

# Gebrauchsinformation: Information für Patienten

## Darunavir HEXAL® 600 mg Filmtabletten

### Darunavir

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

- Halten Sie die Packungsbeilage gut. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol. Geben Sie dies nicht an Dritte weiter, die es an Menschen übertragen kann, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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



## 1 Was ist Darunavir HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

**Wofür wird es angewendet?**  
Darunavir HEXAL 600 mg Filmtabletten wird zur Behandlung von HIV mit und ohne bereits annehmbare Antiretrovirale Kombination von mindestens 15 mg angewendet, die mit HIV-infiziert sind und die Kinder ab drei Jahre mit einem Körpergewicht von mindestens 15 kg angewendet, die mit HIV-infiziert sind und die bereits andere Antiretrovirale Kombinationen eingenommen haben.

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

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Darunavir HEXAL beachten?

**Darunavir HEXAL darf nicht eingenommen werden,**

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

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, einschließlich der Arzneimittel, die Sie oral einnehmen, inhalieren, injizieren oder auf die Haut auftragen.

**Nehmen Sie Darunavir HEXAL nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein.**  
Falls Sie eines oder mehrere dieser Arzneimittel einnehmen, erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt nach einer Umstellung auf andere Arzneimittel.

Arzneimittel	Zweck des Arzneimittels
<b>Amoxicillin</b>	zur Behandlung von Erkältungskrankheiten zur Behandlung allergischer Symptome
<b>Azemetidin oder Teofedrin</b>	eingesetzt, um Ihnen zum Schlafen zu verhelfen und/oder Ansgate zu nehmen
<b>Triazolam oder oral (über den Mund) eingenommenes Midazolam</b>	zur Behandlung einiger Magenkrankheiten
<b>Clozapin</b>	zur Behandlung von Glücht oder familiären Wildtiererkrankungen
<b>Coclidin</b> (wenn Sie Nieren- und/oder Leberprobleme haben)	zur Behandlung psychischer Erkrankungen
<b>Lurasidon, Pimozid, Quetiapin oder Sertindol</b>	zur Behandlung von Migränekopfschmerzen
<b>Multikomponente wie z. B. Ergotamin, Dihydroergotamin, Ergotamin und Methysergiden</b>	zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion
<b>Amiloridon, Bepridin, Dronedron, Ibradinerin, Chirodin, Ranitidin</b>	zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten, z. B. Herzrhythmusstörungen
<b>Levodopa, Simevastatin und Lomitapin</b>	zur Senkung der Cholesterinwerte
<b>Rifampicin</b>	zur Behandlung einiger Infektionen, wie z. B. Tuberkulose
<b>Das Kombinationspräparat Lopinavir/Ritonavir</b>	zur Behandlung von HIV ist aus derselben Arzneimittelklasse wie Darunavir HEXAL
<b>Elixavir/Granzprevir</b>	zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion
<b>Alufoson</b>	zur Behandlung einer vergrößerten Prostata
<b>Sildenafil</b>	zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge
<b>Ticagrelor</b>	hilft bei der Behandlung von Patienten mit Herzinfarkt in der Vergangenheit, damit das Blut nicht verklumpt
<b>Naloxagon</b>	zur Behandlung von Verstopfung, die durch Opioide verursacht wird
<b>Dapivone</b>	zur Behandlung des vorzeitigen Samenorgusses
<b>Domperidon</b>	zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen

Wenn Sie Darunavir HEXAL nicht mit Präparaten an, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**  
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Darunavir HEXAL einnehmen.

Darunavir HEXAL ist kein Heilmittel für eine HIV-Infektion.

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

Bei Patienten, die Darunavir HEXAL zusammen mit Raltegravir (gegen eine HIV-Infektion) einnehmen, können Hautausschläge ("meist blich bis mittelgradig) häufig 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 Ihren Arzt mitzuteilen, ob eine oder mehrere davon auf Sie zuzutreffen:

- **Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie ein Diabetes** haben. Darunavir HEXAL 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-Infektion sind diese Symptome oft die ersten Anzeichen einer Infektion.
- **Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie **Bluter** sind.** Darunavir HEXAL kann das Risiko von Blutungen erhöhen, die von solchen frühen Infektionen herkommen. Man nimmt an, dass diese Symptome auf einer veränderten Immunreaktion oder des Körpers beruhen, die ihn in die Lage versetzt, Infektionen zu bekämpfen, die eine offensichtliche Symptome schon vorher begünstigen haben.

Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung der HIV-Infektion auch Autoimmunreaktionen auftreten (in Zustand, bei dem das Immunsystem „gundes Körpergewebe angreift").

Autoimmunreaktionen 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, Herzkopplagen, 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 HEXAL kann das Risiko von Blutungen erhöhen.

- **Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie **allergisch** sind gegen Sulfonamide** (wie z. B. zur Behandlung von 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. Die Dauer der kombinierten antiretroviralen Therapie, die Einnahme von Alkohol, eine schwache Immunungsreaktion, ein hoher Body-Mass-Index (Maßzahl zur Bestimmung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) u. a. können einige von vielen Risikofaktoren für die Entstehung dieser Krankheit sein. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenkssteifigkeit, Schmerzen (insbesondere in der Hüfte, Knie und Schulter) und Schwellungen im Bewegungsapparat. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche dieser Symptome bemerken.

### Ältere Patienten

Darunavir ist nur bei einer begrenzten Anzahl von Patienten von 65 Jahren und älter angewendet worden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Darunavir HEXAL anwenden können. Wenn Sie dieser Altersgruppe angehören.

### Kinder

Darunavir HEXAL darf nicht bei Kindern jünger als 3 Jahre oder mit einem Körpergewicht von weniger als 15 kg angewendet werden.

**Einnahme von Darunavir HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln**  
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/annehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/annehmen werden.

Es gibt einige Arzneimittel, die Sie nicht zusammen mit Darunavir HEXAL einnehmen dürfen. Diese sind vorstehend unter der Überschrift „Nehmen Sie Darunavir HEXAL nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein" aufgeführt.

In den meisten Fällen kann Darunavir HEXAL mit Anti-HIV-Arzneimitteln, die zu anderen Wirkstoffklassen gehören (z. B. Nucleosid/Nucleotid-Reverse-Transkriptasehemmer, Nucleosid/Nucleotid-Reverse-Transkriptasehemmer, Proteasehemmer, CCR5-Antagonisten und F1 [Fusionshemmer]), angewendet werden. Darunavir in Kombination mit Ritonavir ist nicht mit allen PI (Proteasehemmern) getestet worden und darf nicht zusammen mit anderen HIV-PIs 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 HEXAL kann sich verändern; wenn Sie eines der folgenden Präparate einnehmen. Teilen Sie mit Ihrem Arzt mit, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Phenytoin, Phenytoin (zur Vermeidung von Krampfanfällen)
- Desamfetamin (Corticosteroid)
- Elixavir (HIV-Infektion)
- Rifampicin, Rifabutin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Infektionen wie Tuberkulose)
- Saquinavir (HIV-Infektion)

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch die Einnahme von Darunavir HEXAL eventuell beeinflusst werden und Ihr Arzt wird vielleicht einige zusätzliche Blutuntersuchungen durchführen. Teilen Sie mit Ihrem Arzt mit, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Amiodipin, Diltiazem, Disopyramid, Carvedilol, Felodipin, Flucanid, Tiofentanil, Metoprolol, Mexiletin, Mefloquin, Nifedipin, Propafenon, Timolol, Verapamil (gegen Herzkrankheiten), die die therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verändern können.
- Apocabin, Gabigrenantrolin, Edoxaban, Rivoxaban, Warfarin, Clopidogrel (zur Herabsetzung der Blutgerinnung), die Ihre therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen ändern können.
- Hormonelle Verhütungsmittel auf Östrogenbasis und Hormonersatztherapie. Darunavir HEXAL könnte deren Wirksamkeit herabsetzen. Zur Empfängnisverhütung werden andere, nicht-hormonelle Verhütungsmethoden empfohlen.
- Ethinylestradiol/Drospirenon. Darunavir HEXAL kann das Risiko für erhöhte Kaliumspiegel durch Drospirenon erhöhen.
- Abomastatin, Pravastatin, Rosuvastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels). Das Risiko für Muskelschwächen (Myopathie) ist bei Art und/oder Beutel, welche Cholesterin-senkende Therapie in ihrer besonderen Situation an besten ist.
- Cyclosporin (Antibiotikum)
- Cyclosporin, Everolimus, Sirolimus, Sirolimus (zur Dämpfung Ihres Immunsystems), die die therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärken werden könnten.
- Corticosteroide wie Betamethason, Budesonid, Fluticason, Mometason, Prednison und Triamcinolon. Diese Arzneimittel werden für die Behandlung von Allergien, Asthma, entzündlichen Darmerkrankungen, entzündlichen Haut-, Augen-, Gelenk- und Muskelerkrankungen sowie von anderen entzündlichen Erkrankungen verwendet. Diese Arzneimittel werden im Allgemeinen oral eingenommen, injiziert oder auf die Haut aufgetragen. Falls keine Alternativen angewendet werden können, sollte die Anwendung nur nach medizinischer Beurteilung sowie unter einer enghesigen Überwachung im Hinblick auf Nebenwirkungen der Corticosteroide durch Ihren Arzt erfolgen.
- Euphorbia/Walnut (Arzneimittel zur Behandlung einer Opiatabhängigkeit)
- Salmetrol (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- Artemether/Lumefantril (ein Kombinationspräparat zur Behandlung der Malaria)
- Osimertiniv, Everolimus, Imatinib, Nilotinib, Votaparitin (zur Behandlung von Krebs)
- Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil (gegen Erektionsstörungen oder zur Behandlung einer Erkrankung von Herz und Lunge, die pulmonale arterielle Hypertonie genannt wird)
- Glecaprevir/Pibrentavir (zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion)
- Fenflurin, Oxycodon, Tramadol (gegen Schmerzen)
- Fosfocyclid, Sulfonazid (zur Behandlung von Harnblaseninfektionen)

Ihr Arzt wird vielleicht einige zusätzliche Blutuntersuchungen durchführen und die Dosierung anderer Arzneimittel muss gegebenenfalls geändert werden, wenn die therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen dieser Arzneimittel und/oder von Darunavir HEXAL durch die Kombination beeinflusst werden, "teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie Folgendes einnehmen:

- Digoxin (gegen bestimmte Herzkrankheiten)
- Digoxin (gegen bestimmte Herzkrankheiten)
- Isoniazid, Rifampicin, Fluconazol, Foslocazon, Posaconazol, Clofazimin (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), die Ihre therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen ändern können.
- Ritalin (gegen blasser Haut)
- Sildenafil, Vardenafil, Tadalafil (gegen Erektionsstörungen oder hohen Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge)
- Amphetamine, Desipramin, Imipramin, Nortriptylin, Paroxetin, Sertralin, Trazodon (zur Behandlung von Depression und Angst)
- Maravirovir (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Methadon (zur Behandlung der Opiat-Abhängigkeit)
- Carbamazepin, Clozapin (zur Vorbeugung von Krampfanfällen oder zur Behandlung von bestimmten Formen von Nervenschmerzen)
- Coclidin (zur Behandlung von Glücht oder familiären Wildtiererkrankungen)
- Bozentan (zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge)
- Zolpidem (Beruhigungsmittel)
- Perphenazin, Ripidolone, Thioridazin (zur Behandlung psychischer Erkrankungen)

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

**Einnahme von Darunavir HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**  
Siehe Abschnitt 3 „Wie ist Darunavir HEXAL einzunehmen?"

### Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Schwangere sollten Darunavir HEXAL nicht zusammen mit Zidovudin einnehmen.

Wegen möglicher Nebenwirkungen bei gestillten Kindern, sollten Frauen nicht stillen, wenn Sie Darunavir HEXAL einnehmen.

Bei Frauen mit HIV wird das Stillen nicht empfohlen, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder irgendwelche Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach der Einnahme von Darunavir HEXAL schwindig oder benommen fühlen.

### Darunavir HEXAL 600 mg Filmtabletten enthalten Gelborange S

Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

## 3 Wie ist Darunavir HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Auch wenn Sie sich besser fühlen, beenden Sie die Einnahme von Darunavir HEXAL 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.

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

## 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). Der Arzt wird die richtige Dosis für Erwachsene, die 800 mg Darunavir HEXAL zusammen mit 100 mg Ritonavir einmal täglich beträgt, nicht übersteigen. Der Arzt wird Sie darüber informieren, wie viele Darunavir HEXAL Filmtabletten und wie viel Ritonavir (Kapseln, Tabletten oder Lösung) das Kind einnehmen muss.

Körpergewicht	Eine Dosis Darunavir beträgt	Eine Dosis Ritonavir <sup>1</sup> beträgt
zwischen 15 und 30 Kilogramm	600 Milligramm	100 Milligramm
zwischen 30 und 40 Kilogramm	675 Milligramm	100 Milligramm
über 40 Kilogramm	800 Milligramm	100 Milligramm

<sup>1</sup> 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 ermitteln, ob eine einmal tägliche Dosierung oder eine zweimal tägliche Dosierung für das Kind geeignet ist. Diese Dosis darf die empfohlene Dosis für Erwachsene, die 800 mg Darunavir HEXAL zusammen mit 100 mg Ritonavir zweimal täglich oder 800 mg Darunavir HEXAL zusammen mit 100 mg Ritonavir einmal täglich beträgt, nicht übersteigen. Der Arzt wird Sie darüber informieren, wie viele Darunavir HEXAL Filmtabletten 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 verschreiben haben, um die geeignete Dosis zu erreichen.

Zweimal tägliche Dosierung

Körpergewicht	Eine Dosis Darunavir	Eine Dosis Ritonavir		
zwischen 15 und 30 Kilogramm	375 Milligramm Darunavir + 50 Milligramm Ritonavir	zweimal täglich zwischen 30 und 40 Kilogramm	450 Milligramm Darunavir + 60 Milligramm Ritonavir	
zwischen 30 und 40 Kilogramm	450 Milligramm Darunavir	60 Milligramm Ritonavir	zweimal täglich mehr als 40 Kilogramm <sup>1</sup>	600 Milligramm Darunavir + 100 Milligramm Ritonavir

<sup>1</sup> Bei Kindern ab 12 Jahre, die mindestens 40 kg wiegen, wird der Arzt Ihre Dosis ermitteln, ob Darunavir HEXAL 800 mg einmal täglich angewendet werden kann. Dies kann nicht durch diese 600 mg Tabletten abgedeckt werden. Darunavir HEXAL ist auch in anderen Stärken erhältlich.

Einmal tägliche Dosierung

Körpergewicht	Eine Dosis Darunavir beträgt	Eine Dosis Ritonavir <sup>1</sup> beträgt
zwischen 15 und 30 Kilogramm	600 Milligramm	100 Milligramm
zwischen 30 und 40 Kilogramm	675 Milligramm	100 Milligramm
mehr als 40 Kilogramm	800 Milligramm	100 Milligramm

<sup>1</sup> Ritonavir-Lösung zum Einnehmen: 80 mg/ml

## Hinweise für Kinder

- Kinder müssen Darunavir HEXAL immer zusammen mit Ritonavir einnehmen. Darunavir HEXAL kann ohne Ritonavir nicht richtig wirken.
- Das Kind muss die angemessenen Dosen von Darunavir HEXAL und Ritonavir zweimal täglich oder einmal täglich einnehmen. Wenn eine zweimal tägliche Einnahme von Darunavir HEXAL 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 HEXAL zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen. Darunavir HEXAL 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.

## Dosis für Erwachsene, die bisher keine antiretroviralen Arzneimittel eingenommen haben (Ihr Arzt wird das ermitteln)

Sie sind auf eine Darunavir HEXAL-Dosis angewiesen, die nicht mit diesen 600 mg Tabletten abgedeckt werden kann. Darunavir HEXAL ist auch in anderen Stärken erhältlich.

## Dosis für Erwachsene, die bereits antiretrovirale Arzneimittel eingenommen haben (Ihr Arzt wird das ermitteln)

- 800 mg Darunavir (1 Tablette, die 800 mg Darunavir enthält) zusammen mit 100 mg Ritonavir zweimal täglich, ODER
- 800 mg Darunavir (1 Tablette, die 800 mg Darunavir enthält) zusammen mit 100 mg Ritonavir einmal täglich. Tabletten, die 800 mg Darunavir enthalten, 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 HEXAL immer zusammen mit Ritonavir ein. Darunavir HEXAL kann ohne Ritonavir nicht richtig wirken.
- Nehmen Sie morgens 600 mg Darunavir HEXAL zusammen mit 100 mg Ritonavir ein.
- Nehmen Sie abends 600 mg Darunavir HEXAL zusammen mit 100 mg Ritonavir ein.
- Nehmen Sie Darunavir HEXAL zusammen mit einer Mahlzeit ein. Darunavir HEXAL kann nicht richtig wirken, wenn es nicht zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen wird. Die Art der Mahlzeit ist dabei unwichtig.
- Schlucken Sie die Tablette(n) mit einem Getränk wie z. B. Wasser oder Milch.

## Öffnen des kindergesicherten Verschlusses

Die Plastikflasche hat einen kindergesicherten Verschluss, der wie folgt zu öffnen ist:

- Drücken Sie den Plastik-Schraubverschluss nach unten und drehen Sie ihn dabei entgegen dem Uhrzeigersinn.
- Nehmen Sie den geöffneten Verschluss ab.

## Wenn Sie eine größere Menge von Darunavir HEXAL eingenommen haben als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## Wenn Sie die Einnahme von Darunavir HEXAL vergessen haben

Wenn Sie dies innerhalb von 8 Stunden bemerken, müssen Sie die Tabletten sofort einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten immer zusammen mit Ritonavir und einer Mahlzeit ein. Wenn Sie dies erst nach 8 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.

## Wenn Sie nach der Einnahme von Darunavir HEXAL und Ritonavir erbrechen

Wenn Sie innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels erbrechen, sollten Sie so bald wie möglich eine weitere Dosis von Darunavir HEXAL und Ritonavir mit einer Mahlzeit einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über das größere Risiko für die Entwicklung von Nebenwirkungen, brauchen Sie bis zum nächsten geplanten Zeitpunkt keine weitere Dosis von Darunavir HEXAL und Ritonavir einnehmen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, wenn Sie eine Dosis vergessen oder sich erbrechen haben.

## Beenden Sie die Einnahme von Darunavir HEXAL nicht, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen

Durch Anti-HIV-Arzneimittel können Sie sich besser fühlen. Brechen Sie die Behandlung mit Darunavir HEXAL 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

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

Es wurde über Leberproben berichtet, die gelegentlich schwerwiegend sein können. Bevor Sie die Tabletten mit Darunavir HEXAL beginnen, sollte Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen. Wenn Sie an einer chronischen Hepatitis-B- oder C-Virusinfektion leiden, sollte Ihr Arzt Sie darüber informieren, dass Sie ein höheres Risiko für die Entwicklung von Leberproben besteht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Anzeichen und Symptome von Leberproben. Diese können einschließen: Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Teils Ihrer Augen, dunkler Urin, Leber- oder Gallenblau-Stein (Stuhlgang), Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust oder Schmerzen oder Schmerzen und Beschwerden an der rechten Seite unterhalb Ihrer Rippen.

Hautausschlag (häufiger bei gemeinsamer Anwendung mit Riloviragor), Juckreiz. Der Ausschlag ist gewöhnlich leicht bis mittelgradig. Ein Hautausschlag kann auch ein Symptom eines seltenen schweren Krankheitszustandes sein. Es ist übermäßig juckend, tritt in Schüben auf, wenn sich ein Ausschlag entwickelt, Ihr Arzt wird Sie fragen, wie Ihnen die Symptome zu behandeln sind oder ob Darunavir HEXAL abgesetzt werden muss.

Andere schwere Nebenwirkungen können 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, Krämpfe und Schmerzen in Händen oder Füßen, Kratzen, Erschlafftheitsgefühle

## Gewaltige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Brustschmerzen, Veränderungen des EKGs, schneller Herzschlag
- verminderte oder anormale Hauttemperatur, Atemnotausfall, Aufmerksamkeitschwierigkeiten, Gedächtnisverlust, Gleichgewichtsprobleme
- Atembeschwerden, Husten, Nasenbluten, Reizungen im Rachen
- Entzündung von Magen oder Mund, Sodbrennen, Würgereiz, trockener Mund, Bauchbeschwerden, Verstopfung, Aufstoßen
- Nervenveragen, Nierensteinen, Schwingelgezeiten beim Wasserlassen, häufiger oder übermäßig harter Stuhl, manchmal nachts

- Nesselschlag, starke Schwellung der Haut und anderer Gewebe (am häufigsten der Lippen oder der Augen), Ekzeme, übermäßige Schweißbildung, Nachtschweiß, Haarausfall, Akne, schuppige Haut, Nagelverfärbung
- Muskelschmerz, Muskelschwäche oder -schwäche, Schmerz in den Extremitäten, Osteoporose
- Verminderung der Schilddrüsenfunktion. Dies kann durch eine Blutuntersuchung festgestellt werden.
- Bluthochdruck, Erhöhter
- Sehnen- oder trockene Augen
- Fieber, Schwellung der unteren Gliedmaßen durch Flüssigkeitsansammlung, Unpässlichkeit, Gereiztheit, Schmerz
- Anzeichen wie bei einer Infektion, Hiesigkeit, Halsentzündung, Verengung der Brüste
- Schlafprobleme, Schläfrigkeit, Depression, Angstgefühl, abnorme Träume, Abnahme des sexuellen Verlangens

## Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- eine Reaktion, die DRHES genannt wird (schwerer Ausfall, der von Fieber, Müdigkeit, Schwellung des Gesichts oder der Lymphknoten, Anstieg der Eosinophilen (Bestimmte weiße Blutkörperchen), Auswirkungen auf die Leber, Nieren oder Lunge begleitet sein kann)
- Herzrhythmus, langsamer Herzschlag, Schilddrüsenfunktionsstörungen
- Schüttelfrost, anormales Gefühl
- Gefühl von Nervosität 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 weiße Blutkörperchen.
- Katarakt-Kristalle in der Netzhaut, die eine Netzhaut-Erkrankung auslösen.

Martha Nebenwirkungen sind typisch für Anti-HIV-Arzneimittel, die derselben Familie angehören wie Darunavir HEXAL. Dies sind:

- Muskelschmerzen bzw. Muskelschwäche oder Muskelschwäche. In seltenen Fällen waren diese Muskelbeschwerden schwerwiegend (Pharyngomyalgie).

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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-Kingsley-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: www.bfmgf.de

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

## 5 Wie ist Darunavir HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diese Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blistersäckchen bzw. der Flasche nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## Blistersäckchen

Nicht über 30 °C lagern.

## Flasche

Für dieses Arzneimittel sind vor dem ersten Öffnen der Flasche keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Lagerungsbedingungen nach dem ersten Öffnen der Flasche: nicht über 25 °C lagern

Halbbarkeit nach dem ersten Öffnen der Flasche: 6 Monate

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie diese Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.famz.de/amerikantensorgung](http://www.famz.de/amerikantensorgung).

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Darunavir HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Darunavir.
- Jede Filmtablette enthält 600 mg Darunavir.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Croscollon (PVP), hochdisperses Silindiumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) Polyvinylpyrrolidon, Titandioxid (E 171), Macrogol 300 (P. A.) und Glycerol (E 110).

### Wie Darunavir HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Orangefarbene, ovale Filmtabletten mit der Prägung „600“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite. Größe: ca. 20,1 mm x 10,1 mm.

Die Filmtabletten sind verpackt in HDPE-Flaschen mit einem kindergesicherten Verschluss aus Polypropylen (PP) oder in perforierten Aluminium-PVC/PE/PC-Blistersäckchen.

### Packungsgrößen

HDPE-Flaschen: 60, 180 (3x60) Filmtabletten

Blistersäckchen: 60 Filmtabletten

Es werden möglicherweise auch Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83637 Hoopertshausen  
Telefon: (0824) 908-0  
Telefax: (0824) 908-1290  
E-Mail: [hexal@hexal.com](mailto:hexal@hexal.com)

### Hersteller

Läk Pharmaceuticals d.d.  
Verovska ulica 57  
1525 Ljubljana  
Slowenien

## Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Niederlande: Darunavir Sandoz 600 mg, ilmo-hüde tabletten

Deutschland: Darunavir HEXAL 600 mg Filmtabletten

## Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!