

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Darunavir Accord 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Darunavir Accord 800 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
δαρουναβίρη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Darunavir Accord και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Darunavir Accord
3. Πώς να πάρετε το Darunavir Accord
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Darunavir Accord
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Darunavir Accord και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Darunavir Accord;

Το Darunavir Accord περιέχει τη δραστική ουσία δαρουναβίρη. Το Darunavir Accord είναι ένα αντιρετροϊκό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον Ιό της Ανθρώπινης Ανοσολογικής Ανεπάρκειας (HIV). Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της πρωτεάσης. Αυτό το φάρμακο δρα μειώνοντας την ποσότητα του HIV στο σώμα σας. Αυτό θα βελτιώσει το ανοσοποιητικό σας σύστημα και θα μειώσει τον κίνδυνο να αναπτύξετε νόσους που συνδέονται με τη λοίμωξη HIV.

Ποια είναι η χρήση του;

Το δισκίο Darunavir Accord 400 mg, 800 mg χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών (ηλικίας 3 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 κιλά) οι οποίοι έχουν μολυνθεί από HIV και

- δεν έχουν λάβει προηγουμένως άλλα αντιρετροϊκά φάρμακα.
- σε ορισμένους ασθενείς που έχουν λάβει προηγουμένως άλλα αντιρετροϊκά φάρμακα (αυτό θα καθοριστεί από το γιατρό σας).

Το Darunavir Accord πρέπει να λαμβάνεται σε συνδυασμό με μικρή δόση κομπισιστάτης ή ριτοναβίρης και άλλα φάρμακα κατά του HIV. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας ποιος συνδυασμός φαρμάκων είναι ο καλύτερος για εσάς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Darunavir Accord

Μην πάρετε το Darunavir Accord

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στη δαρουναβίρη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή την κομπισιστάτη ή τη ριτοναβίρη.
- σε περίπτωση **σοβαρών ηπατικών προβλημάτων**. Ρωτήστε το γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουρος για τη σοβαρότητα της ηπατικής σας νόσου. Μπορεί να είναι απαραίτητοι μερικοί επιπρόσθετοι έλεγχοι.

Μη συνδυάζετε το Darunavir Accord με κανένα από τα παρακάτω φάρμακα
Εάν παίρνετε κάποιο από αυτά, ζητήστε από το γιατρό σας να αλλάξετε φάρμακο.

Φάρμακο	Σκοπός του φαρμάκου
<i>Αβαναφίλη</i>	για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας
<i>Αστεμιζόλη ή τερφεναδίνη</i>	για τη θεραπεία συμπτωμάτων αλλεργίας
<i>Τριαζολάμη και από στόματος (λαμβάνομενη από το στόμα) μιδαζολάμη</i>	για να σας βοηθήσει να κοιμηθείτε και/ή να ανακουφίσει το άγχος
<i>Σιζαπρίδη</i>	για τη θεραπεία στομαχικών καταστάσεων
<i>Κολχικίνη (εάν έχετε νεφρικά και/ή ηπατικά προβλήματα)</i>	για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας ή του οικογενούς μεσογειακού πυρετού
<i>Λουρασιδόνη, πιμοζίδη, κουετιαπίνη ή σερτινδόλη</i>	για τη θεραπεία ψυχιατρικών καταστάσεων
<i>Αλκαλοειδή της εργοταμίνης, όπως εργοταμίνη, διϋδροεργοταμίνη, εργομετρίνη και μεθυλεργοβίνη</i>	για τη θεραπεία των κεφαλαλγιών της ημικρανίας
<i>Αμιωδαρόνη, βεπριδίλη, δρονεδαρόνη, ιβαμπραδίνη, κινιδίνη, ρανολαζίνη</i>	για τη θεραπεία συγκεκριμένων καρδιακών διαταραχών π.χ. μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
<i>Λοβαστατίνη, σιμβαστατίνη και λομιταπίδη</i>	για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης
<i>Ριφαμπικίνη</i>	για τη θεραπεία μερικών λοιμώξεων όπως η φυματίωση
<i>Το προϊόν συνδυασμού λοπιναβίρης/ριτοναβίρης</i>	αυτό το φάρμακο κατά του AIDS ανήκει στην ίδια κατηγορία με το Darunavir Accord
<i>Ελμπασβίρη/γκραζοπρεβίρη</i>	για τη θεραπεία της λοίμωξης από ηπατίτιδα C
<i>Αλφουζοσίνη</i>	για τη θεραπεία της υπερτροφίας του προστάτη
<i>Σιλντεναφίλη</i>	για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος στην πνευμονική κυκλοφορία
<i>Δαβιγατράνη, τικαργελόρη</i>	για να βοηθήσει τη διακοπή της συγκόλλησης των αιμοπεταλίων στη θεραπεία ασθενών με ιστορικό καρδιακής προσβολής
<i>Ναλοξεγκόλη</i>	για τη θεραπεία της οφειλόμενης στα οπιοειδή δυσκοιλιότητας
<i>Δαποξετίνη</i>	για τη θεραπεία της πρόωρης εκσπερμάτισης
<i>Δομπεριδόνη</i>	για τη θεραπεία της ναυτίας και του έμετου

Μη συνδυάζετε το Darunavir Accord με προϊόντα που περιέχουν υπερικό/βαλσαμόχορτο (*Hypericum perforatum*).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Darunavir Accord.

Το Darunavir Accord δεν αποτελεί ίαση για τη λοίμωξη HIV. Εξακολουθείτε να μπορείτε να μεταδίδετε τον ιό HIV ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, παρόλο που ο κίνδυνος μειώνεται με αποτελεσματική αντιρετροϊκή θεραπεία. Συζητήστε με το γιατρό σας τις προφυλάξεις που απαιτούνται για την αποφυγή της μετάδοσης του ιού σε άλλους ανθρώπους.

Τα άτομα που λαμβάνουν Darunavir Accord μπορεί να συνεχίσουν να αναπτύσσουν λοιμώξεις ή άλλες ασθένειες που σχετίζονται με τη λοίμωξη HIV. Πρέπει να διατηρείτε τακτική επικοινωνία με το γιατρό σας.

Τα άτομα που λαμβάνουν Darunavir Accord μπορεί να εμφανίσουν δερματικό εξάνθημα. Σπάνια, ένα εξάνθημα μπορεί να γίνει σοβαρό ή πιθανώς απειλητικό για τη ζωή. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με το γιατρό σας όποτε εμφανίσετε εξάνθημα.

Σε ασθενείς που παίρνουν Darunavir Accord και ραλτεγκραβίρη (για λοίμωξη από τον ιό HIV), μπορεί να εμφανιστούν εξανθήματα (συνήθως ήπια ή μέτρια) σε μεγαλύτερη συχνότητα από ό,τι σε ασθενείς που παίρνουν οποιοδήποτε από τα δύο φάρμακα ξεχωριστά.

Ενημερώστε το γιατρό σας για την κατάστασή σας ΠΡΙΝ και ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ της θεραπείας σας

Βεβαιωθείτε ότι ελέγξατε τα ακόλουθα σημεία και ενημερώστε το γιατρό σας εάν κάποιο από αυτά έχει εφαρμογή σε εσάς.

- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είχατε προηγούμενα **προβλήματα με το ήπαρ σας**, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από ηπατίτιδα Β ή C. Ο γιατρός σας μπορεί να αξιολογήσει πόσο σοβαρή είναι η ηπατική σας νόσος πριν αποφασίσει εάν μπορείτε να πάρετε Darunavir Accord.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε **διαβήτη**. Το Darunavir Accord μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα.
- Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε **συμπτώματα λοίμωξης** (για παράδειγμα διογκωμένους λεμφαδένες και πυρετό). Σε κάποιους ασθενείς με προχωρημένη λοίμωξη HIV και ιστορικό ευκαιριακής λοίμωξης, ενδέχεται να προκύψουν σημεία και συμπτώματα φλεγμονής από προηγούμενες λοιμώξεις αμέσως μετά την έναρξη της θεραπείας κατά του HIV. Θεωρείται ότι τα συμπτώματα αυτά οφείλονται στη βελτίωση της ανοσολογικής απάντησης του οργανισμού, βοηθώντας τον οργανισμό να καταπολεμά τις λοιμώξεις που ενδέχεται να προϋπάρχουν χωρίς έκδηλα συμπτώματα.
- Εκτός από τις ευκαιριακές λοιμώξεις, αυτοάνοσες διαταραχές (μία κατάσταση που εμφανίζεται όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται σε υγιή ιστό του σώματος) μπορεί επίσης να εμφανιστούν μετά την έναρξη λήψης φαρμάκων για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης. Αυτοάνοσες διαταραχές μπορεί να εμφανιστούν πολλούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης ή άλλα συμπτώματα, όπως μυϊκή αδυναμία, αδυναμία που αρχίζει στα χέρια και τα πόδια και κινείται επάνω προς τον κορμό του σώματος, αίσθημα παλμών, τρόμο ή υπερκινητικότητα, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως για να σας συμβουλευσει για την απαραίτητη αγωγή.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε **αιμορροφιλία**. Το Darunavir Accord μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε **αλλεργικός σε σουλφοναμίδια** (π.χ. χρησιμοποιούνται για να θεραπεύσουν συγκεκριμένες λοιμώξεις).
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε **μυοσκελετικά προβλήματα**. Μερικοί ασθενείς που λαμβάνουν συνδυασμένη αντιρετροϊκή θεραπεία μπορεί να αναπτύξουν μια ασθένεια των οστών που ονομάζεται οστεονέκρωση (νέκρωση του οστίτη ιστού που προκαλείται από απώλεια της παροχής αίματος στο οστό). Η διάρκεια της συνδυασμένης αντιρετροϊκής θεραπείας, η χρήση κορτικοστεροειδών, η κατανάλωση αλκοόλ, η σοβαρή ανοσοκαταστολή, ο υψηλότερος δείκτης μάζας σώματος, μπορεί, μεταξύ άλλων, να είναι μερικοί από τους πολλούς παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη αυτής της νόσου. Σημεία της οστεονέκρωσης είναι η δυσκαμψία των αρθρώσεων, πόνοι (ιδιαίτερα του ισχίου, του γόνατου και του ώμου) και δυσκολία στην κίνηση. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας.

Ηλικιωμένοι

Το Darunavir Accord έχει χρησιμοποιηθεί σε περιορισμένο αριθμό ασθενών 65 ετών ή μεγαλύτερους. Εάν ανήκετε σε αυτή την ηλικιακή ομάδα, παρακαλείστε να συζητήσετε με το γιατρό σας εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Darunavir Accord.

Παιδιά και έφηβοι

Το δισκίο Darunavir Accord 400 mg, 800 mg δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 3 ετών ή με σωματικό βάρος μικρότερο από 40 κιλά.

Άλλα φάρμακα και Darunavir Accord

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα.

Υπάρχουν κάποια φάρμακα που δεν πρέπει να τα συνδυάσετε με το Darunavir Accord. Αυτά τα φάρμακα αναφέρονται παραπάνω με τον τίτλο 'Μη συνδυάζετε το Darunavir Accord με κανένα από τα παρακάτω φάρμακα:'.

Στις περισσότερες περιπτώσεις το Darunavir Accord μπορεί να συνδυαστεί με φάρμακα κατά του HIV που ανήκουν σε άλλη κατηγορία φαρμάκων [π.χ. NRTIs (νουκλεοσιδικούς αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης), NNRTIs (μη νουκλεοσιδικούς αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης), ανταγωνιστές CCR5 και FIs (αναστολείς σύντηξης)]. Το Darunavir Accord με κομπισιστάτη ή ριτοναβίρη δεν έχει δοκιμαστεί με όλους τους PIs (αναστολείς της πρωτεάσης) και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλους HIV PIs. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί να τροποποιηθεί η δοσολογία άλλων φαρμάκων. Για το λόγο αυτό πάντα ενημερώνετε το γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα κατά του HIV και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας αναφορικά με το ποια φάρμακα μπορούν να συνδυαστούν.

Οι δράσεις του Darunavir Accord ενδέχεται να μειωθούν εάν λάβετε κάποιο από τα ακόλουθα προϊόντα. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε:

- Φαινοβαρβιτάλη, φαινοτοΐνη (για την πρόληψη των σπασμών)
- Δεξαμεθαζόνη (κορτικοστεροειδές)
- Εφαβιρένζη (για λοίμωξη από τον ιό HIV)
- Μποσεπρεβίρη (για λοίμωξη από ηπατίτιδα C)
- Ριφαπεντίνη, ριφαμπουτίνη (φάρμακα για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων όπως η φυματίωση)
- Σακουιναβίρη (για λοίμωξη από τον ιό HIV).

Οι δράσεις αυτών των φαρμάκων μπορεί να επηρεαστούν εάν λάβετε Darunavir Accord.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε:

- Αμλοδιπίνη, διλτιαζέμη, δισοπραμίδη, καρβεδιλόλη, φελοδιπίνη, φλεκαϊνίδη, λιδοκαΐνη, μετοπρολόλη, μεξιλετίνη, νιφεδιπίνη, νικαρδιπίνη, προπαφενόνη, τιμολόλη, βεραπαμίλη (για καρδιακή νόσο) καθώς η θεραπευτική δράση ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτών των φαρμάκων μπορεί να αυξηθούν.
- Απιζαμπάνη, εδοξαμπάνη, ριβαροξαμπάνη, βαρφαρίνη (για τη μείωση της πήξης του αίματος) καθώς η θεραπευτική τους δράση ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να μεταβληθούν, ο γιατρός σας μπορεί να πρέπει να ελέγξει το αίμα σας.
- Ορμονικά αντισυλληπτικά με βάση τα οιστρογόνα και θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης. Το Darunavir Accord μπορεί να μειώσει την αποδοτικότητά τους. Όταν χρησιμοποιούνται ως μέθοδος αντισύλληψης, συνιστάται η χρήση εναλλακτικών μεθόδων μη ορμονικής αντισύλληψης.
- Αιθινυλοιστραδιόλη/δροσπιρενόνη. Το Darunavir Accord μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης αυξημένων επιπέδων καλίου λόγω της δροσπιρενόνης.

- *Ατορβαστατίνη, πραβαστατίνη, ροσουβαστατίνη* (για μείωση των επιπέδων χοληστερόλης). Ο κίνδυνος μυϊκής βλάβης μπορεί να αυξηθεί. Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει ποιο θεραπευτικό σχήμα μείωσης των επιπέδων χοληστερίνης είναι κατάλληλο για τη δική σας συγκεκριμένη κατάσταση.
- *Κλαριθρομυκίνη* (αντιβιοτικό)
- *Κυκλοσπορίνη, εβερόλιμους, τακρόλιμους, σιρόλιμους* (για τη μείωση της δράσης του ανοσοποιητικού σας συστήματος) επειδή η θεραπευτική δράση ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτών των φαρμάκων μπορεί να αυξηθούν. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να κάνετε κάποιες επιπλέον εξετάσεις.
- *Κορτικοστεροειδή, συμπεριλαμβανομένης της βηταμεθαζόνης, της βουδεσονίδης, της φλουτικαζόνης, της μομεταζόνης, της πρεδνιζόνης και της τριαμσινολόνης*. Τα φάρμακα αυτά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αλλεργιών, του άσθματος, φλεγμονωδών νόσων του εντέρου, φλεγμονωδών καταστάσεων των ματιών, των αρθρώσεων και των μυών και άλλων φλεγμονωδών καταστάσεων. Εάν δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων φαρμάκων, η χρήση τους πρέπει να γίνεται μόνο μετά από κλινική αξιολόγηση και κάτω από στενή παρακολούθηση από το γιατρό σας για ανεπιθύμητες ενέργειες των κορτικοστεροειδών.
- *Βουπρενορφίνη/ναλοξόνη* (φάρμακα για τη θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή)
- *Σαλμετερόλη* (φάρμακο για τη θεραπεία του άσθματος)
- *Αρτεμεθέρη/λουμεφαντρίνη* (συνδυασμός φαρμάκων για τη θεραπεία της ελονοσίας)
- *Δασατινίμπη, εβερόλιμους, ιρινοτεκάνη, νιλοτινίμπη, βινβλαστίνη, βινκριστίνη* (για τη θεραπεία του καρκίνου)
- *Σιλντεναφίλη, ταδαλαφίλη, βαρδεναφίλη* (για τη στυτική δυσλειτουργία ή για τη θεραπεία μίας καρδιακής και πνευμονικής διαταραχής που ονομάζεται πνευμονική αρτηριακή υπέρταση)
- *Γκλεκαπρεβίρη/πιμπρεντασβίρη, σιμπρεβίρη* (για τη θεραπεία της λοίμωξης από ηπατίτιδα C).
- *Φαιντανύλη, οξυκωδόνη, τραμαδόλη* (για την αντιμετώπιση του πόνου).
- *Φεσοτεροδίνη, σολιφενασίνη* (για τη θεραπεία ουρολογικών διαταραχών).

Η δοσολογία άλλων φαρμάκων μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει επειδή είτε η θεραπευτική τους δράση ή οι ανεπιθύμητες ενέργειές τους, είτε η θεραπευτική δράση ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Darunavir Accord μπορεί να επηρεαστούν με το συνδυασμό.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε:

- *Αλφαιντανύλη* (ενέσιμο ισχυρής και άμεσης δράσης παυσίπονο που χρησιμοποιείται για χειρουργικές πράξεις)
- *Διγοξίνη* (για τη θεραπεία συγκεκριμένων καρδιακών διαταραχών)
- *Κλαριθρομυκίνη* (αντιβιοτικό)
- *Ιτρακοναζόλη, ισαβουκοναζόλη, φλουκοναζόλη, ποζακοναζόλη, κλοτριμαζόλη* (για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων). Η βορικοναζόλη πρέπει να λαμβάνεται μόνο μετά από κλινική αξιολόγηση.
- *Ριφαμπουτίνη* (κατά των βακτηριακών λοιμώξεων)
- *Σιλντεναφίλη, βαρδεναφίλη, ταδαλαφίλη* (για τη στυτική δυσλειτουργία ή την υψηλή πίεση του αίματος στην πνευμονική κυκλοφορία)
- *Αμιτριπιλίνη, δεσιπραμίνη, ιμιπραμίνη, νορτριπιλίνη, παροξετίνη, σετραλίνη, τραζοδόνη* (για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και του άγχους)
- *Μαραβιρόκη* (για τη θεραπεία λοίμωξης από τον ιό HIV)
- *Μεθαδόνη* (για τη θεραπεία της οπιοειδούς εξάρτησης)
- *Καρβαμαζεπίνη, κλοναζεπάμη* (για την πρόληψη των σπασμών ή για τη θεραπεία ορισμένων ειδών νευρικών πόνων)
- *Κολχικίνη* (για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας ή του οικογενούς μεσογειακού πυρετού)
- *Βοσεντάνη* (για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος στην πνευμονική κυκλοφορία)

- Βουσπιρόνη, κλοραζεπάτη, διαζεπάμη, εσταζολάμη, φλουραζεπάμη, μιδαζολάμη όταν χρησιμοποιούνται ως ενέσεις, ζολπιδέμη (κατασταλτικοί παράγοντες)
- Περφεναζίνη, ρισπεριδόνη, θειοριδαζίνη (για τη θεραπεία ψυχιατρικών καταστάσεων)
- Μετφορμίνη (για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2).

Αυτός δεν είναι ένας πλήρης κατάλογος φαρμάκων. Ενημερώστε τον επαγγελματία της υγείας σας σχετικά με *όλα* τα φάρμακα που λαμβάνετε.

Το Darunavir Accord με τροφή και ποτό

Βλέπε παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε το Darunavir Accord».

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε. Έγκυες ή μητέρες που θηλάζουν δεν πρέπει να παίρνουν το Darunavir Accord με ριτοναβίρη εκτός και εάν έχουν λάβει σαφείς οδηγίες από το γιατρό. Έγκυες ή μητέρες που θηλάζουν δεν πρέπει να παίρνουν το Darunavir Accord με κομπισιστάτη.

Συνιστάται οι γυναίκες που έχουν μολυνθεί από HIV να μη θηλάζουν τα βρέφη τους εξαιτίας της πιθανότητας να μολυνθεί το μωρό σας από HIV μέσω του μητρικού γάλακτος και εξαιτίας των άγνωστων επιδράσεων του φαρμάκου στο μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα εάν αισθανθείτε ζάλη μετά τη λήψη του Darunavir Accord.

Το Darunavir Accord 400 mg περιέχει λάκα αλουμινίου με πορτοκαλοκίτρινη χρωστική FCF (E110), η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Το Darunavir Accord 400 mg περιέχει λακτόζη.

Εάν έχετε πληροφορηθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν από τη λήψη αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το Darunavir Accord 400 mg περιέχει προπυλενογλυκόλη.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 55,55 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. Αν το μωρό σας είναι μικρότερο των 4 εβδομάδων, απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν του δώσετε αυτό το φάρμακο, ειδικά αν χορηγούνται στο μωρό άλλα φάρμακα που περιέχουν προπυλενογλυκόλη ή αλκοόλη.

Το Darunavir Accord 800 mg περιέχει λακτόζη.

Εάν έχετε πληροφορηθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν από τη λήψη αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το Darunavir Accord 800 mg περιέχει προπυλενογλυκόλη.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 111,1 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. Αν το μωρό σας είναι μικρότερο των 4 εβδομάδων, απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν του δώσετε αυτό το φάρμακο, ειδικά αν χορηγούνται στο μωρό άλλα φάρμακα που περιέχουν προπυλενογλυκόλη ή αλκοόλη.

3. Πώς να πάρετε το Darunavir Accord

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Ακόμα και εάν αισθάνεστε καλύτερα, μη σταματήσετε να παίρνετε Darunavir Accord και κομπισιστάτη ή ριτοναβίρη εάν δεν έχετε μιλήσει στο γιατρό σας.

Μετά την έναρξη της θεραπείας, η δόση ή η δοσολογική μορφή δεν πρέπει να αλλάζει ούτε να σταματάει η θεραπεία χωρίς οδηγίες από το γιατρό.

Τα δισκία των 400 χιλιοστόγραμμα Darunavir Accord προορίζονται μόνο για χρήση στη δημιουργία του σχήματος των 800 χιλιοστόγραμμα μία φορά την ημέρα.
Τα δισκία των 800 χιλιοστόγραμμα Darunavir Accord προορίζονται μόνο για χρήση μία φορά την ημέρα.

Δόση για ενήλικες που δεν έχουν λάβει προηγούμενα αντιρετροϊκά φάρμακα (ο γιατρός σας θα το προσδιορίσει αυτό)

Η συνήθης δόση του Darunavir Accord είναι 800 χιλιοστόγραμμα (2 δισκία που περιέχουν 400 χιλιοστόγραμμα Darunavir Accord ή 1 δισκίο που περιέχει 800 χιλιοστόγραμμα Darunavir Accord) μια φορά την ημέρα.

Πρέπει να λαμβάνετε το Darunavir Accord κάθε ημέρα πάντα σε συνδυασμό με 150 χιλιοστόγραμμα κομπισιστάτης ή 100 χιλιοστόγραμμα ριτοναβίρης και με τροφή. Το Darunavir Accord δεν μπορεί να δράσει σωστά χωρίς κομπισιστάτη ή ριτοναβίρη και τροφή. Πρέπει να πάρετε ένα γεύμα ή ένα κολατσιό μέσα σε 30 λεπτά πριν τη λήψη του Darunavir Accord και της κομπισιστάτης ή της ριτοναβίρης. Το είδος της τροφής δεν είναι σημαντικό. Ακόμα και εάν αισθάνεστε καλύτερα, μη σταματήσετε να παίρνετε Darunavir Accord και κομπισιστάτη ή ριτοναβίρη εάν δεν έχετε μιλήσει στο γιατρό σας.

Οδηγίες για ενήλικες

- Λαμβάνετε δύο δισκία των 400 χιλιοστόγραμμα την ίδια ώρα, μία φορά την ημέρα, κάθε μέρα.
- Λαμβάνετε το Darunavir Accord πάντα μαζί με 150 χιλιοστόγραμμα κομπισιστάτης ή 100 χιλιοστόγραμμα ριτοναβίρης.
- Λαμβάνετε το Darunavir Accord μαζί με τροφή.
- Καταπιείτε τα δισκία με πόσιμα υγρά όπως νερό ή γάλα.
- Λαμβάνετε τα άλλα φάρμακά σας για τον HIV που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το Darunavir Accord και κομπισιστάτη ή ριτοναβίρη όπως σας έχει συστηθεί από το γιατρό σας.
- Μπορεί να είναι διαθέσιμο πόσιμο εναιώρημα δαρουναβίρης για χρήση σε παιδιά, αλλά μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες σε ορισμένες περιπτώσεις.

Δόση για ενήλικες που έχουν λάβει προηγούμενη αντιρετροϊκή θεραπεία (ο γιατρός σας θα το προσδιορίσει αυτό)

Η δόση είναι είτε:

- 800 χιλιοστόγραμμα Darunavir Accord (2 δισκία που περιέχουν 400 χιλιοστόγραμμα Darunavir Accord ή 1 δισκίο που περιέχει 800 χιλιοστόγραμμα Darunavir Accord) μαζί με 150 χιλιοστόγραμμα κομπισιστάτης ή 100 χιλιοστόγραμμα ριτοναβίρης μία φορά την ημέρα.
Ή
- 600 χιλιοστόγραμμα δαρουναβίρης (2 δισκία που περιέχουν 300 χιλιοστόγραμμα δαρουναβίρης ή 1 δισκίο που περιέχει 600 χιλιοστόγραμμα δαρουναβίρης) μαζί με 100 χιλιοστόγραμμα ριτοναβίρης δύο φορές την ημέρα.

Συζητήστε με το γιατρό σας για το ποια δόση είναι η σωστή για εσάς.

Δόση για παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω τα οποία ζυγίζουν περισσότερο από 40 κιλά και δεν έχουν λάβει στο παρελθόν αντιρετροϊκά φάρμακα (ο γιατρός του παιδιού σας θα το προσδιορίσει αυτό)

- Η συνιστώμενη δόση του Darunavir Accord είναι 800 χιλιοστόγραμμα (2 δισκία που περιέχουν 400 χιλιοστόγραμμα Darunavir Accord ή 1 δισκίο που περιέχει 800 χιλιοστόγραμμα Darunavir Accord) μαζί με 100 χιλιοστόγραμμα ριτοναβίρης μία φορά την ημέρα.

Δόση για παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω τα οποία ζυγίζουν περισσότερο από 40 κιλά και έχουν λάβει στο παρελθόν αντιρετροϊκά φάρμακα (ο γιατρός του παιδιού σας θα το προσδιορίσει αυτό)

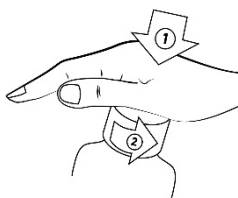
Η δόση είναι είτε:

- 800 χιλιοστόγραμμα Darunavir Accord (2 δισκία που περιέχουν 400 χιλιοστόγραμμα Darunavir Accord ή 1 δισκίο που περιέχει 800 χιλιοστόγραμμα Darunavir Accord) μαζί με 100 χιλιοστόγραμμα ριτοναβίρης μία φορά την ημέρα.
Η
- 600 χιλιοστόγραμμα δαρουναβίρης (2 δισκία που περιέχουν 300 χιλιοστόγραμμα δαρουναβίρης ή 1 δισκίο που περιέχει 600 χιλιοστόγραμμα δαρουναβίρης) μαζί με 100 χιλιοστόγραμμα ριτοναβίρης δύο φορές την ημέρα.

Συζητήστε με το γιατρό του παιδιού σας για το ποια δόση είναι η σωστή για το παιδί σας.

Οδηγίες για παιδιά ηλικίας 3 ετών ή άνω, που ζυγίζουν περισσότερο από 40 κιλά

- Λαμβάνετε 800 χιλιοστόγραμμα Darunavir Accord (2 δισκία που περιέχουν 400 χιλιοστόγραμμα Darunavir Accord ή 1 δισκίο που περιέχει 800 χιλιοστόγραμμα Darunavir Accord) την ίδια ώρα, μία φορά την ημέρα, κάθε ημέρα.
- Λαμβάνετε το Darunavir Accord πάντα μαζί με 100 χιλιοστόγραμμα ριτοναβίρης.
- Λαμβάνετε το Darunavir Accord μαζί με τροφή.
- Καταπιείτε τα δισκία με πόσιμα υγρά όπως νερό ή γάλα.
- Λαμβάνετε τα άλλα φάρμακά σας για τον HIV που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το Darunavir Accord και ριτοναβίρη όπως σας έχει συστηθεί από το γιατρό σας.



Αφαίρεση του πώματος ασφαλείας για τα παιδιά

Η πλαστική φιάλη έχει ένα πώμα ασφαλείας για τα παιδιά και πρέπει να ανοιχτεί ως εξής:

- Πιέστε το πλαστικό βιδωτό πώμα προς τα κάτω περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα.
- Αφαιρέστε το ξεβιδωμένο πώμα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Darunavir Accord από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Darunavir Accord

Εάν το παρατηρήσετε **εντός 12 ωρών**, πρέπει να πάρετε αμέσως τα δισκία. Λαμβάνετε πάντα μαζί με κομπισιστάτη ή ριτοναβίρη και τροφή. Εάν το παρατηρήσετε **μετά από 12 ώρες**, τότε παραλείψτε αυτή τη δόση και λάβετε τις επόμενες δόσεις ως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Μη σταματήσετε τη λήψη Darunavir Accord χωρίς να μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας

Τα φάρμακα κατά του HIV μπορεί να σας κάνουν να αισθανθείτε καλύτερα. Ακόμα και όταν αισθανθείτε καλύτερα, μη διακόψετε τη λήψη του Darunavir Accord. Μιλήστε πρώτα με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας κατά του HIV ενδέχεται να παρουσιαστεί αύξηση του σωματικού βάρους και των επιπέδων των λιπιδίων και της γλυκόζης στο αίμα. Αυτό συνδέεται εν μέρει με την αποκατάσταση της υγείας και του τρόπου ζωής, ενώ στην περίπτωση των λιπιδίων του αίματος, ορισμένες φορές οφείλεται σε αυτά καθαυτά τα

φάρμακα κατά του HIV. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει εξετάσεις για τις μεταβολές αυτές.

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν εμφανίσετε κάποιες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Έχουν αναφερθεί ηπατικά προβλήματα που περιστασιακά μπορεί να είναι σοβαρά. Ο γιατρός σας θα πρέπει να διεξάγει εξετάσεις αίματος πριν ξεκινήσετε το Darunavir Accord. Εάν έχετε λοίμωξη από χρόνια ηπατίτιδα Β ή C, ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει τις εξετάσεις αίματός σας πιο συχνά διότι διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης ηπατικών προβλημάτων. Συζητήστε με το γιατρό σας σχετικά με τα σημεία και τα συμπτώματα των ηπατικών προβλημάτων. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού μέρους των ματιών σας, σκουρόχρωμα (στο χρώμα του τσαγιού) ούρα, ανοιχτόχρωμα κόπρανα (κενώσεις του εντέρου), ναυτία, έμετο, απώλεια της όρεξης, πόνο ή πόνο και δυσφορία στη δεξιά πλευρά κάτω από τα πλευρά σας.

Δερματικό εξάνθημα (πιο συχνά όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ραλτεγκραβίρη), φαγούρα. Το εξάνθημα είναι συνήθως ήπιο έως μέτριο. Ένα δερματικό εξάνθημα μπορεί επίσης να είναι το σύμπτωμα μίας σπάνιας σοβαρής κατάστασης. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας εάν εμφανίσετε εξάνθημα. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει για το πώς να αντιμετωπίσετε τα συμπτώματά σας ή εάν πρέπει να διακοπεί το Darunavir Accord.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν διαβήτη (συχνές) και φλεγμονή του παγκρέατος (όχι συχνές).

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- διάρροια.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- έμετος, ναυτία, κοιλιακό άλγος ή φούσκωμα, δυσπεψία, μετεωρισμός
- κεφαλαλγία, κούραση, ζάλη, νωθρότητα, μούδιασμα, μυρμηκίαση ή πόνος στα χέρια ή στα πόδια, απώλεια δύναμης, δυσκολία στον ύπνο

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- θωρακικό άλγος, μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- μειωμένη ή μη φυσιολογική ευαισθησία του δέρματος, βελονιάσματα, διαταραχή στην προσοχή, απώλεια μνήμης, προβλήματα με την ισορροπία σας
- δυσκολία στην αναπνοή, βήχας, ρινορραγία, ερεθισμός φάρυγγα
- φλεγμονή στο στομάχι ή το στόμα, καύσος στομάχου, ακούσια προσπάθεια για έμετο, ξηρότητα στόματος, δυσφορία στο στομάχι, δυσκοιλιότητα, ρέψιμο
- νεφρική ανεπάρκεια, νεφρικοί λίθοι, δυσκολία στην ούρηση, συχνή ούρηση ή υπερβολικά ούρα, μερικές φορές τη νύχτα
- κνίδωση, σοβαρό οίδημα του δέρματος και άλλων ιστών (πιο συχνά στα χείλη ή τα μάτια), έκζεμα, υπερβολικός ιδρώτας, νυκτερινοί ιδρώτες, απώλεια μαλλιών, ακμή, ξεφλουδισμένο δέρμα, χρωματισμός των νυχιών
- μυϊκός πόνος, μυϊκές κράμπες ή αδυναμία, πόνος στα άκρα, οστεοπόρωση
- μείωση της λειτουργίας του θυρεοειδούς αδένος. Αυτό μπορεί να φανεί στην εξέταση αίματος.
- υψηλή πίεση του αίματος, έξαψη

- κόκκινα ή ξηρά μάτια
- πυρετός, οίδημα των κάτω άκρων εξαιτίας των υγρών, αίσθημα κακουχίας, ευερεθιστότητα, πόνος
- συμπτώματα λοίμωξης, έρπης απλός
- στυτική δυσλειτουργία, αύξηση του στήθους
- προβλήματα ύπνου, υπνηλία, κατάθλιψη, άγχος, ανώμαλα όνειρα, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- μια αντίδραση που ονομάζεται DRESS [σοβαρό εξάνθημα, που μπορεί να συνοδεύεται από πυρετό, κόπωση, οίδημα στο πρόσωπο ή τους λεμφαδένες, αυξημένα ηωσινόφιλα (είδος λευκών αιμοσφαιρίων), επιδράσεις στο συκώτι, τους νεφρούς ή τους πνεύμονες]
- καρδιακό επεισόδιο, αργός καρδιακός ρυθμός, αίσθημα παλμών
- οπτική διαταραχή
- ρίγη, μη φυσιολογική αίσθηση
- ένα αίσθημα σύγχυσης ή αποπροσανατολισμού, μεταβολές της διάθεσης, ανησυχία
- λιποθυμία, επιληπτικές κρίσεις, μεταβολές ή απώλεια της γεύσης
- έλκη στο στόμα, αιματέμεση, φλεγμονή στα χείλη, ξηρότητα χειλιών, επικαλυμμένη γλώσσα
- καταρροή
- δερματικές αλλοιώσεις, ξηρότητα δέρματος
- δυσκαμψία των μυών ή των αρθρώσεων, πόνος στις αρθρώσεις με ή χωρίς φλεγμονή
- μεταβολές σε μερικές τιμές των κυττάρων του αίματός σας ή της χημείας. Αυτές φαίνονται στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος και/ή ούρων. Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει σχετικά με αυτό. Παραδείγματα είναι: αύξηση σε ορισμένα λευκά αιμοσφαίρια.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι τυπικές των φαρμάκων κατά του HIV που ανήκουν στην ίδια οικογένεια με το Darunavir Accord. Αυτές είναι:

- μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία. Σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτές οι μυϊκές διαταραχές ήταν σοβαρές.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284,15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Darunavir Accord

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και τη φιάλη μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Darunavir Accord

- Η δραστική ουσία είναι η δαρουναβίρη.
Κάθε δισκίο Darunavir Accord 400 mg περιέχει 400 χιλιοστόγραμμα mg δαρουναβίρης (ως προπυλενογλυκολική δαρουναβίρη).
Κάθε δισκίο Darunavir Accord 800 mg περιέχει 800 χιλιοστόγραμμα δαρουναβίρης (ως προπυλενογλυκολική δαρουναβίρη).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Darunavir Accord 400 mg
Μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, ποβιδόνη K30, κροσποβιδόνη, άνυδρο κολλοειδές οξείδιο πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο
Μέσο επικάλυψης (πορτοκαλί): Πολυβινυλαλκοόλη (E1203), διοξείδιο τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλες (E1521), τάλκης (E553b), λάκα αλουμινίου με πορτοκαλοκίτρινη χρωστική FCF (E110)
Darunavir Accord 800 mg
Μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, ποβιδόνη K30, κροσποβιδόνη, άνυδρο κολλοειδές οξείδιο πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο
Μέσο επικάλυψης (κόκκινο): Πολυβινυλαλκοόλη (E1203), πολυαιθυλενογλυκόλες (E1521),
ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172), τάλκης (E553b), διοξείδιο τιτανίου (E171)

Εμφάνιση του Darunavir Accord και περιεχόμενα της συσκευασίας

Darunavir Accord 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ανοιχτό πορτοκαλί ωοειδές δισκίο, που έχει εγχάραξη «400» στη μία πλευρά, με διαστάσεις: Μήκος: 18,2±0,2 mm, πλάτος: 9,2±0,2 mm και πάχος: 5,7±0,4 mm.

Darunavir Accord 800 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Σκούρο κόκκινο ωοειδές δισκίο, που έχει εγχάραξη «800» στη μία πλευρά, με διαστάσεις: Μήκος: 21,4±0,2 mm, πλάτος: 10,8±0,2 mm και πάχος: 8,0±0,4 mm.

Τα δισκία Darunavir Accord παρέχονται σε χάρτινο κουτί που περιέχει μια λευκή, αδιαφανή φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, με βιδωτό πώμα ασφαλείας για τα παιδιά από πολυπροπυλένιο (PP) και επαγωγική σφράγιση, καθώς και ένα φυλλάδιο οδηγιών.

Μεγέθη συσκευασίας:

Darunavir Accord 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Μία φιάλη των 60 δισκίων.

Darunavir Accord 800 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Μία ή τρεις φιάλες των 30 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6ª planta, 08039 Βαρκελώνη,
Ισπανία

Παρασκευαστής

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000, Μάλτα

Pharmathen S.A.

Δερβενακίων 6, Παλλήνη Αττικής
153 51, Ελλάδα

Pharmathen International S.A.

Σάπες Βιομηχανικό Πάρκο, Οικοδομικό τετράγωνο Νο 5, Ροδόπη
69300, Ελλάδα

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Βαρκελώνη
08040, Ισπανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Όνομα του Κράτους Μέλους	Όνομασία του φαρμακευτικού προϊόντος
Δανία	Darunavir Accord 75 mg filmovertrukken tablet Darunavir Accord 150 mg filmovertrukken tablet Darunavir Accord 300 mg filmovertrukken tablet Darunavir Accord 400 mg filmovertrukken tablet Darunavir Accord 600 mg filmovertrukken tablet Darunavir Accord 800 mg filmovertrukken tablet
Γερμανία	Darunavir Accord 300 mg Filmtabletten Darunavir Accord 400 mg Filmtabletten Darunavir Accord 600 mg Filmtabletten Darunavir Accord 800 mg Filmtabletten
Πολωνία	Darunavir Accord
Ρουμανία	Darunavir Accord 75 mg comprimate filmate Darunavir Accord 150 mg comprimate filmate Darunavir Accord 300 mg comprimate filmate Darunavir Accord 400 mg comprimate filmate Darunavir Accord 600mg comprimate filmate Darunavir Accord 800 mg comprimate filmate
Ισπανία	Darunavir Accord 400 mg comprimidos recubiertos con película Darunavir Accord 600 mg comprimidos recubiertos con película Darunavir Accord 800 mg comprimidos recubiertos con película
Ελλάδα	Darunavir Accord 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Darunavir Accord 800 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κύπρος	Darunavir Accord 400 mg film coated tablet Darunavir Accord 800 mg film coated tablet

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις