber, hævede ben på grund af væske, utilpashed, irritabilitet, smerte
- symptomer på infektion, *herpes simplex* (forkølelsessår)
- impotens, større bryster
- søvnproblemer, søvnighed, depression, angst, unormale drømme, nedgang i seksuallyst.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- en reaktion kaldet DRESS [et alvorligt udslæt, der kan være ledsaget af feber, træthed, hævelser i ansigt eller lymfekirtler, øgning i antallet af eosinofile celler (en type hvide blodlegemer), påvirkning af lever, nyrer eller lunger]
- hjerteanfald, langsom puls, hjertebanken
- synsforstyrrelser
- kulderystelser, unormal følelse
- følelse af forvirring eller desorientering, humørændring, rastløshed
- besvimelse, epileptiske anfald, ændring i eller tab af smagsoplevelse
- mundsår, opkastning af blod, betændelse i læberne, tørre læber, belagt tunge
- snue
- beskadigelse af huden, tør hud
- stive muskler eller led, ledsmerter med eller uden betændelse
- ændringer i visse blodlegemer eller i blodets kemiske sammensætning. De fremgår af blod- og/eller urinprøver. Lægen vil forklare dette for dig. Eksempel: stigning i antallet af visse hvide blodlegemer.
- darunavir-krystaller i nyrerne, som forårsager nyresygdom.

Nogle bivirkninger er typiske for hiv-lægemidler i samme gruppe som Darunavir Medical Valley.

Disse omfatter:

- muskelsmerter, -ømhed eller -svaghed. Disse muskellidelser har i sjældne tilfælde været alvorlige.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet og sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende

kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og beholderen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Darunavir Medical Valley indeholder:

- Aktivt stof: darunavir.
Hver Darunavir Medical Valley 800 mg tablet indeholder 800 mg darunavir (som darunavirpropylenglycolat).
- Øvrige indholdsstoffer:
Indre tabletdel: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon K30, crospovidon, kolloid vandfri silica
Ydre tabletdel: magnesiumstearat
Overtræk (rød): polyvinylalkohol (E1203), macrogoler (E1521), rød jernoxid (E172), talkum (E553b), titandioxid (E171)

Udseende og pakningsstørrelser

Mørkerød, ovalformet tablet, der er præget med "800" på den ene side og har følgende mål: Længde: $21,4 \pm 0,2$ mm, bredde: $10,8 \pm 0,2$ mm og tykkelse: $8,0 \pm 0,4$ mm.

Darunavir Medical Valley-tabletter udleveres i en papæske, der indeholder en hvid, uigennemsigtig beholder af højdensitetspolyethylen med børnesikret skruelåg af polypropylen (PP) og forsegling og en indlægsseddel.

Pakningsstørrelser:

En eller tre beholdere med 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Fremstiller

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300
Grækenland

Pharmathen S.A, Grækenland
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attikis Grækenland

PHARMADOX HEALTHCARE LTD
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA3000,
Malta

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark	Darunavir Medical Valley
Sverige	Darunavir Medical Valley 800 mg filmdragerade tabletter
Finland	Darunavir Medical Valley 800 mg kalvopäällysteinen tabletti
Island	Darunavir Medical Valley 800 mg filmuhúðaðar töflur
Norge	Darunavir Medical Valley 800 mg filmdrasjerte tabletter
Holland	Darunavir Xiromed 800 mg filmomhulde tabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2024