

Bipacksedel: Information till användaren

## **PREZISTA**

300 mg filmdragerade tabletter  
darunavir

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad PREZISTA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar PREZISTA
3. Hur du tar PREZISTA
4. Eventuella biverkningar

5. Hur PREZISTA ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad PREZISTA är och vad det används för**

### **Vad PREZISTA är**

PREZISTA innehåller den aktiva substansen darunavir. PREZISTA är ett antiretroviralt läkemedel som används vid behandling av infektion med humant immunbristvirus (HIV). Det tillhör en grupp läkemedel som kallas proteashämmare. PREZISTA verkar genom att minska mängden HIV i din kropp. Detta förbättrar ditt immunsystem och minskar risken att utveckla sjukdomar förknippade med HIV-infektion.

### **Vad används det för**

PREZISTA används för att behandla vuxna och barn över 3 år och som väger minst 15 kg som är infekterade med HIV och som redan har använt andra antiretrovirala läkemedel.

PREZISTA måste tas i kombination med en låg dos ritonavir och andra HIV-läkemedel. Din läkare kommer att diskutera med dig vilken läkemedelskombination som är bäst för dig.

## **2. Vad du behöver veta innan du tar PREZISTA**

### **Ta inte PREZISTA:**

- om du är **allergisk** mot darunavir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot ritonavir.

- om du har **allvarlig leversjukdom**. Tala med din läkare om du är osäker på hur allvarlig din leversjukdom är. Ytterligare tester kan vara nödvändiga.

### Kombinera inte PREZISTA med något av följande läkemedel

Om du tar något av dessa, fråga din läkare om du kan byta till ett annat läkemedel.

Läkemedel	Användningsområde för läkemedlet
<i>Avanafil</i>	för att behandla erektionsproblem
<i>Astemizol</i> eller <i>terfenadin</i>	för att behandla allergisymtom
<i>Triazolam</i> och <i>midazolam</i> som tas via munnen	för att hjälpa dig att sova och/eller för att lindra ångest
<i>Cisaprid</i>	för att behandla vissa magproblem
<i>Kolkicin</i> (om du har njur- och/eller leverproblem)	för att behandla gikt eller familjär medelhavsfeber
<i>Lurasidon</i> , <i>pimozid</i> , <i>kvetiapin</i> eller <i>sertindol</i>	för att behandla psykiatriska tillstånd
<i>Ergotaminalkaloider</i> som <i>ergotamin</i> , <i>dihydroergotamin</i> , <i>ergonovin</i> och <i>metylergometrin</i> ( <i>metylergonovin</i> )	för att behandla migränhuvudvärk
<i>Amiodaron</i> , <i>bepriidil</i> , <i>dronedaron</i> , <i>ivabradin</i> , <i>kinidin</i> , <i>ranolazin</i>	för att behandla vissa hjärtsjukdomar, t.ex. oregelbunden hjärtrytm
	för att sänka kolesterolnivåerna

<i>Lovastatin, simvastatin och lomitapid</i>	
<i>Rifampicin</i>	för att behandla vissa infektioner såsom tuberkulos
Kombinationspreparatet <i>lopinavir /ritonavir</i>	detta läkemedel mot HIV tillhör samma klass som PREZISTA
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	för att behandla hepatit C-infektion
<i>Alfuzosin</i>	för behandling av förstörd prostata
<i>Sildenafil</i>	för behandling av högt blodtryck i blodkärlen i lungorna.
<i>Dabigatran, tikagrelor</i>	för att förhindra att blodplättarna klumpar ihop sig vid behandling av patienter som har haft en hjärtinfarkt
<i>Naloxegol</i>	för att behandla förstoppning orsakad av opioider
<i>Dapoxetin</i>	för att behandla för tidig utlösning
<i>Domperidon</i>	för att behandla illamående och kräkningar

Ta inte PREZISTA tillsammans med produkter som innehåller Johannesört (*Hypericum perforatum*).

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar PREZISTA.

PREZISTA botar inte HIV-infektion. Du kan fortfarande överföra HIV-smitta då du tar detta läkemedel, trots att risken minskas vid effektiv antiviral behandling. Diskutera med din läkare nödvändiga åtgärder för att undvika att smitta andra.

Personer som tar PREZISTA kan fortfarande utveckla infektioner eller andra sjukdomar som förknippas med HIV-infektion. Du måste fortsätta att ha regelbunden kontakt med läkare.

Personer som tar PREZISTA kan utveckla hudutslag. I sällsynta fall kan ett utslag bli allvarligt eller potentiellt livshotande. Kontakta alltid din läkare om du utvecklar utslag.

Utslag (vanligen milda eller måttliga) kan förekomma mer frekvent hos patienter som tar både PREZISTA och raltegravir (vid HIV-infektion) än hos patienter som tar endera av dessa läkemedel.

### **Informera din läkare om din situation FÖRE och UNDER din behandling**

Kontrollera följande punkter och berätta för din läkare om någon av dessa gäller dig.

- Tala om för din läkare om du tidigare har haft **problem med levern**, inklusive hepatit B- eller C-infektion. Läkaren kan bedöma hur allvarlig din leversjukdom är innan han/hon beslutar om du kan ta PREZISTA.
- Tala om för din läkare om du har **diabetes**. PREZISTA kan öka sockernivåerna i blodet.
- Tala omedelbart om för din läkare om du noterar några **symtom på infektion** (till exempel förstörade lymfknutor eller feber). Hos vissa patienter med framskriden HIV-infektion och

som tidigare haft opportunistisk infektion kan tecken och symtom på inflammation från tidigare infektioner uppkomma kort efter att behandlingen med HIV-läkemedel påbörjats. Man tror att dessa symtom beror på en förbättring av kroppens immunsvär, som gör det möjligt för kroppen att bekämpa infektioner som kan ha funnits utan att ge tydliga symtom.

- Förutom opportunistiska infektioner kan autoimmuna störningar (tillstånd där immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad) också förekomma efter att du börjar ta läkemedel för att behandla din HIV-infektion. Autoimmuna störningar kan inträffa flera månader efter att behandlingen påbörjades. Om du märker något symtom på infektion eller andra symtom som muskelsvaghet, svaghet som startar i händer eller fötter och som flyttar sig mot bålen, hjärklappning, darrhänthet eller hyperaktivitet, informera din läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.
- Tala om för din läkare om du har **blödarsjuka**. PREZISTA kan öka risken för blödningar.
- Tala om för din läkare om du är **allergisk mot sulfonamider** (som t.ex. används för att behandla vissa infektioner).
- Tala om för din läkare om du märker av **problem med muskler och skelett**. Vissa patienter som tar antiviral kombinationsbehandling kan utveckla en skelettsjukdom som kallas osteonekros (död benvävnad på grund av förlust av blodtillförsel till skelettet). Längden på den antivirala kombinationsbehandlingen, användning av kortikosteroider, alkoholkonsumtion, grav immunosuppression (kraftigt nedsatt immunförsvar) och högt BMI (body mass index), kan vara några av de många riskfaktorerna för att utveckla sjukdomen.

Tecken på osteonekros är stela och värkande leder (speciellt i höft, knä och skuldra) och svårigheter att röra sig. Om du märker några av dessa symtom ska du kontakta din läkare.

## **Äldre**

PREZISTA har bara använts av ett begränsat antal patienter som är 65 år eller äldre. Om du tillhör denna åldersgrupp ska du diskutera med din läkare om du kan använda PREZISTA.

## **Barn**

PREZISTA ska inte användas till barn under 3 år eller som väger mindre än 15 kg.

## **Andra läkemedel och PREZISTA**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Det finns vissa läkemedel som **du inte får kombinera** med PREZISTA. Dessa anges ovan under rubriken "Kombinera inte PREZISTA med något av följande läkemedel".

I de flesta fall kan PREZISTA kombineras med läkemedel mot HIV som tillhör andra klasser (t.ex. NRTI-preparat (nukleosidanaloger), NNRTI-preparat (icke-nukleosidanaloger), CCR5-antagonister och FI-preparat (fusionshämmare). PREZISTA tillsammans med ritonavir har inte testats med alla PI-preparat (proteashämmare), och får inte användas tillsammans med andra HIV-PI-preparat. I vissa fall kan doseringen av andra läkemedel behöva ändras. Tala därför alltid om för din läkare om du tar andra läkemedel mot HIV och följ noggrant läkarens anvisningar om vilka läkemedel som kan kombineras.

Effekten av PREZISTA kan minska om du tar något av följande läkemedel. Tala om för din läkare om du tar:

- *fenobarbital, fenytoin* (för att förhindra krampanfall)
- *dexametason* (kortikosteroid)
- *efavirenz* (mot HIV-infektion)
- *boceprevir* (mot hepatit C-infektion)
- *rifapentin, rifabutin* (läkemedel för att behandla vissa infektioner, t.ex. tuberkulos)
- *saquinavir* (mot HIV-infektion).

Effekterna av andra läkemedel kan påverkas om du tar PREZISTA. Tala om för din läkare om du tar:

- *amlodipin, diltiazem, disopyramid, karvediol, felodipin, flekainid, lidokain, metoprolol, mexiletin, nifedipin, nikardipin, propafenon, timolol, verapamil* (mot hjärtsjukdom) eftersom behandlingseffekten eller biverkningarna av dessa läkemedel kan öka.
- *apixaban, edoxaban, rivaroxaban, warfarin* (för att minska blodets koagulering) eftersom deras behandlingseffekt eller biverkningar kan förändras; din läkare kanske måste kontrollera ditt blod.
- östrogenbaserade hormonella preventivmedel eller hormonell ersättningsbehandling. PREZISTA kan minska deras effekt. Om dessa används som preventivmetod rekommenderas alternativa icke-hormonella preventivmetoder.
- *etinylestradiol/drospirenon*. PREZISTA kan öka risken för förhöjda kaliumnivåer orsakade av drospirenon.



- *atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin* (för att sänka kolesterolnivåerna). Risken för muskelskada kan vara ökad. Din läkare kommer att utvärdera vilken kolesterolsänkande behandling som passar din specifika situation bäst.
- *klaritromycin* (antibiotika)
- *ciklosporin, everolimus, takrolimus, sirolimus* (för att dämpa immunsystemet) eftersom behandlingseffekten eller biverkningarna av dessa läkemedel kan vara ökade. Din läkare kan vilja göra ytterligare tester.
- *kortikosteroider inklusive betametason, budesonid, flutikason, mometason, prednison, triamcinolon*. Dessa läkemedel används för att behandla allergier, astma, inflammatoriska tarmsjukdomar, inflammation i ögon, leder och muskler samt andra inflammatoriska tillstånd. Om alternativa läkemedel inte kan användas ska dessa läkemedel bara användas efter medicinsk utvärdering och under noggrann kontroll av din läkare med avseende på biverkningar av kortikosteroider.
- *buprenorfin/naloxon* (läkemedel för att behandla opioidberoende)
- *salmeterol* (läkemedel för att behandla astma)
- *artemeter/lumefantrin* (ett kombinationspreparat mot malaria)
- *dasatinib, everolimus, irinotekan, nilotinib, vinblastin, vinkristin* (för att behandla cancer)
- *sildenafil, tadalafil, vardenafil* (för erektionsproblem eller för att behandla en lungsjukdom som kallas pulmonell arteriell hypertension)
- *glekaprevir/pibrentasvir, simeprevir* (för att behandla hepatit C-infektion)
- *fentanyl, oxykodon, tramadol* (för att behandla smärta)
- *fesoterodin, solifenacin* (för att behandla problem med urinvägarna).

Doseringen av andra läkemedel kan behöva ändras eftersom antingen deras egen eller PREZISTA:s behandlingseffekt eller biverkningar kan påverkas om de kombineras. Tala om för din läkare om du tar:

- *alfentanil* (kraftigt och kortverkande smärtstillande läkemedel för injektion som används vid operationer)
- *digoxin* (för att behandla vissa hjärtsjukdomar)
- *klaritromycin* (antibiotika)
- *itrakonazol, isavukonazol, flukonazol, posakonazol, klotrimazol* (för att behandla svampinfektioner). Vorikonazol ska endast tas efter medicinsk utvärdering.
- *rifabutin* (mot bakterieinfektioner)
- *sildenafil, vardenafil, tadalafil* (mot erektionsproblem eller högt blodtryck i blodkärlen i lungorna)
- *amitriptylin, desipramin, imipramin, nortriptylin, paroxetin, sertralin, trazodon* (för att behandla depression och ångest)
- *maravirok* (för att behandla HIV-infektion)
- *metadon* (för att behandla opiatberoende)
- *karbamazepin, klonazepam* (för att förhindra krampanfall eller för att förhindra vissa typer av nervsmärta)
- *kolkicin* (för att behandla gikt eller familjär medelhavsfeber)
- *bosentan* ( för att behandla högt blodtryck i blodkärlen i lungorna)
- *buspiron, klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam när de tas som en injektion, zoldipem* (lugnande medel)
- *perfenazin, risperidon, tioridazin* (för att behandla psykiatriska tillstånd)

Detta är **inte** en fullständig lista över läkemedel. Informera din läkare om **alla** läkemedel som du tar.

## **PREZISTA med mat och dryck**

Se avsnitt 3 "Hur du tar PREZISTA".

## **Graviditet och amning**

Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid, planerar att bli gravid eller ammar. Gravida eller ammande mödrar ska inte ta PREZISTA med ritonavir om inte läkare speciellt har ordinerat det. *Gravida eller ammande mödrar ska inte ta PREZISTA med kobicistat.*

HIV-infekterade kvinnor får inte amma sina barn eftersom det både finns en risk att barnet blir infekterat med HIV genom bröstmjölken och eftersom man inte vet hur läkemedlet påverkar ditt barn.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Använd inte maskiner eller kör bil om du känner dig yr efter att du tagit PREZISTA.

## **PREZISTA innehåller paraorange (E110)**

PREZISTA tabletter innehåller para-orange (E110) som kan orsaka allergiska reaktioner.

## **3. Hur du tar PREZISTA**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Även om du känner dig bättre ska du inte sluta ta PREZISTA och ritonavir utan att tala med din läkare.

När behandlingen har startats får dosen eller doseringsformen inte ändras och behandlingen får inte avslutas utan instruktioner från läkare.

### **Dosering för vuxna som inte har tagit antiretrovirala läkemedel tidigare (din läkare avgör detta)**

Du kommer att behöva en annan dos av PREZISTA som inte kan ges med dessa 300 mg tabletter. Andra styrkor av PREZISTA finns tillgängliga.

### **Dosering för vuxna som har tagit antiretrovirala läkemedel tidigare (din läkare avgör detta)**

Dosen är antingen:

- 600 mg PREZISTA (2 tabletter innehållande 300 mg PREZISTA eller 1 tablett innehållande 600 mg PREZISTA) tillsammans med 100 mg ritonavir två gånger dagligen.

ELLER

- 800 mg PREZISTA (2 tabletter innehållande 400 mg eller 1 tablett innehållande 800 mg PREZISTA) tillsammans med 100 mg ritonavir en gång dagligen. PREZISTA 400 mg och 800 mg tabletter ska endast användas för att uppnå doseringen 800 mg en gång dagligen.

Diskutera med din läkare om vilken dosering som är bäst för dig.

### ***Bruksanvisning för vuxna***

- Ta alltid PREZISTA tillsammans med ritonavir. PREZISTA fungerar inte på rätt sätt utan ritonavir.
- Ta två tabletter à 300 mg PREZISTA på morgonen tillsammans med 100 mg ritonavir.
- Ta två tabletter à 300 mg PREZISTA på kvällen tillsammans med 100 mg ritonavir.
- Ta PREZISTA med mat. PREZISTA fungerar inte på rätt sätt utan mat. Typen av mat är inte viktig.
- Svälj tabletterna med dryck, t.ex. vatten eller mjölk.
- PREZISTA 75 mg och 150 mg tabletter och 100 mg/ml oral suspension har utvecklats för behandling av barn, men kan också användas till vuxna i vissa fall.

### **Dosering för barn från 3 år som väger minst 15 kg och som inte har tagit antiretrovirala läkemedel tidigare (ditt barns läkare avgör detta)**

Läkaren beslutar om lämplig daglig engångsdos som baseras på barnets kroppsvikt (se nedanstående tabell). Den här dosen får inte överstiga den rekommenderade dosen för vuxna som är 800 mg PREZISTA tillsammans med 100 mg ritonavir en gång dagligen. Läkaren kommer att informera dig om hur många PREZISTA tabletter och hur mycket ritonavir (kapslar, tabletter eller lösning) barnet ska ta.

<b>Vikt</b>	<b>En PREZISTA-dos är</b>	<b>En ritonavir<sup>a</sup>-dos är</b>
15-30 kg	600 mg	100 mg
30-40 kg	675 mg	100 mg
över 40 kg	800 mg	100 mg
<sup>a</sup> ritonavir oral lösning: 80 mg/ml		

## Dosering för barn från 3 år som väger minst 15 kg och som har tagit antiretrovirala läkemedel tidigare (ditt barns läkare avgör detta)

Läkaren beslutar om dosen som baseras på barnets kroppsvikt (se nedanstående tabell). Läkaren avgör om barnet ska få dosering en eller två gånger dagligen. Denna dos får inte överstiga den rekommenderade dosen för vuxna, som är 600 mg PREZISTA tillsammans med 100 mg ritonavir två gånger dagligen eller 800 mg PREZISTA tillsammans med 100 mg ritonavir en gång dagligen. Läkaren kommer att informera dig om hur många tabletter PREZISTA och hur mycket ritonavir (kapslar, tabletter eller lösning) barnet ska ta. Det finns tabletter med andra styrkor tillgängliga och läkaren kan ha skrivit ut en viss kombination av tabletter för att uppnå den rätta doseringen.

PREZISTA finns även som oral suspension. Din läkare avgör om PREZISTA tabletter eller oral suspension passar bäst för ditt barn.

### Dosering två gånger dagligen

Vikt	En dos är
15-30 kg	375 mg PREZISTA + 50 mg ritonavir två gånger dagligen
30-40 kg	450 mg PREZISTA + 60 mg ritonavir två gånger dagligen
Över 40 kg*	600 mg PREZISTA + 100 mg ritonavir två gånger dagligen

\* För barn 12 år och uppåt och som väger minst 40 kg kommer ditt barns läkare att avgöra om PREZISTA 800 mg en gång dagligen kan användas. Detta kan inte ges med dessa 300 mg tabletter. Andra styrkor av PREZISTA finns tillgängliga.

Dosering en gång dagligen

Vikt	En PREZISTA-dos är	En ritonavir <sup>a</sup> -dos är
15–30 kg	600 mg	100 mg
30–40 kg	675 mg	100 mg
över 40 kg	800 mg	100 mg
<sup>a</sup> ritonavir oral lösning: 80 mg/ml		

## Bruksanvisning för barn

- Barnet ska alltid ta PREZISTA tillsammans med ritonavir. PREZISTA kan inte fungera på rätt sätt utan ritonavir.
- Barnet ska ta doserna av PREZISTA och ritonavir två gånger dagligen eller en gång dagligen. Om PREZISTA har ordinerats två gånger dagligen måste barnet ta en dos på morgonen och en dos på kvällen. Ditt barns läkare kommer att bestämma lämplig dosering för ditt barn.
- Barnet ska ta PREZISTA tillsammans med mat. PREZISTA kan inte fungera på rätt sätt utan mat. Typen av mat är inte viktig.
- Barnet ska svälja tablettorna med dryck såsom vatten eller mjölk.

## Hur du öppnar det barnskyddande locket

Plastburken har ett barnskyddande lock och ska öppnas enligt följande:



- Tryck ned plastkorken samtidigt som du vrider den moturs.
- Ta bort locket.

## **Om du har tagit för stor mängd av PREZISTA**

Kontakta omedelbart läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **Om du har glömt att ta PREZISTA**

Om du märker detta **inom 6 timmar** ska du ta tabletterna omedelbart. Ta alltid tabletterna med ritonavir och mat. Om du märker det **senare än 6 timmar** efter missad dos ska du hoppa över tabletterna och ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## **Sluta inte ta PREZISTA utan att tala med din läkare**

Anti-HIV-läkemedel kan få dig att känna dig bättre. Även om du känner dig bättre ska du inte sluta ta PREZISTA. Tala först med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Under HIV-behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodlipider kan det ibland finnas ett samband med HIV-läkemedlen. Läkaren kommer att göra tester för att hitta sådana förändringar.



Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Tala om för din läkare om du drabbas av någon av följande biverkningar:**

Leverproblem som ibland kan vara allvarliga har rapporterats. Din läkare bör ta blodprov innan du påbörjar behandling med PREZISTA. Om du har kronisk hepatit B- eller C-infektion bör din läkare ta blodprov oftare för att du har en ökad risk att utveckla leverproblem. Tala med din läkare om tecken och symtom på leverproblem. Dessa kan inkludera gulfärgning av huden eller ögonvitorna, mörk (tefärgad) urin, blek avföring (tarmrörelser), illamående, kräkningar, aptitlöshet, eller smärta, värk eller smärta och obehag på höger sida under revbenen.

Hudutslag (oftare vid användning i kombination med raltegravir), klåda. Utslagen är vanligen milda till måttliga. Ett hudutslag kan också vara ett symptom på en sällsynt svår situation. Det är viktigt att du talar med din läkare om du får hudutslag. Din läkare kommer att råda dig hur man handskas med dina symtom eller om PREZISTA måste stoppas.

Andra allvarliga biverkningar var diabetes (vanliga) och inflammation i bukspottkörteln (mindre vanliga).

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos mer än 1 av 10 användare)

- diarré.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- kräkning, illamående, magont eller uppspändhet, matsmältningsbesvär, gasbildning
- huvudvärk, trötthet, yrsel, dåsighet, domningar, stickningar eller smärta i händer och fötter, kraftlöshet, svårighet att somna

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- bröstsmärta, förändringar på EKG (elektrokardiogram), snabba hjärtslag
- nedsatt eller onormal känslighet i huden, stickningar, uppmärksamhetsstörning, minnesförlust, balansproblem
- andningssvårigheter, hosta, näsblod, irritation i svalg
- inflammation i magen eller munnen, halsbränna, ulkning, torr mun, obehag från buk, förstoppning, rapning
- njursvikt, njurstenar, svårighet att urinera, täta eller rikliga urineringar, ibland nattetid
- nässelutslag, kraftig svullnad av hud eller andra vävnader (oftast läppar eller ögon), eksem, överdrivna svettningar, nattliga svettningar, håravfall, akne, fjällande hud, färgning av naglarna
- muskelsmärta, muskelkramper eller muskelsvaghet, smärta i extremiteter, osteoporos
- försämrad sköldkörtelfunktion. Detta kan man se i ett blodprov.
- högt blodtryck, blodvallning
- röda eller torra ögon

- feber, svullnad i benen på grund av vätska, olustkänsla, irritabilitet, smärta
- symptom på infektion, herpes simplex
- erektionsstörning, förstoring av bröst
- sömnproblem, sömnighet, depression, ångest, onormala drömmar, minskad sexualdrift.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- en reaktion som kallas DRESS [kraftiga utslag som kan följas av feber, trötthet, svullnad av ansikte eller lymfkörtlar, ökade eosinofiler (typ av vita blodkroppar), effekt på lever, njure eller lunga]
- hjärtinfarkt, eller långsamma hjärtslag, hjärtklappning
- synrubbning
- frossbrytningar, känner sig onormal
- förvirringstillstånd eller desorientering, förändrat humör, rastlöshet
- svimning, epileptiska anfall, förändrat eller förlorat smaksinne
- munsår, blodkräkning, inflammation i läpparna, torra läppar, beläggning på tungan
- rinnande näsa
- hudförändringar, torr hud
- stelhet i muskler eller leder, ledvärk med eller utan inflammation
- förändringar av vissa blodvärden. Dessa kan ses på resultaten av blod- och urinprover. Din läkare kommer att förklara detta för dig. Exempel är: ökning av vissa vita blodkroppar.

Vissa biverkningar är typiska för anti-HIV-läkemedel som tillhör samma grupp som PREZISTA.

Dessa är:

- muskelvärk, ömhet eller svaghet. I sällsynta fall har muskelbesvären varit allvarliga.

### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## **5. Hur PREZISTA ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är darunavir. Varje tablett innehåller 300 mg darunavir (som etanolat).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, kros повідon, magnesiumstearat. Film drageringen innehåller poly(vinylalkohol) – delvis hydrolyserad, makrogol 3350, titandioxid (E171), talk, para-orange (E110).
- Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenhet, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Film dragerad, orange, oval tablett med TMC114 tryckt på ena sidan och 300MG på andra sidan. 120 tabletter i en plastburk.

PREZISTA finns också i styrkorna 75 mg, 150 mg, 400 mg, 600 mg och 800 mg film dragerade tabletter och som 100 mg/ml oral suspension.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien

### **Tillverkare**

Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04100 Latina, Italien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

## **Sverige**

Janssen-Cilag AB

Tfn: +46 8 626 50 00

[jacse@its.jnj.com](mailto:jacse@its.jnj.com)

Denna bipacksedel ändrades senast 05/2019.

## **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.