

Indlægsseddel: Information til brugeren

PREZISTA 600 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 sundhedspersonalet, 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 sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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 anvendes til at behandle voksne og børn fra 3 år og opefter med en legemsvægt på mindst 15 kg, der er inficeret med hiv, og som allerede har været behandlet med anden medicin til behandling af hiv.

PREZISTA skal tages i kombination med en lav dosis 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 dette lægemiddel (angivet i punkt 6) eller over for 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.

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
<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 migræne og hovedpine
<i>Amiodaron</i> , <i>bepiridil</i> , <i>dronedaron</i> , <i>quinidin</i> , <i>ranolazin</i> og <i>systemisk lidocain</i>	til behandling af visse hjertelidelser som f.eks. unormal hjerterytme
<i>Lovastatin</i> og <i>simvastatin</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>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

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

Advarsler og forsigtighedsregler

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

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

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.

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.

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. 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 blodsukterniveauet.

- 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.

Børn

PREZISTA er ikke beregnet til brug til børn under 3 år eller med en legemsvægt under 15 kg.

Brug af anden medicin sammen med PREZISTA

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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 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.

Virningen 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)
- *telaprevir, boceprevir* (til hepatitis C-virusinfektion)
- *rifapentin, rifabutin* (medicin til behandling af visse infektioner som f.eks. tuberkulose)
- *sacquinavir* (til hiv-infektion).

Virkningen af anden medicin kan blive påvirket, hvis du tager PREZISTA. Du skal fortælle din læge, hvis du tager:

- *amlodipin, diltiazem, disopyramid, carvedilol, felodipin, flecainid, metoprolol, mexiletin, nifedipin, nicardipin, propafenon, timolol, verapamil* (til hjertesygdomme), da behandlingsvirkningen eller bivirkninger af denne medicin kan blive forstærket
- *apixaban, dabigatran etexilat, rivaroxaban, warfarin* (til at hindre blodpropper), da behandlingsvirkningen eller bivirkninger af denne medicin kan blive ændret. Din læge skal muligvis kontrollere dit blod
- østrogenholdig prævention og hormonbehandling. PREZISTA kan nedsætte virkningen af disse. I forbindelse med svangerskabsforebyggelse anbefales det, at du i stedet anvender prævention, der ikke indeholder hormoner
- *atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin* (til nedsættelse af kolesterol i blodet). Risikoen for en muskellidelse kan være forhøjet. Din læge vil vurdere, hvilken kolesterolsænkende behandling, der egner sig bedst til dig
- *clarithromycin* (antibiotikum)
- *ciclosporin, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (til behandling af immunforsvaret), da behandlingsvirkningen eller bivirkninger af denne medicin kan blive forstærket. Din læge vil muligvis foretage yderligere test
- *fluticason, budesonid* (til at kontrollere astma). De må kun bruges efter en medicinsk udredning og under nøje overvågning fra din læge med hensyn til bivirkninger af kortikosteroid
- *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, nilotinib, vinblastin, vincristin* (til behandling af kræft)
- *prednison* (kortikosteroid)
- *sildenafil, tadalafil, vardenafil* (til behandling af impotens eller til behandling af en hjerte/lungesygdom kaldet pulmonal arteriel hypertension).

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:

- *alfentanil* (stærkt smertestillende middel til injektion med kort virkningstid, der anvendes ved operationer)
- *digoxin* (til behandling af visse hjertesygdomme)
- *clarithromycin* (antibiotikum)
- *ketconazol, itraconazol, 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* (til forebyggelse af krampeanfald eller til behandling af visse typer nervesmerter)
- *colchicin* (til behandling af urinsur gigt)
- *bosentan* (til behandling af for højt blodtryk i lungekredsløbet)
- *buspiron, clorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam, som ikke tages oralt, zoldipem* (beroligende midler)
- *risperidon, thioridazin* (til behandling af psykiatiske lidelser).

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

Du skal straks fortælle din læge, hvis du er gravid eller ammer. Gravide kvinder og kvinder, der ammer, må ikke tage PREZISTA, medmindre lægen specifikt har godkendt dette. Det anbefales, at hiv-inficerede kvinder ikke ammer, 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 PREZISTA.

PREZISTA-tabletter indeholder Sunset yellow FCF (E110), som kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage PREZISTA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning.

Er du i tvivl, så spørg lægen apotekspersonalet eller sundhedspersonalet. Selvom du får det bedre, må du ikke stoppe med at tage PREZISTA og ritonavir uden først at tale med din læge.

Efter behandlingen er påbegyndt, må du kun ændre dosis eller lægemiddelform eller afbryde behandlingen efter aftale med lægen.

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

Du har brug for en anden dosis af PREZISTA, som ikke kan sammensættes med 600 mg tabletterne. PREZISTA findes i andre styrker.

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

Dosis er enten:

- 600 mg PREZISTA (2 tabletter a 300 mg PREZISTA eller 1 tablet a 600 mg PREZISTA) sammen med 100 mg ritonavir to gange dagligt.
ELLER
- 800 mg PREZISTA (2 tabletter a 400 mg PREZISTA eller 1 tablet a 800 mg PREZISTA) sammen med 100 mg ritonavir en gang dagligt. PREZISTA 400 mg og 800 mg tabletter anvendes kun til at sammensætte en dosis på 800 mg en gang dagligt.

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

Anvisninger for voksne

- Tag altid PREZISTA sammen med ritonavir. PREZISTA virker ikke korrekt uden ritonavir.
- Om morgenen skal du tage en 600 mg PREZISTA-tablet sammen med 100 mg ritonavir.
- Om aftenen skal du tage en 600 mg PREZISTA-tablet sammen med 100 mg ritonavir.
- Tag PREZISTA sammen med mad. PREZISTA virker ikke korrekt uden mad. Typen af mad er ikke vigtig.
- Synk tabletterne med væske som f.eks. vand eller mælk.
- PREZISTA 75 mg og 150 mg tabletter samt 100 mg/ml oral suspension er udviklet til brug hos børn, men kan også bruges af voksne i nogle tilfælde.

Dosis til børn fra 3 år og opefter med en legemsvægt på mindst 15 kg, som ikke tidligere har fået medicin mod hiv-infektion (barnets læge vil afgøre dette)

Lægen vil beregne den korrekte daglige dosis på grundlag af barnets vægt (se tabellen nedenfor).

Dosis må ikke overstige den anbefalede dosis til voksne, som er 800 mg PREZISTA sammen med 100 mg ritonavir en gang dagligt.

Lægen vil fortælle dig, hvor meget PREZISTA oral suspension og hvor meget ritonavir (kapsler, tabletter eller opløsning), barnet skal tage.

Legemsvægt	En dosis PREZISTA er	En dosis ritonavir ^a er
mellem 15 og 30 kg	600 mg	100 mg
mellem 30 og 40 kg	675 mg	100 mg
mere end 40 kg	800 mg	100 mg

^a ritonavir oral opløsning: 80 mg/ml

Dosis til børn fra 3 år og opefter med en legemsvægt på mindst 15 kg, som tidligere har fået medicin mod hiv-infektion (barnets læge vil afgøre dette)

Lægen vil beregne den korrekte dosis til barnet på baggrund af legemsvægten (se tabellen nedenfor). Lægen vil afgøre, om en dosis en gang dagligt eller en dosis to gange dagligt er passende for barnet. Lægen vil fortælle dig, hvor mange PREZISTA-tabletter og hvor meget ritonavir (kapsler, tabletter eller opløsning), barnet skal tage. Dosis må ikke overstige den anbefalede dosis til voksne, som er 600 mg PREZISTA sammen med 100 mg ritonavir to gange dagligt eller 800 mg PREZISTA sammen med 100 mg ritonavir en gang dagligt. Der er tabletter med lavere styrker tilgængelige til at kunne kombinere den passende dosis til børn. PREZISTA fås også som oral suspension. Din læge vil vurdere, om det er bedst for dit barn at få PREZISTA som tabletter eller oral suspension.

Dosering to gange dagligt

Legemsvægt	En dosis er
mellem 15 og 30 kg	375 mg PREZISTA + 50 mg ritonavir to gange dagligt
mellem 30 og 40 kg	450 mg PREZISTA + 60 mg ritonavir to gange dagligt
mere end 40 kg*	600 mg PREZISTA + 100 mg ritonavir to gange dagligt

* Til børn fra 12 år og opefter med en legemsvægt på mindst 40 kg afgør barnets læge, om PREZISTA 800 mg en gang dagligt kan anvendes. Denne dosis kan ikke administreres med disse 600 mg tabletter. PREZISTA findes i andre styrker.

Dosering en gang dagligt

Legemsvægt	En dosis PREZISTA er	En dosis ritonavir ^a er
mellem 15 og 30 kg	600 mg	100 mg
mellem 30 og 40 kg	675 mg	100 mg
mere end 40 kg	800 mg	100 mg

^a ritonavir oral opløsning: 80 mg/ml

Anvisninger for børn

- Barnet skal altid tage PREZISTA sammen med ritonavir. PREZISTA virker ikke korrekt uden ritonavir.
- Barnet skal tage den beregnede dosis af PREZISTA og ritonavir 2 gange dagligt eller en gang dagligt. Hvis PREZISTA er ordineret to gange dagligt, skal barnet tage en dosis om morgenen og en dosis om aftenen. Barnets læge fastlægger den korrekte dosis til dit barn.
- Barnet skal tage PREZISTA sammen med mad. PREZISTA virker ikke korrekt uden mad. Typen af mad er ikke vigtig.
- Barnet skal synke tabletterne med noget væske som f.eks. vand eller mælk.
- PREZISTA 75 mg og 150 mg tabletter samt 100 mg/ml oral suspension er udviklet til brug hos børn med en legemsvægt på mindre end 40 kg men kan også blive brugt i nogle tilfælde.

Fjernelse af det børnesikrede låg



Plastbeholderen 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 mange PREZISTA-tabletter

Kontakt straks din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Hvis du har glemt at tage PREZISTA

Hvis du kommer i tanke om den glemte dosis **inden for 6 timer**, skal du straks tage en dosis. Du skal altid tage PREZISTA med ritonavir og mad. Hvis du kommer i tanke om det **efter mere end 6 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.

Du må ikke stoppe med at tage PREZISTA uden først at tale med din læge

Hiv-behandling kan øge din følelse af velvære. Selvom du har det bedre, må du ikke stoppe med at tage PREZISTA. Tal med din læge først.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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 al anden medicin 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 indledning af behandling med 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 følsomhed 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 kontakte 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 klinisk relevante 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)

- brystsmerter, ændringer i elektrokardiogram, hurtig puls
- nedsat eller unormal hudfølsomhed, prikkende fornemmelse, opmærksomhedsforstyrrelser, hukommelsestab, balanceproblemer
- åndedrætsbesvær, hoste, næseblod, halsirritation
- betændelse i mave eller mund, halsbrand, opkastningsfornemmelser, tør mund, ubehag i maven, forstoppelse, ræben
- nyresvigt, nyresten, besvær med vandladning, hyppig eller overdreven vandladning til tider om natten
- nældefeber, alvorlige hævelser i huden eller andre væv (hyppigst læber eller øjne), eksem, meget kraftig svedafsondring, nattesved, hårtab, akne, skællet hud, misfarvning af negle

- muskelsmerter, muskelkramper eller –svaghed, smerter i lemmerne, knogleskørhed
- nedsættelse af skjoldbruskkirtlens funktion. Dette kan ses ved en blodprøve.
- forhøjet blodtryk, rødme
- røde eller tørre øjne
- feber, hævede ben på grund af væske, utilpashed, irritabilitet, smerte
- symptomer på infektion, herpes simplex
- 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.

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, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.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 tabletbeholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

PREZISTA kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring.

Spørg på apoteket, 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 600 mg darunavir som ethanolat.

- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, kolloid vandfri silica, crospovidon, magnesiumstearat. Filmovertrukket indeholder polyvinylalkohol – delvist hydrolyseret, macrogol 3350, titandioxid (E171), talcum, Sunset yellow FCF (E110).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukken, orange, oval tablet med TMC trykt på den ene side og 600MG på den anden side. 60 tabletter i en plasttabletteholder.

PREZISTA fås også som 75 mg, 150 mg, 300 mg, 400 mg og 800 mg filmovertrukne tabletter og som 100 mg/ml oral suspension.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 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:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

Lietuva

UAB „Johnson & Johnson“
Geležinio Vilko g. 18A
LT-08104 Vilnius
Tel: +370 5 278 68 88

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
ж.к. Младост 4
Бизнес Парк София, сграда 4
София 1766
Тел.: +359 2 489 94 00

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 14 64 94 11

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Karla Engliša 3201/06
CZ-150 00 Praha 5 - Smíchov
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Nagyenyed u. 8-14
H-Budapest, 1123
Tel.: +36 1 884 2858

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Bregnerødvej 133
DK-3460 Birkerød
Tlf: +45 45 94 82 82

Malta

AM MANGION LTD.
Mangion Building, Triq Ġdida fi Triq Valletta
MT-Ħal-Luqa LQA 6000
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
D-41470 Neuss
Tel: +49 2137 955-955

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Dr. Paul Janssenweg 150
NL-5026 RH Tilburg
Tel: +31 13 583 73 73

Eesti

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. Eesti filiaal
Lõõtsa 2
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 617 7410

Norge

Janssen-Cilag AS
Postboks 144
NO-1325-Lysaker
Tlf: +47 24 12 65 00

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56
GR-151 21 Πεύκη, Αθήνα
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
E-28042 Madrid
Tel: +34 91 722 81 00

France

Janssen-Cilag
1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003
F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Oreškovićeve 6h
10010 Zagreb
Tel: +385 1 6610 700

Ireland

Janssen-Cilag Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG
United Kingdom
Tel: +44 1 494 567 444

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

Italia

Janssen-Cilag SpA
Via M.Buonarroti, 23
I-20093 Cologno Monzese MI
Tel: +39 02 2510 1

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ,
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 226
Λατσιά
CY-2234 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 207 700

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Vorgartenstraße 206B
A-1020 Wien
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
ul. Hłzecka 24
PL-02-135 Warszawa
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A
Queluz de Baixo
PT-2734-503 Barcarena
Tel: +351 21 43 68 835

România

Johnson & Johnson România SRL
Str. Tipografilor nr. 11-15
Clădirea S-Park, Corp A2, Etaj 5
013714 București, ROMÂNIA
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 401 18 30

Slovenská republika

Johnson & Johnson s.r.o.
CBC III, Karadžičova 12
SK-821 08 Bratislava
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Vaisalandie/Vaisalavägen 2
FI-02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 207 531 300

Sverige

Janssen-Cilag AB
Box 7073
SE-192 07 Sollentuna
Tel: +46 8 626 50 00

Latvija

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. filiāle Latvijā
Mūkusalas iela 101
Rīga, LV-1004
Tel: +371 678 93561

United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG - UK
Tel: +44 1 494 567 444

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2016

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

1000095815-001-02