ЛП-№(003647)-(РГ-RU) от 10.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2023 № 22578
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Дарунавир, 800 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: дарунавир

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Дарунавир, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дарунавир.
3. Прием препарата Дарунавир.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дарунавир.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дарунавир, и для чего его применяют

Препарат Дарунавир содержит действующее вещество дарунавир и представляет собой противовирусное средство для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ). По механизму действия дарунавир относится к ингибиторам протеазы – препаратам, которые подавляют размножение ВИЧ за счет инактивации вирусного фермента протеазы. Подавление ВИЧ позволяет улучшить состояние иммунной системы и предупредить заболевания, связанные с иммунодефицитом.

Показания к применению
Препарат Дарунавир применяется для лечения ВИЧ-инфекции у взрослых старше 18 лет. Препарат применяется только в комбинации с низкой дозой ритонавира и другими препаратами для лечения ВИЧ-инфекции (антиретровирусными препаратами).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дарунавир

Противопоказания
Не принимайте препарат Дарунавир:
- если у Вас аллергия на дарунавир или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2023 № 22578
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- если Вы принимаете препараты: астемизол (для лечения аллергии), алфузозин (для лечения нарушения мочеиспускания при доброкачественной гиперплазии предстательной железы), колхицин (для лечения подагры и периодической болезни (острой средиземноморской лихорадки)) (если у Вас почечная или печеночная недостаточность), дапоксетин (для лечения преждевременной эякуляции у мужчин), силденафил (для лечения высокого давления в сосудах легких), аванафил (для лечения эректильной дисфункции у мужчин), терфенадин (для лечения аллергии), мидазолам (внутрь) (для лечения продолжительных острых судорожных припадков при эпилепсии), налоксегол (для лечения запоров), триазолам (для лечения бессонницы), цизаприд (для лечения запоров), пимозид (для лечения симптомов шизофрении и схожих психических заболеваний), луразидон (для лечения шизофрении), ранолазин (для лечения стенокардии (давящей или щемящей боли в области сердца)), сертиндол (для лечения шизофрении), кветиапин (для лечения психозов, включая шизофрению), препараты, содержащие алкалоиды спорыньи (эрготамин (применяется для повышения тонуса матки), дигидроэрготамин (для лечения мигрени), эргометрин и метилэргометрин (повышают тонус и увеличивают частоту сокращений матки)), ивабрадин (для лечения стенокардии), комбинацию лопинавир/ритонавир (для лечения ВИЧ-инфекции), амиодарон (для лечения нарушений ритма у пациентов с ишемической болезнью сердца и/или нарушениями функции левого желудочка), бепридил (для лечения высокого кровяного давления и стенокардии), дронедарон (для лечения аритмии (нарушение ритма, частоты и последовательности сердечных сокращений)), комбинацию гразопревир/элбасвир (для лечения хронического гепатита С генотипов 1, 3 и 4), хинидин (для лечения аритмии), симвастатин (для снижения уровня холестерина), ловастатин (для снижения уровня холестерина), дабигатран (для профилактики тромбозов и инсульта), тикагрелор (для профилактики атеротромбических осложнений), ломитапид (для лечения гомозиготной семейной гиперхолестеринемии (наследственного заболевания, характеризующегося высоким содержанием холестерина в крови)), рифампицин (для лечения туберкулеза и других инфекционно-воспалительных заболеваний), а также препараты, содержащие экстракт зверобоя продырявленного (для лечения депрессий, состояний беспокойства, нарушения сна, а также при заболеваниях легких, желудка, кишечника и желчного пузыря).
- если у Вас тяжелое заболевание печени (если Вы не знаете тяжесть имеющегося у Вас заболевания печени, проконсультируйтесь у врача).

Особые указания и меры предосторожности
Перед приемом препарата Дарунавир проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Дарунавир и другие антиретровирусные препараты не излечивают ВИЧ-инфекцию и не предотвращают передачу ВИЧ, в том числе половым путем. Вам необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы не передать ВИЧ другим людям. Обязательно проконсультируйтесь об этом с лечащим врачом.
Во время лечения препаратом Дарунавир Вам необходимо тщательно соблюдать назначения врача и делать регулярные анализы крови. Это требуется для того, чтобы снизить риск развития устойчивости ВИЧ к антиретровирусным препаратам и предотвратить прогрессирование ВИЧ-инфекции.
У пациентов, получающих антиретровирусную терапию, может наблюдаться увеличение массы тела, а также повышение уровня липидов и глюкозы в крови. Врач может назначить Вам периодические анализы крови, и, если будут выявлены нарушения, лечение соответствующими препаратами.
Принимайте препарат Дарунавир только с ритонавиром. Без ритонавира лечение не будет эффективным.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2023 № 22578
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Сообщите Вашему лечащему врачу до начала лечения препаратом Дарунавир:

- Если ранее Вы уже получали ингибиторы протеазы, например лопинавир, индинавир, атазанавир или другие (можно уточнить у врача). Вам могут потребоваться дополнительные анализы, по результатам которых врач определит, как Вам нужно принимать препарат — 1 или 2 раза в день.
- Если Вы беременны. Прежде чем назначить Вам дарунавир, врач должен оценить Ваше состояние. Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете или собираетесь принимать во время беременности другие препараты, так как от этого может зависеть эффективность лечения.
- Если у Вас есть или были заболевания печени, например гепатит В или С. Врач назначит анализы для оценки состояния печени, чтобы решить, можно ли Вам принимать препарат Дарунавир.
- Если у Вас аллергия на сульфонамиды (препараты для лечения инфекций), например, на сульфониладамид.
- Если у Вас гемофилия (заболевание, связанное с нарушением свертываемости крови). Дарунавир может повысить риск кровотечений.
- Если у Вас сахарный диабет. Дарунавир может повышать уровень сахара в крови.
- Если у Вас есть какие-либо другие сопутствующие заболевания или Вы принимаете, или собираетесь принимать какие-либо лекарственные препараты (см. ниже, подраздел «Другие препараты и препарат Дарунавир»).

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если во время лечения у Вас появится что-либо из следующего:

- Кожная сыпь. Обычно сыпь бывает легкой, но в редких случаях она протекает тяжело и может сопровождаться лихорадкой, общим недомоганием, усталостью, болями в мышцах или суставах, волдырями, поражениями ротовой полости, конъюктивитом и может угрожать жизни. При появлении сыпи обратитесь к лечащему врачу, чтобы он оценил Ваше состояние и решил, можете ли Вы продолжать лечение препаратом Дарунавир. У пациентов, одновременно получающих дарунавир и ралтегравир (препарат для лечения ВИЧ-инфекции), сыпь возникает чаще, чем у пациентов, получающих только один из этих препаратов.
- Слабость, отсутствие аппетита, тошнота, желтуха, моча темного цвета, болезненность в области печени (это признак нарушения функции печени).
- Боль или скованность в суставах, затруднение движений или любые другие костно-мышечные проблемы. У некоторых пациентов, получающих комбинированную антиретровирусную терапию, может развиться заболевание костей, называемое остеонекрозом (гибель костной ткани, вызванная потерей кровоснабжения кости). Одним их многих факторов риска развития данного заболевания могут быть продолжительная комбинированная антиретровирусная терапия, применение глюкокортикостероидов (гормональных противовоспалительных препаратов), употребление алкоголя, тяжелое снижение иммунитета (иммуносупрессия), более высокий индекс массы тела.
- Признаки воспаления или инфекции (например, кашель, повышение температуры, увеличение лимфоузлов). После начала антиретровирусной терапии, особенно в первые ее недели и месяцы, могут обостриться скрытые (оппортунистические) инфекции. Это явление называют «синдром восстановления иммунитета», оно связано с тем, что благодаря лечению восстанавливается иммунный ответ и организм становится способным защищаться от инфекций, которые до этого протекали бессимптомно. Врач назначит Вам необходимое обследование и лечение.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2023 № 22578
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- Какие-либо симптомы инфекции или другие симптомы, такие как мышечная слабость, слабость, начинающаяся в руках и ногах и распространяющаяся вверх по туловищу, сердцебиение, дрожание конечностей (тремор) или гиперактивность. Это может быть проявлением аутоиммунных заболеваний (состояние, которое возникает, когда иммунная система атакует здоровые ткани организма). Данные заболевания также могут быть проявлением «синдрома восстановления иммунитета» и возникать после начала приема препаратов для лечения ВИЧ-инфекции. Аутоиммунные заболевания могут возникать через много месяцев после начала терапии.

Пациенты пожилого возраста
Информация по применению дарунавира у пожилых пациентов (в возрасте 65 лет и старше) ограничена. Если Вы относитесь к данной возрастной группе, проконсультируйтесь у лечащего врача, можно ли Вам принимать препарат Дарунавир.

Дети и подростки
Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и Дарунавир
Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.
Некоторые препараты нельзя принимать одновременно с дарунавиром (см. выше раздел 2, подраздел «Противопоказания»).
Дарунавир применяется в комбинации с ритонавиром и другими антиретровирусными препаратами. Всегда сообщайте своему врачу, если Вы принимаете другие лекарства для лечения ВИЧ-инфекции, и внимательно следуйте инструкциям врача о том, какие лекарства можно комбинировать. Тщательно соблюдайте все назначения врача.
Дарунавир и ритонавир вступают во взаимодействия со многими другими лекарственными препаратами, что может привести к снижению эффективности дарунавира и других препаратов, усилению побочных эффектов до токсического уровня и опасным нежелательным реакциям. В связи с этим, **не принимайте никакие лекарственные препараты, предварительно не проконсультировавшись у лечащего врача.**
Сообщите врачу, если Вы принимаете какие-либо из нижеперечисленных препаратов.
Препараты, повышающие активность ферментов, которые выводят дарунавир из организма, что может приводить к снижению эффективности дарунавира, в том числе:

- дексаметазон (гормональный препарат для лечения бронхиальной астмы, аллергических или воспалительных заболеваний);
- эфавиренз, лопинавир (препараты для лечения ВИЧ-инфекции);
- фенобарбитал, фенитоин (противосудорожные средства).

Препараты, которые при приеме дарунавира могут стать менее эффективными или менее безопасными и для которых может требоваться изменение дозы:

- алфентанил (анестетик для хирургических процедур);
- дроспиренон, этинилэстрадиол, норэтиндрон (гормональные контрацептивы и препараты для гормональной заместительной терапии, содержащие эстрогены): дарунавир может снизить эффективность этих препаратов; используйте другие, негормональные, методы контрацепции; проконсультируйтесь у врача по поводу выбора надежного метода; дарунавир может повышать риск увеличения содержания калия в крови (гиперкалиемии) дроспиредоном;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2023 № 22578
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- глюкокортикостероиды, включая бетаметазон, будесонид, флутиказон, мометазон, преднизон, триамцинолон, дексаметазон (гормональные препараты для лечения бронхиальной астмы, аллергических или воспалительных заболеваний);
- домперидон (противорвотный препарат);
- циклоспорин, сиролимус, такролимус, эверолимус (иммуносупрессанты);
- карбамазепин (противосудорожное средство и препарат для лечения некоторых видов боли);
- кларитромицин (антибиотик);
- колхицин (противоподагрический препарат);
- тенофовир, эмтрицитабин, элвитегравир, элвитегравир/кобицистат, саквинавир, маравирок, индинавир, эфавиренз (препараты для лечения ВИЧ-инфекции);
- симепревир, боцепревир, комбинация глекапревир/пибрентасвир (препараты для лечения гепатита С);
- итраконазол, флуконазол, позаконазол, изавуконазол, клотримазол, кетоконазол, вориконазол следует принимать только после медицинского обследования (препараты для лечения грибковых инфекций);
- амитриптилин, дезипрамин, имипрамин, нортриптилин, тразодон, пароксетин, сертралин (препараты для лечения депрессии и тревожности);
- бупренорфин/налоксон, метадон, фентанил, оксикодон, трамадол (препараты для лечения боли);
- силденафил, варденафил (препараты для лечения нарушений эрекции и для лечения заболевания сердца и легких, называемого легочной артериальной гипертензией);
- перфеназин, рисперидон, тиоридазин (препараты для лечения психических расстройств);
- паклитаксел, репаглинид, росиглитазон (препараты для лечения сахарного диабета);
- амлодипин, дилтиазем, фелодипин, никардипин, нифедипин, верапамил, карведилол, метопролол, тимолол, дизопирамид, флекаинид, лидокаин, мексилетин, пропафенон, дигоксин (препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний);
- рифапентин, рифабутин (препараты для лечения туберкулеза);
- фезотеродин, солифенацин (препараты для лечения учащенного мочеиспускания и недержания мочи);
- апиксабан, эдоксабан, ривароксабан, варфарин, дабигатран (препараты для предупреждения образования тромбов);
- тадалафил, варденафил, бозентан (препараты для снижения высокого давления в сосудах легких);
- аторвастатин, правастатин, розувастатин (препараты для снижения уровня холестерина в крови, или статины);
- буспирон, клоразепат, диазепам, эстазолам, флуразепам, применяемый инъекционно мидазолам, золпидем (препараты от бессонницы и тревоги);
- артеметер/лумефантрин (противомалярийные препараты);
- дазатиниб, нилотиниб, винбластин, винкристин, эверолимус, иринотекан (противораковые средства);
- салметерол (препарат для лечения бронхиальной астмы).

При приеме некоторых препаратов Ваш врач может назначить Вам дополнительные анализы крови.

Данный перечень препаратов не является полным.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете или собираетесь принимать какие-либо из перечисленных или любые другие препараты, в том числе продающиеся без рецепта и препараты лекарственных растений.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2023 № 22578
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Беременность и грудное вскармливание
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность
Если Вы беременны, Вы можете принимать дарунавир только в том случае, если Ваш лечащий врач рекомендовал Вам принимать его, зная о Вашей беременности. Немедленно сообщите врачу, если Вы беременны или планируете беременность.

Грудное вскармливание
Не кормите ребенка грудью, так как Вы можете передать ВИЧ ребенку с молоком. Кроме того, не исключен риск серьезных побочных эффектов дарунавира у ребенка. Если Вы кормите грудью или думаете о грудном вскармливании, Вам следует как можно скорее обсудить это со своим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Препарат Дарунавир может вызывать головокружение. При появлении головокружения воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Дарунавир содержит краситель солнечный закат желтый
В состав пленочной оболочки входит алюминиевый лак на основе красителя солнечного заката желтого, который может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Дарунавир
Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.
Дарунавир всегда следует принимать с ритонавиром и в комбинации с другими антиретровирусными препаратами.
Даже если Вы стали лучше себя чувствовать, не прекращайте прием дарунавира и ритонавира без консультации с врачом.
После начала терапии дарунавиром не меняйте и не прекращайте терапию без консультации с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:
Доза подбирается врачом и зависит от того, принимали ли Вы ранее антиретровирусные препараты класса ингибиторов протеазы, и от результатов анализа на устойчивость вируса.
Применение у взрослых
Рекомендуемая доза для взрослых, которые ранее не получали ингибиторы протеазы, составляет 800 мг (1 таблетка в дозировке 800 мг) 1 раз в сутки вместе со 100 мг ритонавира, во время еды.
Рекомендуемая доза для взрослых, которые ранее получали ингибиторы протеазы:
- Если анализ на устойчивость отрицательный: 800 мг (1 таблетка в дозировке 800 мг) 1 раз в сутки вместе со 100 мг ритонавира, во время еды.
- Если анализ на устойчивость положительный, или нет возможности сделать анализ на устойчивость: 600 мг 2 раза в сутки вместе со 100 мг ритонавира, во время еды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2023 № 22578
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Применение у детей и подростков
Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет в данной лекарственной форме из-за невозможности дозирования. Таблетки в дозировке 800 мг предназначены только для взрослых, их не следует принимать у детей. Другие лекарственные формы препарата могут лучше подходить детям, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Путь и (или) способ приема
Всегда принимайте препарат Дарунавир вместе с ритонавиром. Препарат не будет правильно работать без ритонавира. Принимайте препарат Дарунавир во время или сразу после еды (не позднее чем, через 30 минут после приема пищи). Препарат не будет работать правильно без приема пищи. Тип пищи не важен. Принимайте таблетки внутрь, запивая водой.

Если Вы приняли препарата Дарунавир больше, чем следовало
Симптомы передозировки не известны. Немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Дарунавир
Всегда принимайте препарат с ритонавиром.
Если Вы принимаете препарат Дарунавир 1 раз в день и опоздание в приеме составило менее 12 часов, то пропущенную дозу примите с пищей как можно скорее; следующую дозу примите в обычное время. Если опоздание в приеме составило более 12 часов, то пропущенную дозу не принимайте; следующую дозу примите в обычное время.
Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Дарунавир
Препараты для лечения ВИЧ-инфекции могут помочь Вам почувствовать себя лучше. Даже когда Вы почувствуете себя лучше, не изменяйте и не прекращайте терапию без консультации с лечащим врачом.
При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции
Подобно всем лекарственным препаратам препарат Дарунавир может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.
Во время лечения ВИЧ может наблюдаться увеличение массы и концентрации липидов и глюкозы в крови. Отчасти это связано с восстановлением здоровья и образом жизни, и, в случае повышения концентрации липидов, может быть следствием приема препаратов для лечения ВИЧ. Ваш врач будет отслеживать данные изменения.
Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникли перечисленные ниже нежелательные реакции.

- Сообщалось о проблемах с печенью (например, гепатит, цитолический гепатит), которые иногда могут быть серьезными. Врач должен провести анализы крови, прежде чем Вы начнете принимать препарат Дарунавир. Если у Вас хронический гепатит В или С, врач должен чаще проверять Ваши анализы крови, потому что у Вас повышен риск развития проблем с печенью. Поговорите со своим врачом о признаках и симптомах проблем с печенью. Они могут включать пожелтение кожи или белков глаз, темную (цвета чая) мочу, светлый стул (испражнения), тошноту, рвоту, потерю аппетита или боль, ломоту или боль и дискомфорт в правом боку.
- Кожная сыпь (чаще при применении в комбинации с ралтегравиром), зуд. Сыпь обычно бывает легкой или средней тяжести. Кожная сыпь также может быть симптомом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2023 № 22578
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

редкого тяжелого состояния. Поэтому важно обратиться к врачу, если у Вас появилась сыпь. Ваш врач посоветует Вам, как справиться с симптомами или следует ли Вам прекратить лечение препаратом Дарунавир.
- Синдром восстановления иммунитета, может проявляться инфекциями и воспалением (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).
- Поражение костей (остеонекроз), может проявляться болью или скованностью в суставах, затруднением движений (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Прочитайте также информацию в разделе 2 листка-вкладыша (под заголовком «Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если во время лечения у Вас появится что-либо из следующего»).
Другие серьезные нежелательные реакции включали в себя сахарный диабет (часто) и воспаление поджелудочной железы (панкреатит) (нечасто).

Некоторые нежелательные реакции могут быть очень серьезными и опасными для жизни – описаны ниже. При возникновении таких реакций требуется неотложная медицинская помощь, а в ряде случаев – отмена препарата. Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникла какая-либо из перечисленных ниже очень серьезных реакций:
- ангионевротический отек (отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая, затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель);
- острый инфаркт миокарда;
- DRESS-синдром (лихорадка (>38°C), кожная сыпь, увеличение лимфоузлов, отек лица, поражение печени, почек и других органов, повышение уровня эозинофилов, лейкоцитов в анализе крови – признаки отсроченной аллергической реакции на препарат, которые возникают через 2 и более недель после начала лечения);
- синдром Стивенса- Джонсона (лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок)
- мультиформная эритема (кожная сыпь, которая может проявляться в виде пузырей или пятен, напоминающих маленькие мишени: центральное темное пятно, окруженное более светлой зоной и наружным темным кольцом);
- токсический эпидермальный некролиз (лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок, отслойка участков кожи);
- острый генерализованный экзантематозный пустулез (гнойничковые высыпания на фоне покраснения и отека кожи, лихорадка (>38°C), повышение уровня лейкоцитов в анализе крови).

Другие нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата Дарунавир

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):
- диарея

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
- увеличение или уменьшение слоя жировой ткани (липодистрофия, липогипертрофия, липоатрофия)
- повышение уровня триглицеридов в крови (гипертриглицеридемия)
- повышение уровня холестерина в крови (гиперхолестеринемия)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2023 № 22578
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- повышение уровня липидов в крови (гиперлипидемия)
- бессонница
- головная боль
- боль, онемение или покалывание в ладонях или стопах (периферическая нейропатия)
- головокружение
- тошнота
- рвота
- боль в области живота
- повышение активности фермента амилазы в крови
- ощущение боли или дискомфорта в верхнем отделе живота (диспепсия)
- вздутие живота
- метеоризм
- повышение активности фермента аланинаминотрансферазы в крови
- кожная сыпь (в том числе в виде пятен (макулярная), сочетания пятен и узелков (макулопапулёзная), узелков (папулезная), покраснений (эритематозная) и зудящая)
- кожный зуд
- повышенная утомляемость (астения)
- усталость

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- герпетическая инфекция
- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения)
- снижение числа нейтрофилов в крови (нейтропения)
- снижение числа эритроцитов и уровня гемоглобина в крови (анемия)
- снижение числа лейкоцитов в крови (лейкопения)
- повышенная чувствительность к препарату (лекарственная гиперчувствительность)
- снижение функции щитовидной железы (гипотиреоз)
- повышение концентрации гормона, регулирующего функцию щитовидной железы, (тиреотропного гормона) в крови
- подагра
- отсутствие аппетита (анорексия)
- понижение аппетита
- снижение массы тела
- повышение массы тела
- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия)
- недостаточная чувствительность клеток организма к инсулину (инсулинорезистентность)
- понижение концентрации липопротеинов высокой плотности в крови
- повышение аппетита
- жажда (полидипсия)
- повышение активности фермента лактатдегидрогеназы в крови
- депрессия
- нарушение связности и ясности мышления (дезориентация)
- тревога
- нарушения сна
- яркие (патологические) сновидения
- ночные кошмары
- снижение полового влечения (либидо)
- заторможенность
- ощущение жжения, покалывания, мурашек (парестезия)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2023 № 22578
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- снижение чувствительности (гипестезия)
- нарушение вкуса (дисгевзия)
- нарушения внимания
- нарушения памяти
- сонливость
- покраснение слизистой оболочки глаза (гиперемия конъюнктивы)
- сухость слизистой оболочки глаз
- головокружение, связанное с поражением вестибулярного аппарата (вестибулярное головокружение (вертиго))
- инфаркт миокарда
- боль в сердце (стенокардия)
- удлинение интервала QT на электрокардиограмме
- учащенное серцебиение (тахикардия)
- повышение артериального давления
- ощущение жара («приливы»)
- одышка
- кашель
- носовое кровотечение
- першение в горле
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит)
- заброс содержимого желудка в пищевод (гастроэзофагеальный рефлюкс)
- язвы во рту (афтозный стоматит)
- позывы к рвоте
- сухость слизистой оболочки полости рта
- дискомфорт в области живота
- запор
- повышение активности фермента липазы в крови
- отрыжка
- нарушение чувствительности в ротовой полости
- отложение жира в печени (стеатоз печени)
- увеличение печени (гепатомегалия)
- повышение активности фермента трансаминазы в крови
- повышение активности фермента аспартатаминотрансферазы в крови
- повышение концентрации билирубина в крови
- повышение активности фермента щелочной фосфатазы в крови
- повышение активности фермента гаммаглутамилтрансферазы в крови
- распространенная по всему телу (генерализованная) кожная сыпь
- аллергическая кожная сыпь, кожный зуд (аллергический дерматит)
- крапивница
- воспаление кожи, сопровождающееся зудом, покраснением и высыпаниями (экзема)
- покраснение кожи (эритема)
- повышенная потливость (гипергидроз)
- ночная потливость
- выпадение волос (алопеция)
- угри (акне)
- сухость кожи
- пигментация ногтей
- боль в мышцах (миалгия)
- мышечные спазмы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2023 № 22578
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- мышечная слабость
- боль в суставах (артралгия)
- боль в конечностях
- повышенная хрупкость костей (остеопороз)
- повышение активности фермента креатинфосфокиназы в крови
- почечная недостаточность
- почечнокаменная болезнь
- повышение концентрации креатинина в крови
- белок в моче (протеинурия)
- билирубин в моче (билирубинурия)
- нарушения мочеиспускания (дизурия)
- ночное мочеиспускание (ноктурия)
- учащенное мочеиспускания (поллакиурия)
- нарушение эрекции (эректильная дисфункция)
- увеличение грудных желез (гинекомастия)
- лихорадка
- боль в грудной клетке
- отек рук, ног (периферический отек)
- недомогание
- ощущение жара
- раздражительность
- боль

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- повышение уровня эозинофилов (разновидность лейкоцитов) в крови (эозинофилия)
- спутанность сознания
- смены настроения
- беспокойство
- обморок
- судороги
- потеря вкуса (агевзия)
- нарушение ритма фаз сна
- нарушение зрения
- нарушение ритма сердца, сопровождающееся урежением пульса (синусовая брадикардия)
- ощущение сердцебиения
- насморк (ринорея)
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит)
- рвота с кровью
- воспаление слизистой оболочки и кожи губ (хейлит)
- сухость слизистой оболочки губ
- налет на языке
- воспаление кожи (дерматит)
- повышение жирности кожи и появление чешуек на ней (себорейный дерматит)
- повреждения кожи
- сухость кожи (ксеродермия, ксероз кожи)
- повышение мышечного тонуса, болезненные мышечные спазмы (скелетно-мышечная скованность)
- воспаление суставов (артрит)
- скованность в суставах

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2023 № 22578
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- снижение выведения (клиренса) креатинина
- озноб
- плохое самочувствие
- сухость кожи

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Телефон: +7 (499) 578 02 20
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
http://www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Дарунавир
Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке, банке/флаконе после слова «до» или пачке картонной после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Хранить при температуре не выше 25 ºС.
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения
Дарунавир, 800 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующим веществом является дарунавир.
Каждая таблетка содержит 800 мг дарунавира (в виде дарунавира этанолата).

Прочими вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая МС-101, повидон К-30, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, пленочная оболочка Опадрай® II 85F13962 Оранжевый (OPADRY® II 85F13962 Orange), содержащая: поливиниловый спирт, макрогол/ПЭГ, титана диоксид, тальк, алюминиевый лак на основе красителя солнечного заката желтого.

Внешний вид препарата Дарунавир и содержимое упаковки
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета, двояковыпуклые, овальной формы; на поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

Препарат Дарунавир доступен в следующих вариантах упаковки:
По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.
По 30, 60, 100, 120, 240, 360 или 480 таблеток в банку или флакон из пластика (полиэтилена

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2023 № 22578
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

высокой плотности (HDPE) с пластиковой крышкой (из полиэтилена высокой плотности (HDPE) или полиэтилена низкой плотности (LDPE), входящей в комплект. На банку или флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.
По 1, 3, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок, или 1 банку или флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России).
141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11
Телефон: 8 (495) 789-65-55
Факс: 8 (495) 789-65-55 (доб. 100)
Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России).
141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11
Телефон: 8 (495) 789-65-55
Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org/