

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

PREZISTA 600 mg Filmtabletten

Darunavir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist PREZISTA und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von PREZISTA beachten?
- Wie ist PREZISTA einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist PREZISTA aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. WAS IST PREZISTA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist PREZISTA?

PREZISTA ist ein antiretrovirales Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen mit dem menschlichen Immunschwächevirus (HIV). Es gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Proteasehemmer. Die Wirkung von PREZISTA beruht auf einer Verringerung der Anzahl der HI-Viren in Ihrem Körper. Dies stärkt Ihr Immunsystem und vermindert das Risiko von Erkrankungen, die mit einer HIV-Infektion zusammenhängen.

Wofür wird es angewendet?

PREZISTA wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren mit mindestens 20 kg Körpergewicht angewendet, die mit HIV infiziert sind und die bereits andere antiretrovirale Arzneimittel angewendet haben.

PREZISTA muss in Kombination mit einer geringen Dosis von Ritonavir und anderen Anti-HIV-Medikamenten eingenommen werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche Medikamenten-Kombination für Sie am besten geeignet ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PREZISTA BEACHTEN?

PREZISTA muss in Kombination mit einer geringen Dosis Ritonavir und anderen antiretroviralen Medikamenten eingenommen werden. Es ist daher wichtig, dass Sie die Packungsbeilagen, die diesen Medikamenten beigefügt sind, lesen. Wenn Sie Fragen zu Ihren Medikamenten haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

PREZISTA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Darunavir oder einen der sonstigen Bestandteile von PREZISTA oder gegen Ritonavir sind.

- wenn Sie **schwere Leberprobleme** haben. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie schwer Ihre Lebererkrankung ist. Einige zusätzliche Untersuchungen könnten notwendig sein.

Nehmen Sie PREZISTA nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein

Falls Sie eines oder mehrere dieser Arzneimittel einnehmen, erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt nach einer Umstellung auf ein anderes Arzneimittel.

Arzneimittel	Zweck des Arzneimittels
<i>Astemizol</i> oder <i>Terfenadin</i>	zur Behandlung allergischer Symptome
<i>Triazolam</i> und <i>oral</i> (über den Mund) <i>eingegenommenes Midazolam</i>	eingesetzt, um Ihnen zum Schlafen zu verhelfen und/oder Ängste zu nehmen
<i>Cisaprid</i>	zur Behandlung einiger Magenerkrankungen
<i>Pimozid</i> oder <i>Sertindol</i>	zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen
<i>Mutterkornalkaloide</i> wie z. B. <i>Ergotamin</i> , <i>Dihydroergotamin</i> , <i>Ergometrin</i> und <i>Methylergometrin</i>	zur Behandlung von Migräne und Kopfschmerzen
<i>Amiodaron</i> , <i>Bepidil</i> , <i>Chininid</i> und <i>systemisches Lidocain</i>	zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen z. B. Herzrhythmusstörungen
<i>Lovastatin</i> und <i>Simvastatin</i>	zur Senkung der Cholesterinwerte
<i>Rifampicin</i>	zur Behandlung einiger Infektionen wie z. B. Tuberkulose
das Kombinationspräparat <i>Lopinavir/Ritonavir</i>	ein Arzneimittel gegen HIV aus derselben Medikamentenklasse wie PREZISTA
Präparate, die <i>Johanniskraut (Hypericum perforatum)</i> enthalten	
<i>Alfuzosin</i>	zur Behandlung einer vergrößerten Prostata
<i>Sildenafilil</i>	zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PREZISTA ist erforderlich

PREZISTA ist kein Heilmittel für eine HIV-Infektion. PREZISTA verringert nicht das Risiko einer Übertragung von HIV auf andere Personen durch sexuelle Kontakt oder durch Blut. Deshalb müssen Sie weiterhin entsprechende Vorsichtsmaßnahmen anwenden.

Bei Personen, die PREZISTA einnehmen, können weiterhin Infektionen oder andere mit einer HIV-Infektion zusammenhängende Erkrankungen auftreten. Sie müssen regelmäßigen Kontakt zu Ihrem Arzt halten.

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

Bei Patienten, die PREZISTA zusammen mit Raltegravir einnehmen, können Hautausschläge (meist leicht bis mittelgradig) häufiger auftreten als bei Patienten, die nur eines dieser Arzneimittel einnehmen.

PREZISTA darf nicht bei Kindern jünger als 6 Jahre oder weniger als 20 kg wiegend angewendet werden, weil es in dieser Gruppe nicht untersucht wurde.

PREZISTA ist nur bei einer begrenzten Anzahl von Patienten von 65 Jahren oder älter angewendet worden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie PREZISTA anwenden können, wenn Sie dieser Altersgruppe angehören.

Informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Situation VOR und WÄHREND Ihrer Behandlung

Achten Sie darauf, folgende sieben 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 Hepatitis B oder C hatten. Unter Umständen muss Ihr Arzt erst die Schwere Ihrer Lebererkrankung beurteilen, bevor er darüber entscheiden kann, ob Sie PREZISTA einnehmen können.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie an **Diabetes** leiden. PREZISTA 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.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Veränderungen Ihres Körperfettanteils feststellen**. Bei Patienten, die mit einer Kombination aus antiretroviralen Arzneimitteln behandelt werden, kann es zu einer Umverteilung, einer Ansammlung oder einem Abbau von Körperfett kommen.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie **Bluter** sind. PREZISTA 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 Knochengebeude durch mangelnde Blutversorgung des Knochens) entwickeln. Die Dauer der kombinierten antiretroviralen Therapie, die Einnahme von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine schwere Immunsuppression, 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 Gelenksteifigkeit, Schmerzen (insbesondere der Hüfte, Knie und Schulter) und Schwierigkeiten bei Bewegungen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken.

Bei Einnahme von PREZISTA mit anderen Arzneimitteln

Zwischen PREZISTA und anderen Arzneimitteln können Wechselwirkungen auftreten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

In den meisten Fällen kann PREZISTA 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. PREZISTA in Kombination mit Ritonavir ist nicht mit allen PIs (Proteasehemmern) getestet worden und darf nicht zusammen mit bestimmten PIs eingenommen 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 PREZISTA 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* (Steroid)
 - *Efavirenz* (HIV-Infektion)
 - *Telaprevir*, *Boceprevir* (Hepatitis-C-Virusinfektion).

- Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch die Einnahme von PREZISTA eventuell beeinflusst werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Folgendes einnehmen:
 - *Felodipin*, *Nifedipin*, *Nicardipin* (gegen Herzerkrankungen), da die therapeutische Wirkung oder unerwünschte Nebenwirkungen dieser Arzneimittel zunehmen können.
 - *Warfarin* (zur Herabsetzung der Blutgerinnung), da ihre therapeutische Wirkung oder unerwünschte Nebenwirkungen sich ändern können; es kann sein, dass Ihr Arzt Ihr Blut untersuchen muss.
 - Hormonelle Verhütungsmittel auf Estrogenbasis und Hormonersatztherapie. PREZISTA könnte deren Wirksamkeit herabsetzen. Zur Empfängnisverhütung werden andere, nicht-hormonelle Verhütungsmethoden empfohlen.
 - *Pravastatin*, *Atorvastatin*, *Rosuvastatin* (zur Senkung des Cholesterinspiegels). Das Risiko für Muskelgewebserkrankungen könnte zunehmen. Ihr Arzt wird beurteilen, welche Cholesterin-senkende Therapie in Ihrer besonderen Situation am besten ist.
 - *Clarithromycin* (Antibiotikum)
 - *Cyclosporin*, *Tacrolimus*, *Sirolimus* (zur Behandlung Ihres Immunsystems), da die therapeutische Wirkung oder unerwünschte Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärkt werden könnten. Ihr Arzt möchte vielleicht einige zusätzliche Untersuchungen durchführen.
 - *Fluticason*, *Budesonid* (zur Asthmakontrolle). Seine Anwendung sollte nur nach medizinischer Bewertung und unter engmaschiger Kontrolle von Kortikosteroid-Nebenwirkungen durch den Arzt erfolgen.
 - *Buprenorphin/Naloxon* (Arzneimittel zur Behandlung einer Opiatabhängigkeit)
 - *Salmeterol* (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)

Die Dosierung anderer Arzneimittel muss gegebenenfalls geändert werden, wenn die therapeutische Wirkung von diesen Arzneimitteln oder von PREZISTA beziehungsweise Nebenwirkungen durch die Kombination beeinflusst werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie Folgendes einnehmen:

- *Digoxin* (gegen bestimmte Herzerkrankungen)
- *Ketoconazol*, *Itraconazol*, *Clotrimazol* (gegen Pilzinfektionen).
- Voriconazol sollte nur nach medizinischer Bewertung eingenommen werden.
- *Rifabutin* (gegen bakterielle Infektionen)
- *Sildenafilil*, *Vardenafil*, *Tadalafilil* (gegen Erektionsstörungen oder hohen Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge)
- *Paroxetin*, *Sertralin* (zur Behandlung von Depression und Angst)
- *Methadon*
- *Beruhigungsmittel* (z. B. *Midazolam*, *mit einer Spritze verabreicht*)
- *Carbamazepin* (zur Vorbeugung von Krampfanfällen oder zur Behandlung von bestimmten Formen von Nervenschmerzen)
- *Colchicin* (Arzneimittel zur Behandlung der Gicht)
- *Bosentan* (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge).

Bei Einnahme von PREZISTA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Siehe Abschnitt 3. „Wie ist PREZISTA einzunehmen“.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Schwangere und stillende Mütter dürfen PREZISTA nicht einnehmen, es sei denn, der Arzt hat es ausdrücklich verordnet. Es wird empfohlen, dass HIV-infizierte Frauen ihre Kinder nicht stillen, einerseits, weil die Möglichkeit besteht, dass Ihr Kind sich über Ihre Muttermilch mit HIV infiziert, andererseits, wegen der unbekanntn Auswirkungen des Arzneimittels auf Ihr Kind.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 PREZISTA schwindlig oder benommen fühlen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von PREZISTA
PREZISTA-Tabletten enthalten Gelborange S (E110), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. WIE IST PREZISTA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie PREZISTA immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Auch wenn Sie sich besser fühlen, beenden Sie die Einnahme von PREZISTA nicht, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Nach dem Beginn der Therapie darf ohne Anweisung des Arztes die Dosis nicht verändert oder die Therapie nicht abgebrochen werden.

Dosis für Erwachsene, die bisher keine antiretroviralen Arzneimittel eingenommen haben (Ihr Arzt wird das ermitteln)
Sie sind auf eine PREZISTA-Dosis angewiesen, die nicht mit diesen 600-mg-Tabletten abgedeckt werden kann. PREZISTA ist auch in anderen Stärken erhältlich.

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

Die Dosis beträgt entweder:

- 600 mg (2 Tabletten, die je 300 mg PREZISTA enthalten oder 1 Tablette, die 600 mg PREZISTA enthält) zusammen mit 100 mg Ritonavir zweimal täglich.
- ODER
- 800 mg PREZISTA (2 Tabletten, die je 400 mg PREZISTA enthalten) zusammen mit 100 mg Ritonavir einmal täglich. Die 400-mg-Tabletten von PREZISTA 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 PREZISTA immer zusammen mit Ritonavir ein. PREZISTA kann ohne Ritonavir nicht richtig wirken.
- Nehmen Sie morgens eine 600 mg PREZISTA-Tablette zusammen mit 100 mg Ritonavir ein.
- Nehmen Sie abends eine 600 mg PREZISTA-Tablette zusammen mit 100 mg Ritonavir ein.
- Nehmen Sie PREZISTA zusammen mit Essen ein. PREZISTA kann nicht richtig wirken, wenn es nicht zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen wird. Die Art der Nahrungsmittel ist dabei unwichtig.
- Schlucken Sie die Tablette mit einem Getränk wie z. B. Wasser oder Milch.
- PREZISTA 75-mg und 150-mg-Tabletten wurden zur Anwendung bei Kindern entwickelt, können aber in bestimmten Fällen auch bei Erwachsenen angewendet werden.

Dosis für Kinder ab 6 Jahre, die mindestens 40 kg wiegen

Der Arzt wird die richtige Dosis anhand des Körpergewichts des Kindes berechnen. Für Kinder die mindestens 40 kg wiegen ist die empfohlene Dosis 600 mg PREZISTA zusammen mit 100 mg Ritonavir zweimal täglich, was der empfohlenen Dosis für Erwachsene entspricht. Diese Dosis darf nicht überschritten werden. Tabletten in niedrigeren Stärken sind erhältlich, um für Kinder, die weniger als 40 kg wiegen, die passende Dosierung zu erreichen.

Hinweise für Kinder ab 6 Jahre, die mindestens 40 kg wiegen

- Das Kind muss PREZISTA immer zusammen mit Ritonavir einnehmen. PREZISTA kann ohne Ritonavir nicht richtig wirken.
- Das Kind muss die angemessenen Dosen von PREZISTA und Ritonavir zweimal täglich einnehmen. Eine Dosis morgens und eine Dosis abends.
- Das Kind muss PREZISTA zusammen mit Essen einnehmen. PREZISTA kann nicht richtig wirken, wenn es nicht zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen wird. Die Art der Nahrungsmittel ist dabei unwichtig.
- Das Kind muss die Tabletten zusammen mit einem Getränk wie z.B. Wasser oder Milch schlucken.
- PREZISTA 75 mg und 150 mg Tabletten wurden für Kinder unter 40 kg entwickelt, können aber in bestimmten Fällen auch angewendet werden.

Öffnen des kindersicheren Verschlusses



Die Plastikflasche hat einen kindersicheren 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 PREZISTA eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von PREZISTA vergessen haben

Wenn Sie dies **innerhalb von 6 Stunden** bemerken, müssen Sie die vergessene Dosis sofort einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten immer zusammen mit Ritonavir und Nahrungsmitteln ein. Wenn Sie dies erst **nach 6 Stunden bemerken**, dann lassen Sie diese Einnahme aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie gewöhnlich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Beenden Sie die Einnahme von PREZISTA nicht, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Durch die HIV-Therapie kann sich Ihr allgemeines Befinden verbessern. Brechen Sie die Behandlung mit PREZISTA nicht ab, auch wenn Sie sich schon besser fühlen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann PREZISTA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Behandlung einer HIV-Infektion lässt sich oft nur schwer erkennen, welche Nebenwirkungen von PREZISTA verursacht werden, welche von anderen Arzneimitteln, die Sie einnehmen und welche von der HIV-Infektion an sich.

Die Häufigkeiten der unten aufgelisteten möglichen Nebenwirkungen sind nach folgendem Grundsatz definiert:

- sehr häufig: mehr als 1 Behandlerter von 10
- häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
- gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- sehr selten: weniger als 1 Behandlerter von 10.000
- nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Durchfall.

<div> <div><div>Häufige Nebenwirkungen</div></div> <ul style="list-style-type: none">- Erbrechen, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Blähbauch, Verdauungsstörungen, Blähungen - Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel, Benommenheit, Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Schmerzen in Händen oder Füßen, Kraftverlust, Einschlafschwierigkeiten - Veränderungen des Körpers aufgrund einer Fettumverteilung, Veränderung Ihrer Blutwerte wie z. B. Cholesterin - Hautausschlag (häufiger in Kombination mit Raltegravir), Hautjucken. Der Ausschlag ist gewöhnlich leicht bis mittelgradig. Ein Hautausschlag kann auch ein Symptom eines seltenen schweren Krankheitszustandes sein. Es ist daher wichtig, dass Sie Ihren Arzt aufsuchen, wenn sich ein Ausschlag entwickelt. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Ihre Symptome zu behandeln sind oder ob PREZISTA abgesetzt werden muss. </div>
--



<div> <div><div>Gelegentliche Nebenwirkungen</div></div> <ul style="list-style-type: none">- Herzinfarkt, Brustschmerzen, Veränderungen des EKGs, schneller oder langsamer Herzschlag, Herzklopfen - Ohnmacht, epileptische Anfälle, verminderte oder anomale Hautempfindlichkeit, Ameisenlaufen, Geschmacksveränderungen oder -verlust, Aufmerksamkeitsschwierigkeiten, Gedächtnisverlust, Gleichgewichtsprobleme - Atembeschwerden, Husten, Nasenbluten, laufende Nase, Halsreizung - Entzündung von Bauchspeicheldrüse, Magen, Lippen oder Mund, wunde Stellen im Mund, Sodbrennen, Würgereiz, Erbrechen von Blut, trockener Mund oder Lippen, Bauchbeschwerden, Verstopfung, Aufstoßen, belegte Zunge - Nierenversagen, Nierensteine, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, häufiger oder übermäßiger Harndrang, manchmal nachts - Nesselsucht, starke Schwellung der Haut und anderen Gewebes (am häufigsten der Lippen oder der Augen), Ekzem, übermäßiges Schwitzen, Nachtschweiß, Haarausfall, Akne, trockene oder schuppige Haut, Nagelverfärbung, Hautschäden - Muskelschmerz, Muskelkrämpfe oder -schwäche, Steifigkeit der Muskeln oder der Gelenke, Gelenkschmerzen mit oder ohne Entzündung, Schmerz in den Extremitäten, Osteoporose - Verminderung der Schilddrüsenfunktion. Dies kann durch eine Blutuntersuchung festgestellt werden. - Diabetes, Gewichtszu- oder -abnahme, Zunahme des Appetits, Abnahme des Appetits, vermehrter Durst - Bluthochdruck, Erröten - Sehstörungen, rote oder trockene Augen - Fieber, Schwellung der unteren Gliedmaßen durch Flüssigkeitsansammlung, Unpässlichkeit, Schüttelfrost, anomales Gefühl, Gereiztheit, Schmerz - Anzeichen wie bei einer Infektion, Herpes simplex - Leberprobleme wie z. B. Leberentzündung - Erektionsstörung, Vergrößerung der Brüste - Schlafprobleme, Schläfrigkeit, Depression, Gefühl von Verwirrtheit oder Desorientiertheit, Angstgefühl, Stimmungsveränderung, anormale Träume, Abnahme des sexuellen Verlangens, Unruhe - Veränderung der Anzahl der Blutzellen oder der Blutwerte. Dies kann in Blutuntersuchungen festgestellt werden. Ihr Arzt wird Ihnen diese erklären. Beispiele hierfür sind: niedrige Anzahl weißer oder roter Blutkörperchen, niedrige Anzahl der Blutplättchen, hohe Zuckerwerte, hohe Insulinwerte. </div>

Manche Nebenwirkungen sind typisch für HIV-Arzneimittel, die der selben Familie angehören wie PREZISTA. Dies sind:

- erhöhte Blutzuckerwerte und Verschlimmerung eines Diabetes.
- Muskelschmerzen bzw. Muskeldruckschmerz oder Muskelschwäche. In seltenen Fällen waren diese Muskelbeschwerden schwerwiegend.
- Veränderungen der Körperform durch Umverteilung von Körperfett – z. B. Abbau von Fett an Armen, Beinen und im Gesicht, verstärkte Fetteinlagerung in der Körpermitte (Bauchgegend) und den inneren Organen, Brustvergrößerung und Fettsammlungen am Nacken („Büffelhöcker“). Die Ursache dieser Erscheinungen sowie deren langfristige Auswirkungen auf die Gesundheit sind noch nicht bekannt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST PREZISTA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen PREZISTA nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für PREZISTA sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was PREZISTA enthält

- Der Wirkstoff ist: Darunavir. Jede Tablette enthält 600 mg Darunavir als Ethanolat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, kolloidales, wasserfreies Siliciumdioxid, Crospovidon, Magnesiumstearat. Die Filmbeschichtung enthält Polyvinylalkohol - teilhydrolysiert, Macrogol 3350, Titandioxid (E171), Talkum, Gelborange S (E110).

Wie PREZISTA aussieht und Inhalt der Packung

Filmbeschichtete, orangefarbene, ovale Tablette, mit Angabe TMC auf der einen Seite und 600MG auf der anderen Seite.

60 Tabletten in einer Plastikflasche.

PREZISTA gibt es auch als 75 mg, 150 mg, 300 mg und 400 mg Filmtabletten.

Parallelvertreiber
Parallel vertrieben und umgepackt von kohlfarma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig
Zulassungsinhaber
Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien
Hersteller
Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, 04010 Borgo San Michele, Latina, Italien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
ж.к. Младост 4
Бизнес Парк София, сграда 4
София 1766
Тел.: +359 2 489 94 00

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Karla Engliše 3201/06
CZ-150 00 Praha 5 - Smichov
Tel: +420 227 012 222

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Hammerbakken 19
DK-3460 Birkerød
Tlf: +45 45 94 82 82

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
D-41470 Neuss
Tel: +49 2137 955-955

Eesti

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Eesti filiaal
Lõotsa 2
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 617 7410

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56
GR-151 21 Πεύκη, Αθήνα
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
E-28042 Madrid
Tel: +34 91 722 81 00

France

Janssen-Cilag
1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003
F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 44 44

Ireland

Janssen-Cilag Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG - UK
Tel: +44 1494 567 444

Ísland

Janssen-Cilag
c/o Vistor hf.
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

Italia

Janssen-Cilag SpA
Via M.Buonarroti, 23
I-20093 Cologno Monzese MI
Tel: +39 02 2510 1

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ,
7 Ανδροκλέους
CY-1060 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 755 214

Latvija

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. filiāle Latvijā
Bauskas iela 58A-3
Rīga, LV-1004
Tel: +371 678 93561

Lietuva

UAB „Johnson & Johnson“
Geležinio Vilko g. 18A
LT-08104 Vilnius
Tel: +370 5 278 68 88

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 14 64 94 11

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tó Park
H-2045 Törökbálint
Tel.: +36 23 513 858

Malta

AM MANGION LTD.
Mangion Building, Triq Ġdida fi Triq Valletta
MT-Fal-Luqa LQA 6000
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Dr. Paul Janssenweg 150
NL-5026 RH Tilburg
Tel: +31 13 583 73 73

Norge

Janssen-Cilag AS
Drammensveien 288
NO-0283 Oslo
Tlf: +47 24 12 65 00

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Vorgartenstraße 206B
A-1020 Wien
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
ul. Iłżecka 24
PL-02-135 Warszawa
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, LDA.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A
Queluz de Baixo
PT-2734-503 Barcarena
Tel: +351 21 43 68 835

România

Johnson & Johnson România SRL
Strada Tipografilor nr. 11-15, Clădirea S-Park, Corp A2, etaj 5
București 013714 - RO
Tel: +40 21 2 071 800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 401 18 30

Slovenská republika

Johnson & Johnson s.r.o.
CBC III, Karadžičova 12
SK-821 08 Bratislava
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Vaisalantie/Vaisalavägen 2
FI-02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 207 531 300

Sverige

Janssen-Cilag AB
Box 7073
SE-192 07 Sollentuna
Tel: +46 8 626 50 00

United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG - UK
Tel: +44 1494 567 444

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2012.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

