Prospecto: información para el usuario

Darunavir Vivanta 600 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 Vivanta y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Darunavir Vivanta
3. Cómo tomar Darunavir Vivanta
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Darunavir Vivanta
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Darunavir Vivanta y para qué se utiliza

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

Este medicamento debe tomarse 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 Vivanta

No tome Darunavir Vivanta
- si es **alérgico** a darunavir o a cualquiera 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.

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

Informe a su médico acerca de **todos** los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos tomados por vía oral, inhalados, inyectados o aplicados sobre la piel.

No combine Darunavir Vivanta 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**
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 o la fiebre Mediterránea familiar
Lurasidona, pimozida, quetiapina o sertindole	tratamiento de problemas psiquiátricos
Alcaloides del cornezuelo del centeno como *ergotamina, dihidroergotamina, ergometrina* y *metilergonovina*	tratamiento de dolores de cabeza tipo migraña
Amiodarona, bepridilo, dronedarona, ivabradina, quinidina, ranolazina	tratamiento de determinadas alteraciones cardiacas por ejemplo los latidos irregulares del corazón
Lovastatina, simvastatina y lomitapida	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
Elbasvir/grazoprevir	para tratar la infección de la hepatitis C
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
Naloxegol	para tratar el estreñimiento inducido por opioides
Dapoxetina	para tratar la eyaculación precoz
Domperidona	para tratar las náuseas y vómitos

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

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

Este medicamento no cura la infección por el VIH.
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.

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

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 erupciones (generalmente de carácter leve o moderado) más frecuentemente que los pacientes que toman cualquiera de los dos medicamentos de forma separada.

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 la infección de la 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 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 contra el VIH. 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 corticosteroides, el consumo de alcohol, la inmunodepresión grave y un mayor índice de masa corporal. Los signos de osteonecrosis son dolor, malestar 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.

Población de edad avanzada
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 este medicamento.

Niños
Este medicamento no se debe utilizar en niños menores de 3 años de edad o con un peso inferior a 15 kilogramos.

Toma de Darunavir Vivanta con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento.

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

Algunos medicamentos **no se deben combinar** con este medicamento. La lista puede consultarse en el apartado "No combine Darunavir Vivanta 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 productos siguientes pueden reducir la eficacia de darunavir. Informe a su médico si toma:
- *Fenobarbital, difenilhidantoína* (para prevenir convulsiones)
- *Dexametasona* (corticosteroide)
- *Efavirenz* (para la infección por VIH)
- *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 y su médico podría querer hacer algunos análisis de sangre adicionales. Informe a su médico si toma:
- *Amlodipino, diltiazem, disopiramida, carvedilol, felodipino, flecainida, lidocaína, metoprolol, mexiletina, nifedipino, nicardipino, propafenona, timolol, verapamilo* (para trastornos del corazón) porque los efectos terapéuticos o adversos de estos medicamentos se pueden ver aumentados.
- *Apixabán, dabigatrán etexilato, edoxabán, rivaroxaban, warfarina, clopidogrel* (para reducir la coagulación de la sangre) porque los efectos terapéuticos o adversos de estos medicamentos se pueden ver alterados.
- 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.
- *Etinilestradiol/drospirenona*. Darunavir puede aumentar el riesgo de elevar los niveles de potasio por efecto de la drospirenona.
- *Atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina* (para reducir el colesterol de la sangre). Puede haber un mayor riesgo de daño muscular. Su médico determinará qué tratamiento, para reducir el colesterol, le conviene más según sus circunstancias personales.
- *Claritromicina* (antibiótico)
- *Ciclosporina, everóolimus, tacrólimus, sirolimus* (para inhibir el sistema inmunitario) porque los efectos terapéuticos o adversos de estos medicamentos se pueden ver aumentados.
- *Corticosteroides, incluyendo betametasona, budesonida, fluticasona, mometasona, prednisona, triamcinolona.* Estos medicamentos se usan para tratar alergias, asma, enfermedades inflamatorias del intestino, afecciones inflamatorias de la piel, los ojos, articulaciones y músculos, y otras afecciones inflamatorias. Estos medicamentos se suelen tomar por vía oral, inhalados, inyectados o aplicados sobre la piel. Si no se pueden usar alternativas, su uso sólo debe efectuarse después de una evaluación clínica y con un estrecho seguimiento por parte de su médico para evaluar los efectos adversos de los corticosteroides.
- *Buprenorfina/naloxona* (medicamentos para el tratamiento de la dependencia de opiáceos)
- *Salmeterol* (medicamento para el tratamiento del asma)
- *Artemeter/lumefantrina* (una combinación de medicamentos para tratar la malaria)
- *Dasatinib, everólimus, irinotecán, nilotinib, vinblastina, vincristina* (para tratar el cáncer)
- *Sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo* (para la disfunción eréctil o para tratar un trastorno del corazón y pulmón llamado hipertensión arterial pulmonar)
- *Glecaprevir/pibrentasvir* (para tratar la infección de la hepatitis C)
- *Fentanilo, oxicodona, tramadol* (para tratar el dolor)
- *Fesoterodina, solifenacina* (para tratar los trastornos urológicos).

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

Su médico podría querer hacer algunos análisis de sangre adicionales y 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:

- *Dabigatrán etexilato, edoxabán, warfarina* (para reducir la coagulación de la sangre).*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).
- *Itraconazol, isavuconazol, fluconazol, 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, clonazepam* (para prevenir crisis epilépticas o para tratar ciertos tipos de dolor neuropático).
- *Colchicina* (para el tratamiento de la gota o la fiebre Mediterránea familiar).
- *Bosentán* (para el tratamiento de la presión arterial alta en la circulación pulmonar).
- *Buspirona, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam administrado en inyección, zolpidem* (agentes sedantes).
- *Perfenazina, 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 Vivanta con alimentos y bebidas
Ver sección 3 “Cómo tomar Darunavir Vivanta.”

Embarazo y lactancia
Informe a su médico inmediatamente si está embarazada o está planeando quedarse embarazada. Las mujeres embarazadas, no deben tomar este medicamento con ritonavir a menos que su médico se lo indique específicamente. Las mujeres embarazadas no deben tomar este medicamento con cobicistat.

Teniendo en cuenta los posibles efectos adversos para el lactante, las mujeres no deben dar el pecho a sus hijos si están recibiendo darunavir.

No se recomienda que las mujeres que conviven con el VIH den el pecho porque la infección por VIH puede transmitirse al bebé a través de la leche materna. Si está dando el pecho o piensa en dar el pecho, debe consultar con su médico lo antes posible.

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

Darunavir Vivanta contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido, es decir, esencialmente "exento de sodio".

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

3. Cómo tomar Darunavir Vivanta

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 pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

No deje de tomar este medicamento 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 adultos que no han tomado antes medicamentos antirretrovirales (serán determinadas por su médico)
Usted requerirá una dosis de este medicamento diferente que no puede ser administrada con estos comprimidos de 600 miligramos. Están disponibles otras concentraciones de este medicamento.

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

- 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 este medicamento siempre junto con ritonavir. Darunavir no actúa adecuadamente sin ritonavir.
- Por la mañana, tome un comprimido de 600 miligramos de este medicamento junto con 100 miligramos de ritonavir.
- Por la noche, tome un comprimido de 600 miligramos de este medicamento junto con 100 miligramos de ritonavir.
- Tome este medicamento 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.

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

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

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 función del 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. Están disponibles comprimidos de concentraciones más bajas para conseguir la pauta posológica adecuada. También está disponible la suspensión oral de darunavir (comercializada por diferentes titulares de la autorización de comercialización). Su médico le dirá si los comprimidos de darunavir o la suspensión oral son adecuados para el niño.

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 de peso se puede utilizar la dosis de 800 miligramos una vez al día. Esta dosis no puede ser administrada con los comprimidos de 600 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.

Extracción del tapón resistente a los niños

El frasco de plástico tiene un cierre de seguridad resistente a niños y se abre de la forma siguiente:

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

- - Empuje el tapón de plástico hacia abajo girándolo al mismo tiempo en sentido contrario a las agujas del reloj.
- - Saque el tapón desenroscando.

Si toma más Darunavir Vivanta del que debe
Informe inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermero.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Darunavir Vivanta
Si se da cuenta en las **6 horas siguientes**, tome la dosis olvidada 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 acostumbrada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si vomita después de tomar Darunavir Vivanta y ritonavir
Si vomita **en las 4 horas siguientes** a la toma del medicamento, deberá tomar otra dosis de darunavir y ritonavir junto con algún alimento lo antes posible. Si vomita cuando han transcurrido **más de 4 horas** desde que tomó el medicamento, no es necesario que tome otra dosis de darunavir y ritonavir hasta la siguiente hora de administración prevista habitual

Póngase en contacto con su médico **si tiene dudas** sobre lo que debe hacer si olvida una dosis o vomita.

No deje de tomar Darunavir Vivanta sin hablar antes con su médico
Los medicamentos contra el VIH pueden hacer que se sienta mejor. Incluso aunque se sienta mejor, no deje de tomar darunavir. 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 que empiece el tratamiento con 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 molestias en el lado derecho por debajo de sus costillas.

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

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 eso, es importante que hable con su médico si presenta una erupción. Su médico le aconsejará sobre cómo controlar los síntomas o si debe interrumpir darunavir.

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

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, hormigueo 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

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

- cristales de darunavir en el riñón que provocan enfermedad renal.

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
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: 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 Vivanta

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 y en el frasco, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Darunavir Vivanta
- El principio activo es darunavir. Cada comprimido contiene 600 miligramos de darunavir.
- Los demás componentes son:
  - Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina silicificada (celulosa microcristalina + sílice coloidal anhidra), crospovidona B, hidroxipropilcelulosa, cloruro de sodio, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio y polacrilin potásico.
  - Recubrimiento: Opadry II beige 85F570070 que consiste en (poli) vinil alcohol-parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E171), macrogol / PEG 3350, talco, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del Darinavir Vivanta y contenido del envase
Comprimidos recubiertos con película de color beige, de forma ovalada, biconvexos, grabados con "D" "en una cara y" 600 "en la otra.

Tamaño del paquete:
30 comprimidos recubiertos con película, 60 comprimidos recubiertos con película (2 frascos que contienen 30 comprimidos cada uno) o 180 comprimidos recubiertos con película (6 frascos que contienen 30 comprimidos cada uno) en un frasco de HDPE con cierre a prueba de niños.

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

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Darunavir Vivanta también está disponible en comprimidos recubiertos con película de 400 miligramos y 800 miligramos.

Titular de la autorización de comercialización
Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praga 9
República Checa

Responsable de la fabricación
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000,
Malta

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante Local:
Laboratorios Rodio, S.L
C/ Marqués de Urquijo, 11, 1ºB
28008 Madrid
España

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

Alemania	Darunavir Vivanta 600 mg Filmtabletten
España	Darunavir Vivanta 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2023

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