

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen entwickeln.

Es wurde über Leberprobleme berichtet, die GELEGENTLICH schwerwiegend sein können. Bevor Sie die Therapie mit DARUNAVIR AL beginnen, sollte Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen. Wenn Sie an einer chronischen Hepatitis-B- oder -C-Infektion leiden, sollte Ihr Arzt Blutuntersuchungen HÄUFIGER durchführen, da für Sie ein größeres Risiko für die Entwicklung von Leberproblemen besteht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Anzeichen und Symptome von Leberproblemen. Diese können einschließen: Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Teils Ihrer Augen, dunkler (wie Tee gefärbter) Urin, heller Stuhl (Stuhlgang), Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust oder Schmerzen oder Schmerzen und Beschwerden an der rechten Seite unterhalb Ihrer Rippen.

Hautausschlag (HÄUFIGER bei gemeinsamer Anwendung mit Raltegravir), Juckreiz. Der Ausschlag ist gewöhnlich leicht bis mittelgradig. Ein Hautausschlag kann auch ein Symptom eines SELTENEN schweren Krankheitszustandes sein. Es ist daher wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn sich ein Ausschlag entwickelt. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Ihre Symptome zu behandeln sind oder ob DARUNAVIR AL abgesetzt werden muss.

Andere schwere Nebenwirkungen waren Diabetes (HÄUFIG) und Entzündung der Bauchspeicheldrüse (GELEGENTLICH).

SEHR HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- Durchfall.

HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- Erbrechen, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Blähbauch, Verdauungsstörungen, Blähungen,
 - Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel, Benommenheit, Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Schmerzen in Händen oder Füßen, Kraftverlust, Einschlafschwierigkeiten.
- GELEGENTLICHE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN)**
- Brustschmerzen, Veränderungen des EKGs, schneller Herzschlag,
 - verminderte oder anomale Hautempfindlichkeit, Ameisenlaufen, Aufmerksamkeitschwierigkeiten, Gedächtnisverlust, Gleichgewichtsprobleme,
 - Atembeschwerden, Husten, Nasenbluten, Reizungen im Rachen,
 - Entzündung von Magen oder Mund, Sodbrennen, Würgereiz, trockener Mund, Bauchbeschwerden, Verstopfung, Aufstoßen,
 - Nierenversagen, Nierensteine, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, HÄUFIGER oder übermäßiger Harndrang, manchmal nachts,
 - Nesselsucht, starke Schwellung der Haut und anderen Gewebes (am HÄUFIGSTEN der Lippen oder der Augen), Ekzem, übermäßiges Schwitzen, Nachtschweiß, Haarausfall, Akne, schuppige Haut, Nagelverfärbung,
 - Muskelschmerz, Muskelkrämpfe oder -schwäche, Schmerz in den Extremitäten, Osteoporose,
 - Verminderung der Schilddrüsenfunktion. Dies kann durch eine Blutuntersuchung festgestellt werden.
 - Bluthochdruck, Erröten,
 - rote oder trockene Augen,
 - Fieber, Schwellung der unteren Gliedmaßen durch Flüssigkeitsansammlung, Unpässlichkeit, Gereiztheit, Schmerz,
 - Anzeichen wie bei einer Infektion, Herpes simplex,
 - Erektionsstörung, Vergrößerung der Brüste,
 - Schlafprobleme, Schläfrigkeit, Depression, Angstgefühl, anormale Träume, Abnahme des sexuellen Verlangens

SELTENE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- eine Reaktion, die DRESS genannt wird [schwerer Ausschlag, der von Fieber, Müdigkeit, Schwellung des Gesichts oder der Lymphknoten, Anstieg der Eosinophilen (bestimmte weiße Blutkörperchen), Auswirkungen auf die Leber, Niere oder Lunge begleitet sein kann],
- Herzinfarkt, langsamer Herzschlag, Herzklopfen,
- Sehstörungen,
- Schüttelfrost, anomales Gefühl,
- Gefühl von Verwirrtheit oder Desorientiertheit, Stimmungsveränderung, Unruhe,
- Ohnmacht, epileptische Anfälle, Geschmacksveränderungen oder -verlust,
- wunde Stellen im Mund, Erbrechen von Blut, entzündete Lippen, trockene Lippen, belegte Zunge,
- laufende Nase,
- Hautläsionen, trockene Haut,
- steife Muskeln oder Gelenke, Gelenkschmerzen mit oder ohne Entzündung,
- Veränderungen einiger Werte Ihres Blutbildes oder der klinischen Chemie. Dies kann durch Blut- und/oder Urinuntersuchungen festgestellt werden. Ihr Arzt wird Ihnen die Befunde erklären. Beispiele hierfür sind: erhöhte Anzahl einiger weißer Blutkörperchen.

MANCHE NEBENWIRKUNGEN SIND TYPISCH FÜR HIV-ARZNEIMITTEL, DIE DERSELBEN FAMILIE ANGEHÖREN WIE DARUNAVIR AL. DIES SIND:

- Muskelschmerzen bzw. Muskeldruckschmerz oder Muskelschwäche. In SELTENEN Fällen waren diese Muskelbeschwerden schwerwiegend.

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage

angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist DARUNAVIR AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DARUNAVIR AL 600 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Darunavir.

Jede Filmtablette enthält 600 mg Darunavir.

Die sonstigen Bestandteile sind

TABLETTENKERN: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

TABLETTENÜBERZUG: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Gelborange S (E110).

Wie DARUNAVIR AL 600 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

DARUNAVIR AL 600 mg Filmtabletten sind orange-farbene, ovale, ca.20,1 mm × 10,1 mm große Filmtabletten mit der Prägung „600“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

DARUNAVIR AL 600 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 60 Filmtabletten in einer Flasche erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**DARUNAVIR AL
600 mg Filmtabletten**

Darunavir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- **Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.**
- **Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.**
- **Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.**
- **Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.**

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist DARUNAVIR AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DARUNAVIR AL beachten?
3. Wie ist DARUNAVIR AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DARUNAVIR AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist DARUNAVIR AL und wofür wird es angewendet?

Was ist DARUNAVIR AL?

DARUNAVIR AL enthält den Wirkstoff Darunavir. DARUNAVIR AL ist ein antiretrovirales Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen mit dem menschlichen Immunschwächevirus (HIV). Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Proteasehemmer. Die Wirkung von DARUNAVIR AL beruht auf einer Verringerung der Anzahl der HI-Viren in Ihrem Körper. Dies stärkt Ihr Immunsystem und vermindert das Risiko von Erkrankungen, die mit einer HIV-Infektion zusammenhängen.

Wofür wird es angewendet?

DARUNAVIR AL wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahre mit einem Körpergewicht von mindestens 15 kg angewendet, die mit HIV infiziert sind und die bereits andere antiretrovirale Arzneimittel angewendet haben.

DARUNAVIR AL muss in Kombination mit einer geringen Dosis von Ritonavir und anderen Anti-HIV-Arzneimitteln eingenommen werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche Arzneimittel-Kombination für Sie am besten geeignet ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DARUNAVIR AL beachten?

DARUNAVIR AL darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Darunavir, Gelborange S oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder Ritonavir sind,
- wenn Sie **schwere Leberprobleme** haben. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie schwer Ihre Lebererkrankung ist. Einige zusätzliche Untersuchungen könnten notwendig sein.

Nehmen Sie DARUNAVIR AL nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein

Falls Sie eines oder mehrere dieser Arzneimittel einnehmen, erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt nach einer Umstellung auf ein anderes Arzneimittel.

ARZNEIMITTEL	ZWECK DES ARZNEIMITTELS
Avanafil	zur Behandlung von Erektionsstörungen
Astemizol oder Terfenadin	zur Behandlung allergischer Symptome
Triazolam und oral (über den Mund) eingenommenes Midazolam	eingesetzt, um Ihnen zum Schlafen zu verhelfen und/oder Ängste zu nehmen
Cisaprid	zur Behandlung einiger Magenkrankungen
Colchicin (wenn Sie Nieren- und/oder Leberprobleme haben)	zur Behandlung von Gicht oder familiärem Mittelmeerfieber
Lurasidon , Pimozid , Quetiapin oder Sertindol	zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen

ARZNEIMITTEL	ZWECK DES ARZNEIMITTELS
Mutterkornalkaloide wie z. B. Ergotamin , Dihydroergotamin , Ergometrin und Methylergometrin	zur Behandlung von Migränekopfschmerzen
Amiodaron , Bepidil , Dronedaron , Chinidin , Ranolazin	zur Behandlung bestimmter Herz-erkrankungen, z. B. Herzrhythmusstörungen
Lovastatin , Simvastatin und Lomitapid	zur Senkung der Cholesterinwerte
Rifampicin	zur Behandlung einiger Infektionen wie z. B. Tuberkulose
das Kombinationspräparat Lopinavir/Ritonavir	dieses Arzneimittel gegen HIV ist aus derselben Arzneimittelklasse wie DARUNAVIR AL
Elbasvir/Grazoprevir	zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion
Alfuzosin	zur Behandlung einer vergrößerten Prostata
Sildenafil	zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge
Dabigatran , Ticagrelor	hilft bei der Behandlung von Patienten mit Herzinfarkt in der Vorgeschichte, damit das Blut nicht verklumpt

Wenden Sie DARUNAVIR AL nicht mit Präparaten an, die Johanniskraut (**Hypericum perforatum**) enthalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DARUNAVIR AL einnehmen.

DARUNAVIR AL ist kein Heilmittel für eine HIV-Infektion. Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie HIV auf andere übertragen, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern.

Bei Personen, die DARUNAVIR AL einnehmen, können weiterhin Infektionen oder andere mit einer HIV-Infektion zusammenhängende Erkrankungen auftreten. Sie müssen regelmäßigen Kontakt zu Ihrem Arzt halten.

Bei Personen, die DARUNAVIR AL einnehmen, kann ein Hautausschlag auftreten. In seltenen Fällen kann der Ausschlag schwerwiegend oder möglicherweise lebensbedrohend werden. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ein Ausschlag auftritt.

Bei Patienten, die DARUNAVIR AL zusammen mit Raltegravir (gegen eine HIV-Infektion) einnehmen, können Hautausschläge (meist leicht bis mittelgradig) häufiger auftreten als bei Patienten, die nur eines dieser Arzneimittel einnehmen.

INFORMIEREN SIE IHREN ARZT ÜBER IHRE SITUATION VOR UND WÄHREND IHRER BEHANDLUNG
Achten Sie darauf, folgende Punkte zu prüfen und Ihrem Arzt mitzuteilen, ob einer oder mehrere davon auf Sie zutreffen.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie früher schon einmal **Probleme mit Ihrer Leber** einschließlich einer Infektion mit Hepatitis B oder C hatten. Unter Umständen muss Ihr Arzt erst die Schwere Ihrer Lebererkrankung beurteilen, bevor er darüber entscheiden kann, ob Sie DARUNAVIR AL einnehmen können.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie an **Diabetes** leiden. DARUNAVIR AL kann den Zuckerspiegel im Blut erhöhen.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche **Symptome einer Infektion** (z. B. vergrößerte Lymphknoten und Fieber) bemerken. Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener HIV-



P18-0803R600/32A
001988
DARUNAVIR AL
600 mg Filmtabletten

Infektion und opportunistischen Infektionen in der Vorgeschichte können kurz nach Beginn der Anti-HIV-Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung auftreten, die von solchen früheren Infektionen herrühren. Man nimmt an, dass diese Symptome auf einer verbesserten Immunreaktion des Körpers beruhen, die ihn in die Lage versetzt, Infektionen zu bekämpfen, die ohne offensichtliche Symptome schon vorher vorgelegen haben.

- Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmun-erkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z. B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie **Bluter** sind. DARUNAVIR AL kann das Risiko von Blutungen erhöhen.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie **allergisch sind gegen Sulfonamide** (die z. B. zur Behandlung von bestimmten Infektionen angewendet werden).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Beschwerden des Bewegungsapparates** bemerken. Einige Patienten, die eine kombinierte antiretrovirale Therapie einnehmen, können die Knochenkrankheit Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe durch mangelnde Blutversorgung des Knochens) entwickeln. U. a. können die Dauer der kombinierten antiretroviralen Therapie, die Einnahme von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine schwere Immunsuppression und ein hoher Body-Mass-Index (Maßzahl zur Bestimmung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) einige von vielen Risikofaktoren für die Entstehung dieser Krankheit sein. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteifigkeit, Schmerzen (insbesondere der Hüfte, Knie und Schulter) und Schwierigkeiten bei Bewegungen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken.

ÄLTERE PATIENTEN
DARUNAVIR AL ist nur bei einer begrenzten Anzahl von Patienten von 65 Jahren oder älter angewendet worden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie DARUNAVIR AL anwenden können, wenn Sie dieser Altersgruppe angehören.

KINDER
DARUNAVIR AL darf nicht bei Kindern jünger als 3 Jahre oder mit einem Körpergewicht von weniger als 15 kg angewendet werden.

Einnahme von DARUNAVIR AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Es gibt einige Arzneimittel, die **Sie nicht zusammen** mit DARUNAVIR AL **einnehmen dürfen**. Diese sind vorstehend unter der Überschrift „Nehmen Sie DARUNAVIR AL nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein“ aufgeführt.

In den meisten Fällen kann DARUNAVIR AL mit Anti-HIV-Arzneimitteln, die zu anderen Wirkstoffklassen gehören [z. B. NRTIs (Nukleosidische Reverse-Transkriptasehemmer), NNRTIs (Nicht-Nukleosidische Reverse-Transkriptasehemmer), CCR5-Antagonisten und FIs (Fusionshemmer)], angewendet werden. Darunavir in Kombination mit Ritonavir ist nicht mit allen Pls (Proteasehemmern) getestet worden und darf nicht zusammen mit anderen HIV-Pls eingenommen werden. In einigen Fällen muss vielleicht die Dosierung von anderen Arzneimitteln geändert werden. Informieren Sie deshalb immer Ihren Arzt, wenn Sie andere Anti-HIV-Arzneimittel einnehmen, und befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen Ihres Arztes, welche Arzneimittel miteinander kombiniert werden können.

Die Wirkung von DARUNAVIR AL kann sich vermindern, wenn Sie eines der folgenden Präparate einnehmen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Phenobarbital**, **Phenytoin** (zur Vermeidung von Krampfanfällen),
- Dexamethason** (Corticosteroid),
- Efavirenz** (HIV-Infektion),
- Boceprevir** (Hepatitis-C-Infektion),
- Rifapentin**, **Rifabutin** (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Infektionen wie Tuberkulose),
- Saquinavir** (HIV-Infektion).

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch die Einnahme von DARUNAVIR AL eventuell beeinflusst werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Amlodipin**, **Diltiazem**, **Disopyramid**, **Carvedilol**, **Felodipin**, **Flecainid**, **Lidocain**, **Metoprolol**, **Mexiletin**, **Nifedipin**, **Nicardipin**, **Propafenon**, **Timolol**, **Verapamil** (gegen Herzerkrankungen), da die therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen dieser Arzneimittel zunehmen können.
- Apixaban**, **Edoxaban**, **Rivaroxaban**, **Warfarin** (zur Herabsetzung der Blutgerinnung), da ihre therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen sich ändern können; es kann sein, dass Ihr Arzt Ihr Blut untersuchen muss.
- Hormonelle Verhütungsmittel auf Estrogenbasis und Hormonersatztherapie. DARUNAVIR AL könnte deren Wirksamkeit herabsetzen. Zur Empfängnis-

verhütung werden andere, nicht-hormonelle Verhütungsmethoden empfohlen.

- Ethinylestradiol/Drospirenon**. DARUNAVIR AL kann das Risiko für erhöhte Kaliumspiegel durch Drospirenon erhöhen.
- Atorvastatin**, **Pravastatin**, **Rosuvastatin** (zur Senkung des Cholesterinspiegels). Das Risiko für Muskelschädigungen könnte zunehmen. Ihr Arzt wird beurteilen, welche Cholesterin-senkende Therapie in Ihrer besonderen Situation am besten ist.
- Clarithromycin** (Antibiotikum),
- Ciclosporin**, **Everolimus**, **Tacrolimus**, **Sirolimus** (zur Dämpfung Ihres Immunsystems), da die therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärkt werden könnten. Ihr Arzt möchte vielleicht einige zusätzliche Untersuchungen durchführen.
- Corticosteroide wie Betamethason**, **Budesonid**, **Fluticason**, **Mometason**, **Prednison** und **Triamcinolon**. Diese Arzneimittel werden für die Behandlung von Allergien, Asthma, entzündlichen Darmerkrankungen, entzündlichen Augen-, Gelenk- und Muskelerkrankungen sowie von anderen entzündlichen Erkrankungen verwendet. Falls keine Alternativen angewendet werden können, sollte die Anwendung nur nach medizinischer Beurteilung sowie unter einer engmaschigen Überwachung im Hinblick auf Nebenwirkungen der Corticosteroide durch Ihren Arzt erfolgen.
- Buprenorphin/Naloxon** (Arzneimittel zur Behandlung einer Opioidabhängigkeit),
- Salmeterol** (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma),
- Artemether/Lumefantrin** (ein Kombinationspräparat zur Behandlung der Malaria),
- Dasatinib**, **Everolimus**, **Nilotinib**, **Vinblastin**, **Vincristin** (zur Behandlung von Krebs),
- Prednison** (Corticosteroid),
- Sildenafil**, **Tadalafil**, **Vardenafil** (gegen Erektionsstörungen oder zur Behandlung einer Erkrankung von Herz und Lunge, die pulmonale arterielle Hypertonie genannt wird),
- Glecaprevir/Pibrentasvir**, **Simeprevir** (zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion),
- Fentanyl**, **Oxycodon**, **Tramadol** (gegen Schmerzen).

Die Dosierung anderer Arzneimittel muss gegebenenfalls geändert werden, wenn die therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen dieser Arzneimittel oder von DARUNAVIR AL durch die Kombination beeinflusst werden.

TEILEN SIE IHREM ARZT MIT, OB SIE FOLGENDES EINNEHMEN:

- Alfentanil** (injizierbares, starkes und kurz wirkendes Schmerzmittel, das bei Operationen angewendet wird),
- Digoxin** (gegen bestimmte Herzerkrankungen),
- Clarithromycin** (Antibiotikum),
- Itraconazol**, **Isavuconazol**, **Fluconazol**, **Posaconazol**, **Clotrimazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen). Voriconazol sollte nur nach medizinischer Bewertung eingenommen werden.
- Rifabutin** (gegen bakterielle Infektionen),
- Sildenafil**, **Vardenafil**, **Tadalafil** (gegen Erektionsstörungen oder hohen Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge),
- Amitriptylin**, **Desipramin**, **Imipramin**, **Nortriptylin**, **Paroxetin**, **Sertralin**, **Trazodon** (zur Behandlung von Depression und Angst),
- Maraviroc** (zur Behandlung einer HIV-Infektion),
- Methadon** (zur Behandlung der Opiat-Abhängigkeit),
- Carbamazepin**, **Clonazepam** (zur Vorbeugung von Krampfanfällen oder zur Behandlung von bestimmten Formen von Nervenschmerzen),
- Colchicin** (zur Behandlung von Gicht oder familiärem Mittelmeerfieber),
- Bosentan** (zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge),
- Bupiron**, **Clorazepat**, **Diazepam**, **Estazolam**, **Flurazepam**, **Midazolam**, **sofern dieses als Injektion angewendet wird**, **Zolpidem** (Beruhigungsmittel),
- Perphenazin**, **Risperidon**, **Thioridazin** (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen).

Dies ist **keine** vollständige Liste von Arzneimitteln. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker **alle** Arzneimittel mit, die Sie anwenden.

Einnahme von DARUNAVIR AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Siehe Abschnitt 3. „Wie ist DARUNAVIR AL einzunehmen“.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangere und stillende Mütter sollen DARUNAVIR AL mit Ritonavir nicht einnehmen, es sei denn, der Arzt hat es ausdrücklich verordnet. Schwangere und stillende Mütter sollen DARUNAVIR AL nicht zusammen mit Cobicistat einnehmen.

Es wird empfohlen, dass HIV-infizierte Frauen ihre Kinder nicht stillen, einerseits, weil die Möglichkeit besteht, dass Ihr Kind sich über Ihre Muttermilch mit HIV infiziert, andererseits wegen der unbekanntem Auswirkungen des Arzneimittels auf Ihr Kind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder irgendwelche Werkzeuge oder

Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach der Einnahme von DARUNAVIR AL schwindlig oder benommen fühlen.

DARUNAVIR AL 600 mg Filmtabletten enthält Gelborange S

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist DARUNAVIR AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Auch wenn Sie sich besser fühlen, beenden Sie die Einnahme von DARUNAVIR AL und Ritonavir nicht, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Nach dem Beginn der Therapie darf ohne Anweisung des Arztes die Dosis oder Darreichungsform nicht verändert oder die Therapie nicht abgebrochen werden.

DOSIS FÜR ERWACHSENE, DIE BISHER KEINE ANTIRETROVIRALEN ARZNEIMITTEL EINGENOMMEN HABEN (IHR ARZT WIRD DAS ERMITTELN)
Sie sind auf eine Dosis von DARUNAVIR AL angewiesen, die nicht mit diesen 600 mg Tabletten abgedeckt werden kann. DARUNAVIR AL ist auch in anderen Stärken erhältlich.

DOSIS FÜR ERWACHSENE, DIE BEREITS ANTIRETROVIRALE ARZNEIMITTEL EINGENOMMEN HABEN (IHR ARZT WIRD DAS ERMITTELN)
Die Dosis beträgt entweder:

- 600 mg Darunavir (1 Tablette DARUNAVIR AL 600 mg) zusammen mit 100 mg Ritonavir zweimal täglich

ODER

- 800 mg Darunavir (2 Tabletten DARUNAVIR AL 400 mg oder 1 Tablette DARUNAVIR AL 800 mg) zusammen mit 100 mg Ritonavir einmal täglich. Die DARUNAVIR AL 400 mg und 800 mg Tabletten dürfen nur angewendet werden, um eine Dosierung von 800 mg einmal täglich zu erreichen.
- Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, welche Dosis für Sie die richtige ist.

HINWEISE FÜR ERWACHSENE
• Nehmen Sie DARUNAVIR AL immer zusammen mit Ritonavir ein. DARUNAVIR AL kann ohne Ritonavir nicht richtig wirken.

- Nehmen Sie morgens 600 mg Darunavir (1 Tablette DARUNAVIR AL 600 mg) zusammen mit 100 mg Ritonavir ein.
- Nehmen Sie abends 600 mg Darunavir (1 Tablette DARUNAVIR AL 600 mg) zusammen mit 100 mg Ritonavir ein.
- Nehmen Sie DARUNAVIR AL zusammen mit einer Mahlzeit ein. DARUNAVIR AL kann nicht richtig wirken, wenn es nicht zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen wird. Die Art der Mahlzeit ist dabei unwichtig.
- Schlucken Sie die Tabletten mit einem Getränk wie z. B. Wasser oder Milch.
- Darunavir 75 mg und 150 mg Tabletten wurden zur Anwendung bei Kindern entwickelt, können aber in bestimmten Fällen auch bei Erwachsenen angewendet werden.

DOSIS FÜR KINDER AB 3 JAHRE, DIE MINDESTENS 15 KG WIEGEN UND BISHER KEINE ANTIRETROVIRALEN ARZNEIMITTEL EINGENOMMEN HABEN (DER ARZT IHRES KINDES WIRD DAS ERMITTELN)

Der Arzt wird die richtige einmal tägliche Dosis anhand des Körpergewichts des Kindes berechnen (siehe Tabelle unten). Diese Dosis darf die empfohlene Dosis für Erwachsene, die 800 mg Darunavir zusammen mit 100 mg Ritonavir einmal täglich beträgt, nicht übersteigen.

Der Arzt wird Sie darüber informieren, wie viele Darunavir-Tabletten und wie viel Ritonavir (Kapseln, Tabletten oder Lösung) das Kind einnehmen muss.

KÖRPERGEWICHT	EINE DOSIS DARUNAVIR BETRÄGT	EINE DOSIS RITONAVIR ^a BETRÄGT
zwischen 15 und 30 Kilogramm	600 mg	100 mg
zwischen 30 und 40 Kilogramm	675 mg	100 mg
mehr als 40 Kilogramm	800 mg	100 mg

^a Ritonavir-Lösung zum Einnehmen: 80 mg/ml

DOSIS FÜR KINDER AB 3 JAHRE, DIE MINDESTENS 15 KG WIEGEN UND BEREITS ANTIRETROVIRALE ARZNEIMITTEL EINGENOMMEN HABEN (DER ARZT IHRES KINDES WIRD DAS ERMITTELN)
Der Arzt wird die richtige Dosis anhand des Körpergewichts des Kindes berechnen (siehe Tabelle unten). Der Arzt wird entscheiden, ob eine einmal tägliche Dosierung oder eine zweimal tägliche Dosierung für das Kind geeignet ist. Diese Dosis darf die empfohlene Dosis für Erwachsene, die 600 mg Darunavir zusammen mit 100 mg Ritonavir zweimal täglich oder 800 mg Darunavir zusammen mit 100 mg Ritonavir einmal täglich beträgt, nicht übersteigen.

Der Arzt wird Sie darüber informieren, wie viele Darunavir-Tabletten und wie viel Ritonavir (Kapseln, Tabletten oder Lösung) das Kind einnehmen muss. Tabletten in anderen Stärken sind erhältlich und Ihr

Arzt kann eine bestimmte Kombination von Tabletten verschrieben haben, um die geeignete Dosis zu erreichen.

KÖRPERGEWICHT	EINE DOSIS BETRÄGT
zwischen 15 und 30 Kilogramm	375 mg Darunavir + 50 mg Ritonavir zweimal täglich
zwischen 30 und 40 Kilogramm	450 mg Darunavir + 60 mg Ritonavir zweimal täglich
mehr als 40 Kilogramm*	600 mg Darunavir + 100 mg Ritonavir zweimal täglich

* Bei Kindern ab 12 Jahre, die mindestens 40 kg wiegen, wird der Arzt Ihres Kindes ermitteln, ob DARUNAVIR AL 800 mg einmal täglich angewendet werden kann. Dies kann nicht durch diese 600 mg Tabletten abgedeckt werden. DARUNAVIR AL ist auch in anderen Stärken erhältlich.

KÖRPERGEWICHT	EINE DOSIS DARUNAVIR BETRÄGT	EINE DOSIS RITONAVIR ^a BETRÄGT
zwischen 15 und 30 Kilogramm	600 mg	100 mg
zwischen 30 und 40 Kilogramm	675 mg	100 mg
mehr als 40 Kilogramm	800 mg	100 mg

^a Ritonavir-Lösung zum Einnehmen: 80 mg/ml

HINWEISE FÜR KINDER

- Das Kind muss DARUNAVIR AL immer zusammen mit Ritonavir einnehmen. DARUNAVIR AL kann ohne Ritonavir nicht richtig wirken.
- Das Kind muss die angemessenen Dosen von DARUNAVIR AL und Ritonavir zweimal täglich oder einmal täglich einnehmen. Wenn eine zweimal tägliche Einnahme von DARUNAVIR AL verschrieben wurde, muss das Kind eine Dosis morgens und eine Dosis abends einnehmen. Der Arzt Ihres Kindes wird das geeignete Dosierungsschema für Ihr Kind ermitteln.
- Das Kind muss DARUNAVIR AL zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen. DARUNAVIR AL kann nicht richtig wirken, wenn es nicht zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen wird. Die Art der Mahlzeit ist dabei unwichtig.
- Das Kind muss die Tabletten zusammen mit einem Getränk wie z. B. Wasser oder Milch schlucken.
- Darunavir 75 mg und 150 mg Tabletten wurden zur Anwendung bei Kindern entwickelt, können aber in bestimmten Fällen auch bei Erwachsenen angewendet werden.

ÖFFNEN DES KINDERGESICHERTEN VERSCHLUSSES	Die Plastikflasche hat einen kindergesicherten Verschluss, der wie folgt zu öffnen ist:
	<ul style="list-style-type: none">Drücken Sie den Plastik-Schraubverschluss nach unten und drehen Sie ihn dabei entgegen dem Uhrzeigersinn. Nehmen Sie den geöffneten Schraubverschluss ab.

Wenn Sie eine größere Menge von DARUNAVIR AL eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von DARUNAVIR AL vergessen haben

Wenn Sie dies **innerhalb von 6 Stunden** bemerken, müssen Sie die vergessene Dosis sofort einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten immer zusammen mit Ritonavir und einer Mahlzeit ein. Wenn Sie dies erst **nach 6 Stunden** bemerken, dann lassen Sie diese Einnahme aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie gewöhnlich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Beenden Sie die Einnahme von DARUNAVIR AL nicht, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Durch Anti-HIV-Arzneimittel können Sie sich besser fühlen. Brechen Sie die Behandlung mit DARUNAVIR AL nicht ab, auch wenn Sie sich schon besser fühlen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichts-zunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.