

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Darunavir Glenmark 400 mg filmovertrukne tabletter

Darunavir Glenmark 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 Glenmark
3. Sådan skal du tage Darunavir Glenmark
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Darunavir Glenmark?

Darunavir Glenmark indeholder det aktive stof darunavir. Darunavir Glenmark er et lægemiddel, som forhindrer virus af typen retrovirus i at formere sig (antiretroviralt lægemiddel). Darunavir Glenmark anvendes til behandling af hiv-infektion (hiv: humant immundefektvirus). Det tilhører den lægemiddelgruppe, der kaldes proteasehæmmere. Darunavir Glenmark 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 Glenmark 400 mg, 800 mg tabletten anvendes til at behandle voksne og børn (fra 3 år og opefter, som vejer mindst 40 kg), som er smittet med hiv, og

- som ikke har fået medicin til behandling af hiv.
- hos nogle patienter, som før har fået medicin til behandling af hiv (din læge vil afgøre dette).

Darunavir Glenmark skal tages i kombination med en lav dosis cobicistat eller ritonavir og anden hiv-medicin. Din læge vil fortælle dig, hvilken medicinkombination, der er bedst for dig.

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

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

Tag ikke Darunavir Glenmark

- hvis du er **allergisk** over for darunavir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Darunavir Glenmark (angivet i punkt 6) eller over for cobicistat eller ritonavir.

- hvis du har **alvorlige leverproblemer**. Du skal spørge din læge, hvis du er usikker på, hvor alvorlig din leversygdom er. Det kan være nødvendigt at foretage yderligere prøver.

Du må ikke tage Darunavir Glenmark sammen med følgende medicin

Hvis du tager et af disse lægemidler, skal du tale med din læge om at skifte til en anden medicin.

Medicin	Formålet med medicinen
<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>midazolam</i> (indtaget gennem munden)	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> såsom <i>ergotamin</i> , <i>dihydroergotamin</i> , <i>ergometrin</i> og <i>methylergonovin</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, såsom 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>	denne medicin mod hiv tilhører samme gruppe som Darunavir Glenmark
<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 opiodbehandling
<i>Dapoxetin</i>	til behandling af for tidlig sædafgang
<i>Domperidon</i>	til behandling af kvalme og opkastning

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Darunavir Glenmark.

Darunavir Glenmark kan ikke helbrede hiv-infektion. Du kan stadig smitte andre med hiv, selvom du tager dette lægemiddel, selvom risikoen er nedsat ved effektiv antiretroviral behandling. Tal med lægen om, hvilke forholdsregler der er nødvendige for at undgå at smitte andre personer.

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

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

Patienter, der får Darunavir Glenmark sammen med raltegravir (mod hiv-infektion), kan hyppigere få udslæt (normalt mildt eller moderat) end patienter, der kun får det ene af disse lægemidler.

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 Glenmark.
- Fortæl det til din læge, hvis du har **sukkersyge (diabetes)**. Darunavir Glenmark kan forhøje blodsukkerniveauet.
- Fortæl det straks til 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 (opportunistisk infektion), 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, der 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 medicin 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 det til din læge, hvis du har en **blødersygdom (hæmofili)**. Darunavir Glenmark kan øge risikoen for blødning.
- Fortæl det til din læge, hvis du er **allergisk over for sulfonamider** (anvendes f.eks. til behandling af visse infektioner).
- Fortæl det til din læge, hvis du har **problemer med muskler eller knogler**. Nogle patienter, der tager antiretroviral kombinationsbehandling, 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, skal du kontakte din læge.

Ældre

Darunavir Glenmark 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 Glenmark.

Børn og unge

Darunavir Glenmark 400 mg, 800 mg tabletten må ikke anvendes til børn under 3 år, eller som vejer mindre end 40 kg.

Brug af andre lægemidler sammen med Darunavir Glenmark

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

Der er nogle typer medicin, som **du ikke må tage sammen** med Darunavir Glenmark. Disse er nævnt ovenfor under overskriften **”Du må ikke tage Darunavir Glenmark sammen med følgende medicin:”**.

I de fleste tilfælde kan Darunavir Glenmark tages sammen med hiv-medicin, der tilhører en anden gruppe, [f.eks. NRTI (nukleosid revers-transkriptase-hæmmere), NNRTI (non-nukleosid revers-transkriptase-hæmmere), CCR5-antagonister og FI (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 det til din læge, hvis du tager anden hiv-medicin og følge din læges anvisninger nøje med hensyn til hvilken medicin, der kan tages sammen.

Virkingen af Darunavir Glenmark kan blive nedsat, hvis du tager et eller flere af følgende produkter. Du skal fortælle det til din læge, hvis du tager:

- *phenobarbital, phenytoin* (til forebyggelse af krampeanfald).
- *dexamethason* (kortikosteroid).
- *efavirenz* (til hiv-infektion).
- *rifapentin, rifabutin* (medicin til behandling af visse infektioner, såsom tuberkulose).
- *saquinavir* (til hiv-infektion).

Virkingen af anden medicin kan blive påvirket, hvis du tager Darunavir Glenmark, og din læge vil muligvis tage yderligere blodprøver. Du skal fortælle det til din læge, hvis du tager:

- *amlodipin, diltiazom, disopyramid, carvedilol, felodipin, flecainid, lidocain, metoprolol, mexiletin, nifedipin, nicardipin, propafenon, timolol, verapamil* (til hjertesygdomme), da virkningen af behandlingen eller bivirkninger af denne medicin kan blive forstærket.
- *apixaban, dabigatranetexilat, edoxaban, rivaroxaban, warfarin, clopidogrel* (til at hindre blodpropper), da virkningen af behandlingen eller bivirkninger af denne medicin kan blive ændret.
- østrogenholdig prævention og hormonerstatningsbehandling. Darunavir Glenmark kan nedsætte virkningen af disse. I forbindelse med svangerskabsforebyggelse anbefales det, at du i stedet anvender prævention, der ikke indeholder hormoner.
- *ethinylestradiol/drospirenon*. Darunavir Glenmark kan muligvis øge risikoen for forhøjet kaliumindhold i blodet pga. 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 virkningen af behandlingen eller bivirkninger 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* (medicin til behandling af afhængighed af opioid).
- *salmeterol* (medicin 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, som kaldes pulmonalarteriel 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 virkningen af behandlingen eller bivirkninger af enten denne eller Darunavir Glenmark kan blive påvirket, når de kombineres.

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

- *dabigatranetexilat, edoxaban, warfarn* (blodfortyndende lægemiddel)
- *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 hiv-infektion).
- *methadon* (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 tages 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 **al** medicin, du tager.

Brug af Darunavir Glenmark sammen med mad og drikke

Se punkt 3 ”Sådan skal du tage Darunavir Glenmark”.

Graviditet og amning

Du skal straks fortælle det til din læge, hvis du er gravid, planlægger at blive gravid eller ammer. Gravide eller ammende mødre bør ikke tage Darunavir Glenmark sammen med ritonavir, medmindre lægen specifikt har foreskrevet det. Gravide eller ammende mødre bør ikke tage Darunavir Glenmark sammen med cobicistat.

Hiv-inficerede kvinder må ikke amme, både fordi der er en risiko for, at dit spædbarn kan blive inficeret med hiv via brystmælken, og fordi medicinens virkning på dit barn ikke kendes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke betjene maskiner eller køre bil, hvis du føler dig svimmel efter indtagelse af Darunavir Glenmark.

Darunavir Glenmark 400 mg indeholder Sunset Yellow FCF Aluminium Lake (E110)

Kan medføre allergiske reaktioner.

Darunavir Glenmark 400 mg indeholder lactose

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

Darunavir Glenmark 400 mg indeholder propylenglycol

Dette lægemiddel indeholder 55,55 mg propylenglycol i hver filmovertrukket tablet. Hvis dit barn er under 5 år, skal du tale med din læge eller apotek, før du giver barnet dette lægemiddel, især hvis barnet får andre lægemidler, der indeholder propylenglycol eller alkohol.

Darunavir Glenmark 800 mg indeholder lactose

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

Darunavir Glenmark 800 mg indeholder propylenglycol

Dette lægemiddel indeholder 111,1 mg propylenglycol i hver filmovertrukket tablet. Hvis dit barn er under 5 år, skal du tale med din læge eller apotek, før du giver barnet dette lægemiddel, især hvis barnet får andre lægemidler, der indeholder propylenglycol eller alkohol.

3. Sådan skal du tage Darunavir Glenmark

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller 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 Glenmark og cobicistat eller ritonavir uden først at tale med din læge.

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

Darunavir Glenmark 400 mg tabletter anvendes kun til at sammensætte en daglig dosis på 800 mg. Darunavir Glenmark 800 mg tabletter er kun beregnet til brug en gang dagligt.

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

Den sædvanlige dosis af Darunavir Glenmark er 800 mg (2 tabletter a 400 mg Darunavir Glenmark eller 1 tablet a 800 mg Darunavir Glenmark) en gang dagligt.

Du skal tage Darunavir Glenmark hver dag og altid i kombination med 150 mg cobicistat eller 100 mg ritonavir samt mad. Darunavir Glenmark kan ikke virke korrekt uden cobicistat eller ritonavir og mad. Du skal spise et måltid eller mellemmåltid inden for 30 minutter før indtagelse af Darunavir Glenmark og cobicistat eller ritonavir. Typen af mad er ikke vigtig. Du må ikke stoppe med at tage Darunavir Glenmark og cobicistat eller ritonavir uden først at tale med din læge, selvom du føler dig bedre.

Anvisninger for voksne

- Tag to 400 mg tabletter eller en 800 mg tablet én gang om dagen og på samme tidspunkt.
- Tag altid Darunavir Glenmark sammen med 150 mg cobicistat eller 100 mg ritonavir.
- Tag Darunavir Glenmark sammen med mad.
- Synk tabletterne sammen med væske som f.eks. vand eller mælk.
- Tag din anden hiv-medicin, der skal bruges sammen med Darunavir Glenmark og cobicistat eller ritonavir, som anvist af din læge.

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

Dosis er enten:

- 800 mg Darunavir Glenmark (2 tabletter a 400 mg Darunavir Glenmark eller 1 tablet a 800 mg Darunavir Glenmark) sammen med 150 mg cobicistat eller 100 mg ritonavir en gang dagligt.
ELLER
- 600 mg Darunavir Glenmark (1 tablet a 600 mg Darunavir Glenmark) 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 medicin mod hiv-infektion (barnets læge vil afgøre dette)

- Den sædvanlige dosis er 800 mg Darunavir Glenmark (2 tabletter a 400 mg Darunavir Glenmark eller 1 tablet a 800 mg Darunavir Glenmark) sammen med 100 mg ritonavir eller 150 mg cobicistat en 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 medicin mod hiv-infektion (barnets læge vil afgøre dette)

Dosis er enten:

- 800 mg Darunavir Glenmark (2 tabletter a 400 mg Darunavir Glenmark eller 1 tablet a 800 mg Darunavir Glenmark) sammen med 100 mg ritonavir eller 150 mg cobicistat en gang dagligt.
ELLER

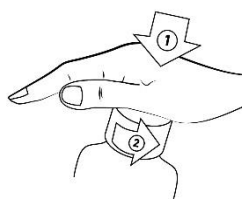
- 600 mg Darunavir Glenmark (1 tablet a 600 mg Darunavir Glenmark) sammen med 100 mg ritonavir to gange dagligt.

Tal med din 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 Glenmark (2 tabletter a 400 mg Darunavir Glenmark eller 1 tablet a 800 mg Darunavir Glenmark) på samme tidspunkt, en gang dagligt, hver dag.
- Tag altid Darunavir Glenmark sammen med 100 mg ritonavir eller 150 mg cobicistat.
- Tag Darunavir Glenmark sammen med mad.
- Synk tabletterne sammen med væske som f.eks. vand eller mælk.
- Tag din anden hiv-medicin, der skal bruges sammen med Darunavir Glenmark og ritonavir eller cobicistat, som anvist af din læge.

Fjernelse af det børnesikrede låg



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

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

Hvis du har taget for meget Darunavir Glenmark

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

Hvis du har glemt at tage Darunavir Glenmark

Hvis du kommer i tanke om den glemte dosis **inden for 12 timer**, skal du straks tage tabletterne. Du skal altid tage Darunavir Glenmark sammen 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 Glenmark og cobicistat eller ritonavir

Hvis du kaster op **inden for 4 timer** efter at have taget medicinen, skal du tage en ny dosis Darunavir Glenmark og cobicistat eller ritonavir sammen med mad snarest muligt. Hvis du kaster op **mere end 4 timer** efter at have taget medicinen, behøver du ikke at tage en ny dosis Darunavir Glenmark 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 Glenmark uden først at tale med din læge

Lægemidler til behandling af hiv kan få dig til at føle dig bedre. Selvom du har det bedre, må du ikke stoppe med at tage Darunavir Glenmark. 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 og glukose i blodet. Dette er til dels forbundet med forbedret helbredstilstand og med livsstil, og for lipidernes vedkommende sommetider med selve hiv-medicinen. Lægen vil holde øje med disse ændringer.

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

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

Der er indberettet tilfælde af leverproblemer, der somme tider kan være alvorlige. Din læge bør udføre nogle blodprøver, før du starter på Darunavir Glenmark. 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 tegn og symptomer på leverproblemer. De kan omfatte gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, mørk (te-farvet) urin, bleg afføring, kvalme, opkastning, appetittab, eller smerter, jag eller smerter og ubehag i højre side under ribbenene.

Hududslæt (ses oftere ved anvendelse i kombination med raltegravir), kløe. Udslættet er sædvanligvis mildt til moderat. Et hududslæt kan også være et symptom på en sjælden, alvorlig situation. Det er 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 Glenmark.

Andre alvorlige bivirkninger var sukkersyge (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, følelsesløshed, 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)

- brystsmerter, ændringer i elektrokardiogram, hurtig puls
- nedsat eller unormal hudfølsomhed, prikkende fornemmelse, opmærksomhedsforstyrrelser, hukommelsestab, balanceproblemer
- åndedrætsbesvær, hoste, næseblod, halsirritation
- betændelse i maven eller munden, 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, skallet hud, misfarvning af negle
- muskelsmerter, muskelkramper eller -svaghed, smerter i lemmerne, knogleskørhed
- nedsættelse af skjoldbruskkirtlens funktion. Dette kan ses ved en blodprøve.
- forhøjet blodtryk, rødmen
- røde eller tørre øjne
- feber, hævede ben på grund af væske, utilpashed, irritabilitet, smerte
- symptomer på infektion, herpes simplex
- 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 [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, belægninger på tungen
- snue
- beskadigelse af huden, tør hud

- stive muskler eller led, ledsmerter med eller uden betændelse
- ændringer i værdier af visse blodlegemer eller i blodets kemiske sammensætning. Disse 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-medicin i samme gruppe som Darunavir Glenmark. 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 eller 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.

Tag 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Darunavir Glenmark indeholder:

- Aktivt stof: darunavir.
Hver Darunavir Glenmark 400 mg tablet indeholder darunavirpropylenglycolat svarende til 400 mg darunavir.

Hver Darunavir Glenmark 800 mg tablet indeholder darunavirpropylenglycolat svarende til 800 mg darunavir.

- Øvrige indholdsstoffer:
Darunavir Glenmark 400 mg
Tabletterne: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidone, crospovidon, kolloid vandfrit silica, magnesiumstearat
Film-overtræk: polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), macrogol (E1521), talcum (E553b), Sunset Yellow FCF Aluminum Lake (E110)

Darunavir Glenmark 800 mg

Tabletterne: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidone, crospovidon, kolloid vandfrit silica, magnesiumstearat
Film-overtræk: polyvinylalkohol (E1203), macrogol (E1521), rød jernoxid (E172), talcum (E553b), titandioxid (E171)

Udseende og pakningsstørrelser

Darunavir Glenmark 400 mg filmovertrukne tabletter

Lys orange, oval tablet med "400" præget på den ene side med dimensioner på ca: Længde: 18,2 mm og Bredde: 9,2 mm.

Darunavir Glenmark 800 mg filmovertrukne tabletter

Mørkerød, oval tablet med "800" præget på den ene side med dimensioner på ca: Længde: 21,4 mm og Bredde: 10,8 mm.

Darunavir Glenmark fås i en æske indeholdende en hvid, uigennemsigtig, polyethylenbeholder med høj densitet med børnesikret skrueåbning af polypropylen (PP) og induktionsforsegling og indlægsseddel.

Pakningsstørrelser:

Darunavir Glenmark 400 mg filmovertrukne tabletter

En beholder med 60 tabletter.

Darunavir Glenmark 800 mg filmovertrukne tabletter

En eller tre beholder(e) med 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Tyskland

Repræsentant

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Propellergatan 2
211 15 Malmö
Sverige

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024