

Indlægsseddel: Information til brugeren

PREZISTA 800 mg filmoovertrukne 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 medicinen 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 PREZISTA
3. Sådan skal du tage PREZISTA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er PREZISTA?

PREZISTA indeholder det aktive stof darunavir. PREZISTA er et lægemiddel, som forhindrer virus af typen retrovirus i at formere sig (antiretroviralt lægemiddel). PREZISTA, anvendes til behandling af hiv-infektion (hiv: humant immundefektvirus). Det tilhører den lægemiddelgruppe, der kaldes proteasehæmmere. PREZISTA 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?

PREZISTA 800 mg tabletten anvendes til at behandle voksne og børn (fra 3 år og opefter med en legemsvægt på mindst 40 kg), som er smittet med hiv, og

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

PREZISTA 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 PREZISTA

Tag ikke PREZISTA

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

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

Du må ikke tage PREZISTA 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> eller <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> (f.eks. <i>ergotamin</i> , <i>dihydroergotamin</i> , <i>ergometrin</i> og <i>methylergometrin</i>)	til behandling af migrænehovedpine
<i>Amiodaron</i> , <i>bepiridil</i> , <i>dronedaron</i> , <i>ivabradin</i> , <i>kinidin</i> , <i>ranolazin</i>	til behandling af visse hjertelidelser som f.eks. unormal hjerterytme
<i>Lovastatin</i> , <i>simvastatin</i> og <i>lomitapid</i>	til nedsættelse af kolesterol i blodet
<i>Rifampicin</i>	til behandling af visse infektioner såsom tuberkulose
Kombinationsproduktet <i>lopinavir/ritonavir</i>	denne medicin mod hiv tilhører samme gruppe som PREZISTA
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	til behandling af hepatitis C-infektion
<i>Alfuzosin</i>	til behandling af forstørret blærehalskirtel (prostata)
<i>Sildenafil</i>	til behandling af for højt blodtryk i lungekredsløbet
<i>Ticagrelor</i>	som hjælp til at hindre sammenklumpning af blodplader hos patienter, der tidligere har haft et hjerteanfald
<i>Naloxegol</i>	til behandling af forstoppelse forårsaget af opioidbehandling
<i>Dapoxetin</i>	til behandling af for tidlig sædafgang
<i>Domperidon</i>	til behandling af kvalme og opkastning

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager PREZISTA.

PREZISTA kan ikke helbrede hiv-infektion.

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

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

Patienter, der får PREZISTA sammen med raltegravir (mod hiv-infektion), kan hyppigere få udslæt end patienter, der kun får det ene af disse lægemidler. Udslættet vil generelt være mildt eller moderat.

Fortæl din læge om dit helbred FØR og UNDER din behandling

Sørg for at tjekke følgende punkter og fortæl 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 PREZISTA.

- Fortæl din læge, hvis du har **sukkersyge (diabetes)**. PREZISTA kan forhøje blodsukkerniveauet.
- Fortæl straks din læge, hvis du bemærker nogen **symptomer på infektion** (f.eks. forstørrede lymfeknuder og feber). Hos nogle patienter med fremskreden hiv-infektion som tidligere har haft infektioner på grund af svækket immunforsvar (opportunistisk infektion) kan der forekomme tegn og symptomer på betændelsestilstand fra tidligere infektion 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 din læge, hvis du har **en blødersygdom (hæmofili)**. PREZISTA kan øge risikoen for blødning.
- Fortæl din læge, hvis du er **allergisk over for sulfonamider** (anvendes f.eks. til behandling af visse infektioner).
- Fortæl din læge, hvis du har **problemer med muskler eller knogler**. Nogle patienter, der tager antiretroviral kombinationsmedicin, kan udvikle en knoglesygdom, hvor knoglevævet dør på grund af manglende blodforsyning til knoglen (osteonekrose). Varigheden af antiretroviral kombinationsbehandling, brug af binyrebarkhormoner, alkoholforbrug, alvorlig svækkelse af immunforsvaret og højt Body Mass Index (BMI) kan være nogle af de mange risikofaktorer for udvikling af denne sygdom. Tegnene på osteonekrose omfatter: Stivhed, ømhed og smerter i led (især hofter, knæ og skuldre) samt problemer med at bevæge sig. Hvis du bemærker nogen af disse symptomer, bedes du kontakte din læge.

Ældre

PREZISTA 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 PREZISTA.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med PREZISTA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Nogle typer medicin **må du ikke tage sammen med PREZISTA**. Disse er nævnt ovenfor under overskriften "**Du må ikke tage PREZISTA sammen med følgende medicin**".

I de fleste tilfælde kan PREZISTA 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)). PREZISTA med cobicistat eller ritonavir er ikke blevet testet med alle proteasehæmmere og må ikke bruges med andre hiv-proteasehæmmere. I nogle tilfælde kan der være behov for at ændre doseringen af andre lægemidler. Du skal derfor altid fortælle din læge, hvis du tager anden hiv-medicin og følge din læges anvisninger nøje med hensyn til hvilken medicin, der kan tages sammen.

Virkningen af PREZISTA kan blive nedsat, hvis du tager et eller flere af følgende produkter. Du skal fortælle 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 som f.eks. tuberkulose)

- *saquinavir* (til hiv-infektion).

Virkningen af anden medicin kan blive påvirket, hvis du tager PREZISTA, og din læge vil muligvis tage yderligere blodprøver. Du skal fortælle din læge, hvis du tager:

- *amlodipin, diltiazem, disopyramid, carvedilol, felodipin, flecainid, lidocain, metoprolol, mexiletin, nifedipin, nicardipin, propafenon, timolol, verapamil* (til hjertesygdomme), da behandlingsvirkningen eller bivirkninger af denne medicin kan blive forstærket
- *apixaban, dabigatranetexilat, edoxaban, rivaroxaban, warfarin, clopidogrel* (til at hindre blodpropper), da behandlingsvirkningen eller bivirkninger af denne medicin kan blive ændret
- østrogenholdig prævention og hormonerstatningsbehandling. PREZISTA kan nedsætte virkningen af disse. I forbindelse med svangerskabsforebyggelse anbefales det, at du i stedet anvender prævention, der ikke indeholder hormoner
- *ethinylestradiol/drospirenon*. PREZISTA 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 behandlingsvirkningen eller bivirkninger af denne medicin kan blive forstærket
- *kortikosteroider, herunder betamethason, budesonid, fluticason, mometason, prednison, triamcinolon*. Disse lægemidler anvendes til behandling af allergier, astma, inflammatoriske tarmsygdomme, inflammatoriske tilstande i hud, øjne, led- og muskler samt andre inflammatoriske tilstande. Disse lægemidler tages generelt gennem munden, inhaleres, injiceres eller smøres på huden. Du må kun bruge disse lægemidler, hvis andre lægemidler ikke kan anvendes, og kun efter en lægelig vurdering og under tæt lægelig overvågning for kortikosteroid-bivirkninger
- *buprenorphin/naloxon* (medicin til behandling af afhængighed af morfin og lignende)
- *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 kaldet pulmonal arteriel hypertension)
- *glecaprevir/pibrentasvir* (til behandling af hepatitis C-infektion)
- *fentanyl, oxycodon, tramadol* (til behandling af smerter)
- *fesoterodin, solifenacin* (til behandling af sygdomme i urinvejene).

Din læge vil muligvis tage yderligere blodprøver, og doseringen af anden medicin skal muligvis ændres, da behandlingsvirkningen eller bivirkninger af enten denne eller PREZISTA kan blive påvirket, når de kombineres. Du skal fortælle det til din læge, hvis du tager:

- *dabigatranetexilat, edoxaban, warfarin* (blodfortyndende medicin)
- *alfentanil* (stærkt smertestillende middel til injektion med kort virkningstid, der anvendes ved operationer)
- *digoxin* (til behandling af visse hjertesygdomme)
- *clarithromycin* (antibiotikum)
- *itraconazol, isavuconazol, flucanazol, 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, sertraline, 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 gigte 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 PREZISTA sammen med mad og drikke

Se punkt 3 "Sådan skal du tage PREZISTA".

Graviditet og amning

Fortæl straks din læge, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Gravide kvinder bør ikke tage PREZISTA sammen med ritonavir, medmindre lægen specifikt har godkendt dette. Gravide kvinder bør ikke tage PREZISTA sammen med cobicistat.

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du bør ikke betjene maskiner eller køre bil, hvis du føler dig svimmel efter indtagelse af PREZISTA.

PREZISTA indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage PREZISTA

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 PREZISTA 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.

PREZISTA 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 PREZISTA er 800 mg (2 tabletter a 400 mg PREZISTA eller 1 tablet a 800 mg PREZISTA) en gang dagligt.

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

Anvisninger for voksne

- Tag hver dag 1 tablet a 800 mg én gang om dagen og på samme tidspunkt.
- Tag altid PREZISTA sammen med 150 mg cobicistat eller 100 mg ritonavir.
- Tag PREZISTA sammen med mad.
- Synk tabletten med væske som f.eks. vand eller mælk.

- Tag din anden hiv-medicin, der skal bruges sammen med PREZISTA og cobicistat eller ritonavir, som din læge anbefaler det.
- PREZISTA 100 mg/ml oral suspension er udviklet til brug hos børn, men kan også bruges af voksne i visse tilfælde.

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

Dosis er enten:

- 800 mg PREZISTA (2 tabletter a 400 mg PREZISTA eller 1 tablet a 800 mg PREZISTA) sammen med 150 mg cobicistat eller 100 mg ritonavir en gang dagligt.
ELLER
- 600 mg PREZISTA 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 PREZISTA er 800 mg en gang dagligt (2 tabletter a 400 mg PREZISTA eller 1 tablet a 800 mg PREZISTA) 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:

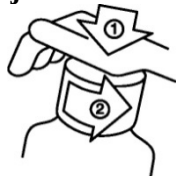
- 800 mg PREZISTA (2 tabletter a 400 mg PREZISTA eller 1 tablet a 800 mg PREZISTA) sammen med 100 mg ritonavir eller 150 mg cobicistat en gang dagligt
ELLER
- 600 mg PREZISTA sammen med 100 mg ritonavir to gange dagligt.

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

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 hver dag 800 mg PREZISTA (to tabletter á 400 mg PREZISTA eller 1 tablet á 800 mg PREZISTA) om dagen på samme tidspunkt.
- Tag altid PREZISTA sammen med 100 mg ritonavir eller 150 mg cobicistat.
- Tag PREZISTA sammen med mad.
- Synk tabletterne med væske som f.eks. vand eller mælk.
- Tag din anden hiv-medicin, der skal bruges sammen med PREZISTA og ritonavir eller cobicistat, som din læge anbefaler det.

Fjernelse af det børnesikrede låg



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

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

Hvis du har taget for mange PREZISTA-tabletter

Kontakt straks din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hvis du har glemt at tage PREZISTA

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

Hvis du kaster op **inden for 4 timer** efter at have taget medicinen, skal du tage en ny dosis PREZISTA 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 PREZISTA 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 PREZISTA 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 PREZISTA. 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 helbredtstilstand 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 din læge, hvis du får nogen af de følgende bivirkninger

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

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

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

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

- diarré

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

- opkastning, kvalme, mavesmerter eller -udspiling, fordøjelsesbesvær, luft i tarmene
- hovedpine, træthed, svimmelhed, døsighed, 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)

- brystmerter, ændringer i elektrokardiogram, hurtig puls
- nedsat eller unormal hudfølsomhed, prikkende fornemmelse, opmærksomhedsforstyrrelser, hukommelsestab, balanceproblemer
- åndedrætsbesvær, hoste, næseblod, halsirritation
- betændelse i mave eller mund, halsbrand, opkastningsfornemmelser, tør mund, ubehag i maven, forstoppelse, ræben

- nyresvigt, nyresten, besvær med vandladning, hyppig eller overdreven vandladning til tider om natten
- nældefeber, alvorlige hævelser i huden eller andre væv (hyppigst læber eller øjne), eksem, meget kraftig svedafsondring, nattesved, hårtab, akne, skællert hud, misfarvning af negle
- muskelsmerter, muskelkramper eller –svaghed, smerter i lemmerne, knogleskørhed
- nedsættelse af skjoldbruskkirtlens funktion. Dette kan ses ved en blodprøve.
- forhøjet blodtryk, rødme
- røde eller tørre øjne
- feber, hævede ben på grund af væske, utilpashed, irritabilitet, smerte
- symptomer på infektion, herpes simplex
- impotens, større bryster
- søvnproblemer, søvnighed, depression, angst, unormale drømme, nedgang i seksuallyst.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- en reaktion kaldet DRESS [et alvorligt udslæt, der kan være ledsaget af feber, træthed, hævelser i ansigt eller lymfekirtler, øgning i antallet af eosinofile celler (en type hvide blodlegemer), påvirkning af lever, nyrer eller lunger]
- hjerteanfald, langsom puls, hjertebanken
- synsforstyrrelser
- kulderystelser, unormal følelse
- følelse af forvirring eller desorientering, humørændring, rastløshed
- besvimelse, epileptiske anfald, ændring i eller tab af smagsoplevelse
- mundsår, opkastning af blod, betændelse i læberne, tørre læber, belagt tunge
- snue
- beskadigelse af huden, tør hud
- stive muskler eller led, ledsmerter med eller uden betændelse
- ændringer i visse blodlegemer eller i blodets kemiske sammensætning. De fremgår af blod- 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 PREZISTA. 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

PREZISTA kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

PREZISTA indeholder:

- Aktivt stof: darunavir. Hver tablet indeholder 800 mg darunavir som ethanolat.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, crospovidon, magnesiumstearat, hypromellose. Filmovertrukket indeholder polyvinylalkohol – delvist hydrolyseret, macrogol 3350, titandioxid (E171), talcum, rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukket, mørkerød, oval tablet med T trykt på den ene side og 800 på den anden side. 30 tabletter i en plastbeholder. PREZISTA 800 mg tabletter fås i pakninger med 1 beholder eller 3 beholdere pr. æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

PREZISTA fås også som 75 mg, 150 mg, 400 mg og 600 mg filmovertrukne tabletter og som 100 mg/ml oral suspension.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2022.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.