Prospecto: información para el usuario

Darunavir Sandoz 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Darunavir Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Darunavir Sandoz
3. Cómo tomar Darunavir Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Darunavir Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Darunavir Sandoz y para qué se utiliza

¿Qué es Darunavir Sandoz?
Darunavir Sandoz contiene el principio activo darunavir.
Darunavir es un medicamento antirretroviral usado en el tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH). Pertenece a un grupo de medicamentos llamado inhibidores de la proteasa. Darunavir reduce la cantidad de VIH presente en su cuerpo. Con ello, su sistema inmunitario mejorará y disminuirá el riesgo de sufrir enfermedades asociadas a la infección por el VIH.

¿Para qué se utiliza?
Darunavir se usa para tratar a los adultos y niños a partir de 3 años de edad y con al menos 15 kilogramos de peso, infectados por el VIH y que ya han usado otros fármacos antirretrovirales.

Darunavir se debe tomar junto con una dosis baja de ritonavir y otros medicamentos contra el VIH. Su médico le expondrá la combinación de medicamentos más conveniente para usted.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Darunavir Sandoz

No tome Darunavir Sandoz:
- si es **alérgico** al darunavir o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a ritonavir.
  si padece **problemas graves del hígado**. Pregunte a su médico si usted no está seguro de la gravedad de su enfermedad hepática. Podría ser necesaria la realización de algunas pruebas adicionales.

No combine Darunavir Sandoz con ninguno de los medicamentos siguientes
Si está tomando cualquiera de estos fármacos, consulte a su médico para cambiar a otro medicamento.

Medicamento	Finalidad del medicamento

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Avanafilo	tratamiento de la disfunción erectil
Astemizol o *terfenadina*	tratamiento de los síntomas de la alergia
Triazolam y *midazolam por vía oral*	ayudarle a dormir y/o aliviar la ansiedad
Cisaprida	tratamiento de problemas de estómago
Colchicina (si tiene problemas de riñón y/o hígado	tratamiento de la gota
Pimozida, quetiapina o sertindole	tratamiento de problemas psiquiátricos
Alcaloides del cornezuelo del centeno como *ergotamina, dihidroergotamina, ergometrina* y *metilergonovina*	tratamiento de dolores de cabeza y jaquecas
Amiodarona, bepridilo, dronedarona, quinidina, ranolazina y *lidocaína sistémica*	tratamiento de determinadas alteraciones cardiacas por ejemplo los latidos irregulares del corazón
Lovastatina y *simvastatina*	reducir los niveles de colesterol
Rifampicina	tratamiento de ciertas infecciones como la tuberculosis
La combinación de medicamentos *lopinavir/ritonavir*	este medicamento contra el VIH pertenece a la misma clase que Darunavir
Alfuzosina	tratamiento del aumento de tamaño de la próstata
Sildenafilo	tratamiento de la presión arterial alta en la circulación pulmonar
Ticagrelor	para ayudar a parar la agregación de plaquetas durante el tratamiento de pacientes con antecedentes de infarto de corazón

No combine darunavir con productos que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar darunavir.

Darunavir no cura la infección por el VIH. Mientras esté tomando este medicamento aún puede transmitir el VIH a los demás, aunque el tratamiento antiviral eficaz reduzca el riesgo. Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para no infectar a otras personas.

Las personas que toman darunavir pueden desarrollar otras infecciones u otras enfermedades que se asocian a la infección por el VIH. Debe mantener un contacto regular con su médico.

Las personas que toman darunavir pueden desarrollar una erupción en la piel. No es frecuente que la erupción sea grave o potencialmente mortal. Por favor, consulte con su médico si desarrolla una erupción.

Los pacientes que toman darunavir y raltegravir (para la infección por el VIH), puede que presenten exantemas (generalmente de carácter leve o moderado) más frecuentemente que los pacientes que toman cualquiera de los dos medicamentos de forma separada.

Darunavir sólo ha sido usado en un número limitado de pacientes de 65 años o mayores. Si usted pertenece a este grupo de edad, por favor, hable con su médico para ver si puede usar darunavir.

Informe a su médico sobre su situación ANTES y DURANTE su tratamiento
Asegúrese de que comprueba los puntos siguientes e informe a su médico en caso de que alguno le aplique.

- Informe a su médico si ha sufrido alguna **enfermedad del hígado**, incluyendo hepatitis B o C. Su médico valorará la gravedad de la enfermedad hepática antes de decidir si puede tomar darunavir.
- Informe a su médico si tiene **diabetes**. Darunavir puede provocar un aumento de la concentración de azúcar en sangre.
- Informe a su médico inmediatamente si observa algún **síntoma de infección** (por ejemplo aumento de

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ganglios linfáticos y fiebre). En algunos pacientes con infección por el VIH avanzada y antecedentes de infecciones oportunistas pueden aparecer signos y síntomas de inflamación debidos a infecciones previas poco después de iniciar el tratamiento. Se cree que estos síntomas se deben a una mejoría de la respuesta inmune del organismo, que le permite combatir las infecciones que estaban presentes sin ningún síntoma aparente.

- Además de las infecciones oportunistas, también pueden aparecer trastornos autoinmunitarios (una afección que ocurre cuando el sistema inmunitario ataca tejido corporal sano) después de que usted haya empezado a tomar medicamentos para el tratamiento de su infección por VIH. Los trastornos autoinmunitarios pueden aparecer muchos meses después del inicio del tratamiento. Si observa cualquier síntoma de infección u otros síntomas como por ejemplo debilidad muscular, debilidad que empieza en las manos y pies y que asciende hacia el tronco del cuerpo, palpitaciones, temblor o hiperactividad, informe a su médico inmediatamente para recibir el tratamiento necesario.
- Informe a su médico si tiene **hemofilia**. Darunavir puede incrementar el riesgo de hemorragia.
- Informe a su médico si es **alérgico a sulfonamidas** (por ejemplo usadas para el tratamiento de ciertas infecciones).
- Informe a su médico si advierte algún **problema óseo o muscular.** Algunos pacientes que utilizan tratamiento antirretroviral combinado pueden sufrir una osteopatía llamada osteonecrosis (muerte del tejido óseo provocada por la falta de riego sanguíneo en el hueso). Algunos de los muchos factores de riesgo de padecer esta enfermedad, entre otros, son la duración del tratamiento antirretroviral combinado, el empleo de corticoesteroides, el consumo de alcohol, la inmunodepresión grave y un mayor índice de masa corporal. Los signos de osteonecrosis son dolor y rigidez de las articulaciones (sobre todo de la cadera, las rodillas y los hombros) y dificultad para moverse. Si advierte alguno de estos síntomas, por favor, diríjase a su médico.

Niños

Darunavir no se usa en niños menores de 3 años de edad o con un peso inferior a 40 kilogramos.

Toma de Darunavir Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos **no se deben combinar** con darunavir. La lista puede consultarse en el apartado "No combine Darunavir Sandoz con ninguno de los medicamentos siguientes:"

En la mayoría de los casos, darunavir se puede combinar con medicamentos contra el VIH que pertenecen a otras clases [p.ej. INTIs (inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos), INNTIs (inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos), antagonistas CCR5 e IFs (inhibidores de fusión)]. No se ha probado darunavir con ritonavir con todos los inhibidores de la proteasa (IPs) y no debe utilizarse con otros inhibidores de la proteasa del VIH. En algunos casos puede ser necesario cambiar la dosis de los otros medicamentos. Por lo tanto, si usted toma otros medicamentos anti-VIH informe siempre a su médico y siga cuidadosamente sus instrucciones sobre qué medicamentos se pueden combinar.

Los efectos de darunavir se pueden ver reducidos si toma alguno de los siguientes productos.
Informe a su médico si toma:

- *fenobarbital, fenitoína* (para prevenir convulsiones),
- *dexametasona* (corticoesteroide),
- *efavirenz* (para la infección por VIH),
- *telaprevir, boceprevir* (para la infección por el virus de la hepatitis C),
- *rifapentina, rifabutina* (medicamentos para tratar algunas infecciones como la tuberculosis),
- *saquinavir* (para la infección por el VIH).

Darunavir también puede influir sobre los efectos de otros medicamentos.

- Informe a su médico si toma:
- *amlodipino, diltiazem, disopiramida, carvedilol, felodipino, flecainida, metoprolol, mexiletina,*

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

nifedipino, nicardipino, propafenona, timolol, verapamilo (para trastornos del corazón) porque los efectos terapéuticos o adversos de estos medicamentos se pueden ver aumentados,
- *apixabán, etexilato de dabigatrán, rivaroxaban, warfarina* (para reducir la coagulación de la sangre) porque los efectos terapéuticos o adversos de estos medicamentos se pueden ver alterados; su médico puede que le haga análisis de sangre,
- anticonceptivos hormonales basados en estrógenos y tratamientos hormonales de sustitución. Darunavir puede reducir su eficacia. Para el control de la natalidad, se recomiendan métodos anticonceptivos alternativos no hormonales,
- *atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina* (para reducir el colesterol de la sangre). Puede haber un mayor riesgo de lesiones musculares. Su médico determinará qué tratamiento, para reducir el colesterol, le conviene más según sus circunstancias personales,
- *claritromicina* (antibiótico),
- *ciclosporina, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (para el tratamiento del sistema inmunitario) porque los efectos terapéuticos o adversos de estos medicamentos se pueden ver aumentados. Su médico podría hacerle algunos análisis adicionales,
- *fluticasona, budesonida* (para controlar el asma). Únicamente podrá administrarse tras evaluación médica y bajo vigilancia exhaustiva de su médico, para controlar la aparición de efectos secundarios de los corticoesteroides,
- *buprenorfina/naloxona* (medicamentos para el tratamiento de la dependencia de narcóticos),
- *salmeterol* (medicamento para el tratamiento del asma),
- *artemeter/lumefantrina* (una combinación de medicamentos para tratar la malaria),
- *dasatinib, everolimus, nilotinib, vinblastina, vincristina* (para tratar el cáncer),
- *prednisona* (corticoesteroide),
- *sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo* (para la disfunción eréctil o para tratar un trastorno del corazón y pulmón llamado hipertensión arterial pulmonar).

En ciertos casos, será necesario modificar la dosis de algunos medicamentos ya que al combinarse pueden verse afectados los efectos terapéuticos o adversos de éstos o de darunavir.
Informe a su médico si toma:
- *alfentanilo* (inyectable analgésico de acción fuerte y corta que se utiliza en los procedimientos quirúrgicos),
- *digoxina* (para el tratamiento de ciertos trastornos cardiacos),
- *claritromicina* (antibiótico),
- *ketoconazol, itraconazol, posaconazol, clotrimazol* (para tratar las infecciones causadas por hongos). Voriconazol sólo puede administrarse tras una evaluación médica,
- *rifabutina* (contra infecciones bacterianas),
- *sildenafilo, vardenafilo, tadalafilo* (para la disfunción eréctil o presión arterial alta en la circulación pulmonar),
- *amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodona* (para tratar la depresión *y* la ansiedad),
- *maraviroc* (para tratar la infección por VIH),
- *metadona* (para tratar la dependencia a narcóticos),
- *carbamazepina* (para prevenir crisis epilépticas o para tratar ciertos tipos de dolor neuropático),
- *colchicina* (para el tratamiento de la gota),
- *bosentán* (para el tratamiento de la presión arterial alta en la circulación pulmonar),
- *buspirona, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam no tomado por vía oral, zolpidem* (agentes sedantes),
- *risperidona, tioridazina* (para tratar condiciones psiquiátricas).

Esta **no** es una lista completa de medicamentos. Informe a su médico sobre ***todos*** los medicamentos que usted esté tomando.

Toma de Darunavir Sandoz con alimentos y bebidas
Ver sección 3 “Cómo tomar Darunavir Sandoz.”

Embarazo y lactancia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe a su médico inmediatamente si está embarazada o está dando el pecho. Las madres embarazadas o en periodo de lactancia, no deben tomar darunavir Sandoz a menos que su médico se lo indique específicamente. Se recomienda que las mujeres infectadas por VIH no den el pecho a sus hijos puesto que existe la posibilidad, de que los hijos se infecten por el VIH a través de la leche, como por los efectos desconocidos del medicamento en los niños.

Conducción y uso de máquinas
No maneje herramientas o máquinas ni conduzca si sufre mareos después de tomar Darunavir Sandoz.

3. Cómo tomar Darunavir Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero. No deje de tomar darunavir ni ritonavir sin consultar antes a su médico aunque se sienta mejor.

Una vez iniciado el tratamiento, no se debe cambiar la dosis o forma de la dosis o interrumpir el tratamiento sin consultar con el médico.

Dosis para niños a partir de 3 años de edad, con al menos 15 kilogramos de peso que no han tomado medicamentos antirretrovirales antes (el médico de su hijo la determinará)
El médico calculará la dosis diaria correcta en base al peso del niño (ver tabla a continuación).
Esta dosis no debe exceder la dosis de adulto recomendada, que es 800 miligramos de darunavir junto con 100 miligramos de ritonavir una vez al día. El médico le informará sobre qué cantidad de darunavir comprimidos y qué cantidad de ritonavir (cápsulas, comprimidos o solución) debe tomar el niño.

Peso	Una dosis de Darunavir es	Una dosis de ritonavir[a] es
entre 15 y 30 kilogramos	600 miligramos	100 miligramos
entre 30 y 40 kilogramos	675 miligramos	100 miligramos
más de 40 kilogramos	800 miligramos	100 miligramos

[a]solución oral de ritonavir: 80 miligramos por mililitro

Dosis para niños a partir de los 3 años de edad, con al menos 15 kilogramos de peso que han tomado antes medicamentos antirretrovirales (el médico de su hijo la determinará)
El médico establecerá la dosis correcta en base al peso del niño (ver la tabla más abajo). El médico determinará si la dosis de una vez al día o dos veces al día es apropiada para el niño. Esta dosis no debe exceder la dosis recomendada en adultos, la cual es 600 miligramos de darunavir junto con 100 miligramos de ritonavir dos veces al día o 800 miligramos de darunavir junto con 100 miligramos de ritonavir una vez al día.
El médico le informará sobre cuántos comprimidos de darunavir y cuánto de ritonavir (cápsulas, comprimidos o solución) debe tomar el niño. Otras concentraciones de los comprimidos están disponibles y su médico puede recetarle una determinada combinación de comprimidos, para conseguir la pauta posológica adecuada.

Dosis dos veces al día

Peso	Una dosis es
entre 15 y 30 kilogramos	375 miligramos de darunavir + 50 miligramos de ritonavir dos veces al día
entre 30 y 40 kilogramos	450 miligramos de darunavir + 60 miligramos de ritonavir dos veces al día
más de 40 kilogramos*	600 miligramos de darunavir + 100 miligramos de ritonavir dos veces al día

* El médico de su hijo determinará si para los niños de 12 años de edad o más y con al menos 40 kilogramos se puede utilizar la dosis de darunavir 800 miligramos una vez al día. Esta dosis no se puede

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

administrar con los comprimidos de 150 miligramos. Otras presentaciones de darunavir están disponibles.

Dosis una vez al día

Peso	Una dosis de Darunavir es	Una dosis de ritonavir[a] es
entre 15 y 30 kilogramos	600 miligramos	100 miligramos
entre 30 y 40 kilogramos	675 miligramos	100 miligramos
más de 40 kilogramos	800 miligramos	100 miligramos

[a]solución oral de ritonavir: 80 miligramos por mililitro

Instrucciones para niños

- El niño debe tomar darunavir siempre junto con ritonavir. Darunavir no puede actuar adecuadamente sin ritonavir.
- El niño debe tomar la dosis adecuada de darunavir y ritonavir dos veces al día o una vez al día. Si se ha prescrito darunavir dos veces al día el niño debe tomar una dosis por la mañana y otra por la noche. El médico de su hijo determinará la pauta posológica apropiada para su hijo.
- El niño debe tomar darunavir con alimento. Darunavir no puede actuar adecuadamente sin alimento. No tiene importancia el tipo de alimento.
- El niño debe tragar los comprimidos con una bebida como agua o leche.

Dosis para adultos que no han tomado antes medicamentos antirretrovirales (serán determinadas por su médico)

Usted requerirá una dosis de darunavir diferente que no puede ser administrada con estos comprimidos de 150 miligramos. Están disponibles otras concentraciones de darunavir.

Dosis para adultos que han tomado antes medicamentos antirretrovirales (serán determinadas por su médico)

La dosis es:

- 600 miligramos de darunavir (2 comprimidos que contienen 300 miligramos de darunavir o 1 comprimido que contiene 600 miligramos de darunavir) junto con 100 miligramos de ritonavir dos veces al día.

  o
- 800 miligramos de darunavir (2 comprimidos que contienen 400 miligramos de darunavir o 1 comprimido que contiene 800 miligramos de darunavir) junto con 100 miligramos de ritonavir una vez al día. Los comprimidos de darunavir 400 miligramos y 800 miligramos se usan sólo para obtener la pauta posológica de 800 miligramos una vez al día.

Por favor hable con su médico sobre qué dosis es la correcta para usted.

Instrucciones para adultos

- Tome darunavir siempre junto con ritonavir. Darunavir no actúa adecuadamente sin ritonavir.
- Por la mañana, tome 600 miligramos de darunavir junto con 100 miligramos de ritonavir.
- Por la noche, tome 600 miligramos de darunavir junto con 100 miligramos de ritonavir.
- Tome darunavir con alimentos. Darunavir no actúa adecuadamente sin alimentos. El tipo de alimento no es importante.
- Trague los comprimidos con una bebida, que puede ser agua o leche.
- Se han desarrollado los comprimidos de darunavir 75 miligramos y 150 miligramos para su uso en niños, pero en algunos casos también pueden utilizarse en adultos.

Extracción del tapón resistente a los niños

El frasco de plástico tiene un cierre de seguridad resistente a niños y se abre de la siguiente forma:
Empuje el tapón de plástico hacia abajo, girándolo al mismo tiempo contra el sentido de las agujas del reloj.
Saque el tapón desenroscando.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si toma más Darunavir Sandoz del que debe
Si ha tomado más darunavir del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada

Si olvidó tomar Darunavir Sandoz
Si se da cuenta en las **6 horas siguientes**, tome los comprimidos inmediatamente. Siempre con ritonavir y con alimento. Si se da cuenta **después de 6 horas**, omita esa toma y haga la siguiente de la forma abitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

No deje de tomar Darunavir Sandoz sin hablar antes con su médico
El tratamiento contra el VIH puede aumentar su sensación de bienestar. Incluso aunque se sienta mejor, no deje de tomar Darunavir Sandoz. Consulte primero a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Durante el tratamiento del VIH puede haber un aumento en el peso y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre. Esto puede estar en parte relacionado con la recuperación de la salud y con el estilo de vida y en el caso de los lípidos en la sangre, algunas veces a los medicamentos para el VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico si desarrolla alguno de los siguientes efectos adversos.

Se han notificado casos de problemas en el hígado que ocasionalmente pueden ser graves. Su médico le hará un análisis de sangre antes de iniciar darunavir. Si tiene una infección crónica causada por la hepatitis B o C, su médico comprobará a menudo sus analíticas de sangre dado que existe una mayor probabilidad de desarrollar problemas en el hígado. Hable con su médico sobre los signos y síntomas de los problemas en el hígado. Estos pueden incluir que la piel y el blanco de los ojos se amarillee, oscurecimiento (color té) de la orina, heces de color pálido (movimientos del intestino), náuseas, vómitos, pérdida de apetito, o dolor, sensación de dolor o sensibilidad en el lado derecho por debajo de sus costillas.

Erupción de la piel (más frecuente cuando se utiliza en combinación con raltegravir), picores. La erupción de la piel suele ser de leve a moderada. Una erupción de la piel también puede ser un síntoma de una situación rara y grave. Por lo tanto es importante que contacte con su médico si desarrolla una erupción. Su médico le aconsejará sobre cómo controlar los síntomas o si debe interrumpir darunavir.

Otros efectos adversos graves clínicamente relevantes fueron diabetes (frecuente) e inflamación del páncreas (poco frecuente).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):
- diarrea.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):
- vómitos, náuseas, dolor o distensión abdominal, dolor en la parte alta del abdomen (dispepsia), flatulencia,
- dolor de cabeza, cansancio, mareos, somnolencia, sensación de adormecimiento, entumecimiento o dolor en las manos o en los pies, pérdida de fuerza, dificultad para quedarse dormido.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):
- dolor en el pecho, cambios en el electrocardiograma, movimientos rápidos del corazón,
- disminución o anormal sensibilidad en la piel, hormigueo, trastorno de atención, pérdida de memoria, dificultad para mantener el equilibrio,
- dificultad respiratoria, tos, hemorragia nasal, irritación de garganta,
- inflamación del estómago o boca, ardor de estómago, arcadas, boca seca, molestias de abdomen, estreñimiento, eructar,
- insuficiencia renal, cálculos renales, dificultad al orinar, orina excesiva o frecuente, a veces de noche,
- urticaria, hinchazón grave de la piel y otros tejidos (sobre todo, los labios o los ojos), eczema, sudoración excesiva, sudores nocturnos, alopecia, acné, piel escamada, coloración de las uñas,
- dolor muscular, calambres musculares o debilidad, dolores en las extremidades, osteoporosis,
- función de glándula tiroides reducida. Esto se puede ver en un análisis de sangre,
- hipertensión (aumento de la presión arterial), rubor,
- ojos rojos o secos,
- fiebre, hinchazón de las extremidades inferiores por la retención de líquidos, malestar, irritabilidad, dolor,
- síntomas de infección, herpes simple,
- disfunción eréctil, aumento de tamaño de las mamas,
- problemas para conciliar el sueño, somnolencia, depresión, ansiedad, sueños anormales, disminución del deseo sexual.

Efectos adversos raros (que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):
- una reacción llamada DRESS [erupción grave, que puede ir acompañada de fiebre, cansancio, hinchazón de la cara o ganglios linfáticos, aumento de esosinófilos (un tipo de célula blanca de la sangre), daños en el hígado, riñón o pulmón],
- infarto de miocardio, movimientos lentos del corazón, palpitaciones,
- alteración visual,
- escalofríos, sensación rara,
- una sensación de confusión o desorientación, estado de ánimo alterado, agitación,
- desmayo, crisis epiléptica, cambios o pérdida del gusto,
- úlceras en la boca, vomitar sangre, inflamación de los labios, labios secos, lengua con sarro,
- secreción de la nariz,
- lesiones en la piel, sequedad de la piel,
- rigidez muscular o en las articulaciones, dolores articulares con o sin inflamación,
- cambios en alguno de los valores de las células de la sangre o bioquímica. Estos cambios se pueden ver en los análisis de sangre y/u orina. Su médico se los explicará. Por ejemplo: aumento en algunas células blancas de la sangre.

Algunos efectos adversos son típicos de los medicamentos contra el VIH que pertenecen a la misma familia que darunavir. Éstos son:
- dolores musculares, sensibilidad o debilidad. En raras ocasiones, estos trastornos musculares pueden ser graves.

Comunicación de efectos adversos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Darunavir Sandoz

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, en el blíster y en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Tras la primera apertura del frasco: 6 meses, cuando no se almacena por encima de 25°C.

Para blister: No conservar a temperatura superior a 30 °C.
Para frasco: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Darunavir Sandoz

- El principio activo es darunavir. Cada comprimido contiene 150 miligramos de darunavir.
- Los demás componentes son:
  Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (E460), sílica coloidal anhidra (E551), crospovidona (tipo A) (E1202), estearato de magnesio (E470b).
  Recubrimiento: poli(vinil alcohol) (E1203), macrogol (3350) (E1521), dióxido de titanio (E171), talco (E553b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película de color blanco, con forma ovalada, grabado con "150" en una cara y liso en la otra.
Dimensiones: aproximadamente 11,1 mm x 5,6 mm

Darunavir Sandoz está disponible en blister perforado de Aluminio-PVC/PE/PVDC o en frascos taponados HDPE con polipropileno (PP), con cierre resistente a niños.

Tamaños de envase:
Frasco que contienen 240 comprimidos recubiertos con película
Blísters perforados que contienen 10, 30, 60, 90 y 120 comprimidos recubiertos con película

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
Ljubljana 1526
Eslovenia

o

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
Sachsen-Anhalt
Barleben 39179
Alemania

o

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
Limassol 3056
Chipre

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Holanda	Darunavir Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten
Bélgica	Darunavir Sandoz 150 mg filmomhulde tabletten
Alemania	Darunavir – 1 A Pharma 150 mg Filmtabletten
España	Darunavir Sandoz 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Polonia	Darunavir Sandoz, 150 mg, tabletki powlekane
Portugal	Darunavir Sandoz

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios