

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-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 Autoimmunerkrankungen 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 UND JUGENDLICHE
DARUNAVIR AL 400 mg darf nicht bei Kindern angewendet werden, die jünger als 3 Jahre sind oder weniger als 40 kg wiegen.

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 PIs (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 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),
- **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 und Ihr Arzt wird vielleicht einige zusätzliche Blutuntersuchungen durchführen. 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, Dabigatranetexilat, Edoxaban, Rivaroxaban, Warfarin, Clopidogrel** (zur Herabsetzung der Blutgerinnung), da ihre therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen sich ändern können.
- Hormonelle Verhütungsmittel auf Estrogenbasis und Hormonersatztherapie. DARUNAVIR AL könnte deren Wirksamkeit herabsetzen. Zur Empfängnisverhütung werden andere, nicht-hormonelle Verhütungsmethoden empfohlen.
- **Ethinylestradiol/Drosiprenon**. DARUNAVIR AL kann das Risiko für erhöhte Kaliumspiegel durch Drosiprenon 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.
- **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, inhaliert, injiziert oder auf die Haut aufgetragen. 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, Irinotecan, 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** (zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion),
- **Fentanyl, Oxycodon, Tramadol** (gegen Schmerzen),
- **Fesoterodin, Solifenacin** (zur Behandlung von Harnblasenerkrankungen).

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 oder von DARUNAVIR AL durch die Kombination beeinflusst werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie Folgendes einnehmen:

- **Dabigatranetexilat, Edoxaban, Warfarin** (zur Herabsetzung der Blutgerinnung),
- **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, Sertralín, 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),
- **Buspiron, Clorazepat, Diazepam, Estazolam, Flurazepam, Midazolam, sofern dieses als Injektion angewendet wird, Zolpidem** (Beruhigungsmittel),
- **Perphenazin, Risperidon, Thioridazin** (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen),
- **Metformin** (zur Behandlung von Typ-2-Diabetes).

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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Schwangere sollen DARUNAVIR AL mit Ritonavir nicht einnehmen, es sei denn, der Arzt hat es ausdrücklich verordnet. **Schwangere sollen DARUNAVIR AL nicht zusammen mit Cobicistat einnehmen.**

Wegen möglicher Nebenwirkungen bei gestillten Kindern, sollten Frauen nicht stillen, wenn sie DARUNAVIR AL 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 Fahrzeugs setzen oder irgendwelche Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach der Einnahme von DARUNAVIR AL schwindlig oder benommen fühlen.

DARUNAVIR AL 400 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.

Die DARUNAVIR AL 400 mg Tabletten dürfen nur angewendet werden, um eine Dosierung von 800 mg einmal täglich zu erreichen.

DOSIS FÜR ERWACHSENE, DIE BISHER KEINE ANTIRETROVIRALEN ARZNEIMITTEL EINGENOMMEN HABEN (IHR ARZT WIRD DAS ERMITTELN)
Die übliche Dosis von DARUNAVIR AL ist 800 mg (2 Tabletten DARUNAVIR AL 400 mg oder 1 Tablette DARUNAVIR AL 800 mg) einmal täglich.

Sie müssen DARUNAVIR AL jeden Tag und immer zusammen mit 100 mg Ritonavir und mit einer Mahlzeit einnehmen. DARUNAVIR AL kann ohne Ritonavir und eine Mahlzeit nicht richtig wirken. Sie müssen eine Mahlzeit oder einen Snack innerhalb von 30 Minuten, bevor Sie DARUNAVIR AL und Ritonavir einnehmen, zu sich nehmen. Die Art der Mahlzeit ist dabei unwichtig. Auch wenn Sie sich besser fühlen, dürfen Sie nicht aufhören, DARUNAVIR AL und Ritonavir einzunehmen, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

- HINWEISE FÜR ERWACHSENE
- Nehmen Sie 2 Tabletten DARUNAVIR AL 400 mg oder 1 Tablette DARUNAVIR AL 800 mg einmal täglich, jeden Tag, zur gleichen Zeit ein.
 - Nehmen Sie DARUNAVIR AL immer zusammen mit 100 mg Ritonavir ein.
 - Nehmen Sie DARUNAVIR AL zusammen mit einer Mahlzeit ein.
 - Schlucken Sie die Tablette(n) mit einem Getränk wie z. B. Wasser oder Milch.
 - Nehmen Sie Ihre anderen HIV-Arzneimittel, die in Kombination mit DARUNAVIR AL und Ritonavir angewendet werden, wie von Ihrem Arzt verordnet ein.

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

- 800 mg Darunavir (2 Tabletten DARUNAVIR AL 400 mg oder 1 Tablette DARUNAVIR AL 800 mg) zusammen mit 100 mg Ritonavir einmal täglich ODER
- 600 mg Darunavir (1 Tablette DARUNAVIR AL 600 mg) zusammen mit 100 mg Ritonavir zweimal täglich.

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, welche Dosis für Sie die richtige ist.

DOSIS FÜR KINDER AB 3 JAHRE MIT RITONAVIR, DIE MEHR ALS 40 KG WIEGEN UND BISHER KEINE ANTIRETROVIRALEN ARZNEIMITTEL EINGENOMMEN HABEN (DER ARZT IHRES KINDES WIRD DAS ERMITTELN)
• Die übliche Dosis von DARUNAVIR AL beträgt 800 mg (2 Tabletten DARUNAVIR AL 400 mg oder 1 Tablette DARUNAVIR AL 800 mg) zusammen mit 100 mg Ritonavir einmal täglich.

DOSIS FÜR KINDER AB 3 JAHRE MIT RITONAVIR, DIE MEHR ALS 40 KG WIEGEN UND BEREITS ANTIRETROVIRALE ARZNEIMITTEL EINGENOMMEN HABEN (DER ARZT IHRES KINDES WIRD DAS ERMITTELN)
Die Dosis ist entweder:

- 800 mg Darunavir (2 Tabletten DARUNAVIR AL 400 mg oder 1 Tablette DARUNAVIR AL 800 mg) zusammen mit 100 mg Ritonavir einmal täglich ODER
- 600 mg Darunavir (1 Tablette DARUNAVIR AL 600 mg) zusammen mit 100 mg Ritonavir zweimal täglich.

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, welche Dosis für Sie die richtige ist.

HINWEISE FÜR KINDER AB 3 JAHRE MIT RITONAVIR, DIE MEHR ALS 40 KG WIEGEN

- Das Kind muss 800 mg Darunavir (2 Tabletten DARUNAVIR AL 400 mg oder 1 Tablette DARUNAVIR AL 800 mg) einmal täglich, jeden Tag, zur gleichen Zeit einnehmen.
- Das Kind muss DARUNAVIR AL immer zusammen mit 100 mg Ritonavir einnehmen.
- Das Kind muss DARUNAVIR AL zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.
- Das Kind muss die Tabletten zusammen mit einem Getränk wie z. B. Wasser oder Milch schlucken.
- Das Kind muss seine anderen HIV-Arzneimittel, die in Kombination mit DARUNAVIR AL und Ritonavir angewendet werden, wie von Ihrem Arzt verordnet einnehmen.

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 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 12 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 12 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 AL 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 AL und Ritonavir mit einer Mahlzeit einnehmen. Erbrechen Sie **mehr als 4 Stunden** nach der Einnahme des Arzneimittels, brauchen Sie bis zum nächsten geplanten Zeitpunkt keine weitere Dosis von Darunavir 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 erbrochen 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 Gewichtszunahme 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.