

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

PREZISTA 600 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία δαρουναβίρη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το PREZISTA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PREZISTA
3. Πώς να πάρετε το PREZISTA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το PREZISTA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το PREZISTA και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το PREZISTA;

Το PREZISTA περιέχει τη δραστική ουσία δαρουναβίρη. Το PREZISTA είναι ένα αντιρετροϊκό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον Ιό της Ανθρώπινης Ανοσολογικής Ανεπάρκειας (HIV). Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της πρωτεάσης. Το PREZISTA δρα μειώνοντας την ποσότητα του HIV στο σώμα σας. Αυτό θα βελτιώσει το ανοσοποιητικό σας σύστημα και θα μειώσει τον κίνδυνο να αναπτύξετε νόσους που συνδέονται με τη λοίμωξη HIV.

Ποια είναι η χρήση του;

Το PREZISTA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 3 ετών και άνω και τουλάχιστον σωματικού βάρους 15 κιλών οι οποίοι έχουν μολυνθεί από HIV και έχουν ήδη λάβει άλλα αντιρετροϊκά φάρμακα.

Το PREZISTA πρέπει να λαμβάνεται σε συνδυασμό με μικρή δόση ριτοναβίρης και άλλα φάρμακα κατά του HIV. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας ποιος συνδυασμός φαρμάκων είναι ο καλύτερος για εσάς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PREZISTA

Μην πάρετε το PREZISTA

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στη δαρουναβίρη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή στη ριτοναβίρη.
- σε περίπτωση **σοβαρών ηπατικών προβλημάτων**. Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουρος για τη σοβαρότητα της ηπατικής σας νόσου. Μπορεί να είναι απαραίτητοι μερικοί επιπρόσθετοι έλεγχοι.

Ενημερώστε τον γιατρό σας για **όλα** τα φάρμακα που παίρνετε, συμπεριλαμβανόμενων φαρμάκων που λαμβάνονται από το στόμα, εισπνέονται, ενίονται ή εφαρμόζονται στο δέρμα.

Μη συνδυάζετε το PREZISTA με κανένα από τα παρακάτω φάρμακα

Εάν παίρνετε κάποιο από αυτά, ζητήστε από τον γιατρό σας να αλλάξετε φάρμακο.

Φάρμακο	Σκοπός του φαρμάκου
<i>Αβαναφίλη</i>	για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας
<i>Αστεμιζόλη ή τερφεναδίνη</i>	για τη θεραπεία συμπτωμάτων αλλεργίας
<i>Τριαζολάμη και από στόματος (λαμβάνομενη από το στόμα) μιδαζολάμη</i>	για να σας βοηθήσει να κοιμηθείτε και/ή να ανακουφίσει το άγχος
<i>Σιζαπρίδη</i>	για τη θεραπεία στομαχικών καταστάσεων
<i>Κολχικίνη (εάν έχετε νεφρικά και/ή ηπατικά προβλήματα)</i>	για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας ή του οικογενούς μεσογειακού τυρετού
<i>Λουρασιδόνη, πιμοζίδη, κουετιαπίνη ή σερτινδόλη</i>	για τη θεραπεία ψυχιατρικών καταστάσεων
<i>Αλκαλοειδή της εργοταμίνης, όπως εργοταμίνη, διϋδροεργοταμίνη, εργομετρίνη και μεθυλεργοβοβίνη</i>	για τη θεραπεία των κεφαλαλγιών της ημικρανίας
<i>Αμιοδαρόνη, βεπριδίλη, δρονηδαρόνη, ιβαμπραδίνη, κινιδίνη, ρανολαζίνη</i>	για τη θεραπεία συγκεκριμένων καρδιακών διαταραχών π.χ. μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
<i>Λοβαστατίνη, σιμβαστατίνη και λομιταπίδη</i>	για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης
<i>Ριφαμπικίνη</i>	για τη θεραπεία μερικών λοιμώξεων όπως η φυματίωση
Το προϊόν συνδυασμού <i>λοπιναβίρης/ριτοναβίρης</i>	αυτό το φάρμακο κατά του AIDS ανήκει στην ίδια κατηγορία με το PREZISTA
<i>Ελμπασβίρη/γκραζοπρεβίρη</i>	για τη θεραπεία της λοίμωξης από ηπατίτιδα C
<i>Αλφουζοσίνη</i>	για τη θεραπεία της υπερτροφίας του προστάτη
<i>Σιλντεναφίλη</i>	για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος στην πνευμονική κυκλοφορία
<i>Τικαγρελόρη</i>	για να βοηθήσει τη διακοπή της συγκόλλησης των αιμοπεταλίων στη θεραπεία ασθενών με ιστορικό καρδιακής προσβολής
<i>Ναλοξεγκόλη</i>	για τη θεραπεία της οφειλόμενης στα οπιοειδή δυσκοιλιότητας
<i>Δαποζετίνη</i>	για τη θεραπεία της πρόωρης εκσπερμάτισης
<i>Δομπεριδόνη</i>	για τη θεραπεία της ναυτίας και του έμετου

Μη συνδυάζετε το PREZISTA με προϊόντα που περιέχουν υπερικό/βαλσαμόχορτο (*Hypericum perforatum*).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το PREZISTA.

Το PREZISTA δεν αποτελεί ίαση για τη λοίμωξη HIV. Εξακολουθείτε να μπορείτε να μεταδίδετε τον ιό HIV ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, παρόλο που ο κίνδυνος μειώνεται με αποτελεσματική αντιρετροϊκή θεραπεία. Συζητήστε με τον γιατρό σας τις προφυλάξεις που απαιτούνται για την αποφυγή της μετάδοσης του ιού σε άλλους ανθρώπους.

Τα άτομα που λαμβάνουν PREZISTA μπορεί να συνεχίσουν να αναπτύσσουν λοιμώξεις ή άλλες ασθένειες που σχετίζονται με τη λοίμωξη HIV. Πρέπει να διατηρείτε τακτική επικοινωνία με τον γιατρό σας.

Τα άτομα που λαμβάνουν PREZISTA μπορεί να εμφανίσουν δερματικό εξάνθημα. Σπάνια, ένα εξάνθημα μπορεί να γίνει σοβαρό ή πιθανώς απειλητικό για τη ζωή. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον γιατρό σας όποτε εμφανίσετε εξάνθημα.

Σε ασθενείς που παίρνουν PREZISTA και ραλτεγκραβίρη (για λοίμωξη από τον ιό HIV), μπορεί να εμφανιστούν εξανθήματα (συνήθως ήπια ή μέτρια) σε μεγαλύτερη συχνότητα από ό,τι σε ασθενείς που παίρνουν οποιοδήποτε από τα δύο φάρμακα ξεχωριστά.

Ενημερώστε τον γιατρό σας για την κατάστασή σας ΠΡIN και ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ της Θεραπείας σας

Βεβαιωθείτε ότι ελέγξατε τα ακόλουθα σημεία και ενημερώστε τον γιατρό σας εάν κάποιο από αυτά έχει εφαρμογή σε εσάς.

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είχατε προηγούμενα **προβλήματα με το ήπαρ σας**, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από ηπατίτιδα Β ή C. Ο γιατρός σας μπορεί να αξιολογήσει πόσο σοβαρή είναι η ηπατική σας νόσος πριν αποφασίσει εάν μπορείτε να πάρετε PREZISTA.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε **διαβήτη**. Το PREZISTA μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα.
- Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε **συμπτώματα λοίμωξης** (για παράδειγμα διογκωμένους λεμφαδένες και πυρετό). Σε κάποιους ασθενείς με προχωρημένη λοίμωξη HIV και ιστορικό ευκαιριακής λοίμωξης, ενδέχεται να προκύψουν σημεία και συμπτώματα φλεγμονής από προηγούμενες λοιμώξεις αμέσως μετά την έναρξη της θεραπείας κατά του HIV. Θεωρείται ότι τα συμπτώματα αυτά οφείλονται στη βελτίωση της ανοσολογικής απάντησης του οργανισμού, βοηθώντας τον οργανισμό να καταπολεμά τις λοιμώξεις που ενδέχεται να προϋπάρχουν χωρίς έκδηλα συμπτώματα.
- Εκτός από τις ευκαιριακές λοιμώξεις, αυτοάνοσες διαταραχές (μία κατάσταση που εμφανίζεται όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται σε υγιή ιστό του σώματος) μπορεί επίσης να εμφανιστούν μετά την έναρξη λήψης φαρμάκων για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης. Αυτοάνοσες διαταραχές μπορεί να εμφανιστούν πολλούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης ή άλλα συμπτώματα, όπως μυϊκή αδυναμία, αδυναμία που αρχίζει στα χέρια και τα πόδια και κινείται επάνω προς τον κορμό του σώματος, αίσθημα παλμών, τρόμο ή υπερκινητικότητα, παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως για να σας συμβουλευτεί για την απαραίτητη αγωγή.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε **αιμοφιλία**. Το PREZISTA μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε **αλλεργικός σε σουλφοναμίδια** (π.χ. χρησιμοποιούνται για να θεραπεύσουν συγκεκριμένες λοιμώξεις).
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε **μυοσκελετικά προβλήματα**. Μερικοί ασθενείς που λαμβάνουν συνδυασμένη αντιρετροϊκή θεραπεία μπορεί να αναπτύξουν μια ασθένεια των οστών που ονομάζεται οστεονέκρωση (θάνατος του οστίτη ιστού που προκαλείται από απώλεια της παροχής αίματος στο οστό). Η διάρκεια της συνδυασμένης αντιρετροϊκής θεραπείας, η χρήση κορτικοστεροειδών, η κατανάλωση αλκοόλ, η σοβαρή ανοσοκαταστολή, ο υψηλότερος δείκτης μάζας σώματος, μπορεί, μεταξύ άλλων, να είναι μερικοί από τους πολλούς παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη αυτής της νόσου. Σημεία της οστεονέκρωσης είναι η δυσκαμψία των αρθρώσεων, πόνοι (ιδιαίτερα του ισχίου, του γόνατου και του ώμου) και δυσκολία στην κίνηση. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας.

Ηλικιωμένοι

Το PREZISTA έχει χρησιμοποιηθεί σε περιορισμένο αριθμό ασθενών 65 ετών ή μεγαλύτερους. Εάν ανήκετε σε αυτή την ηλικιακή ομάδα, παρακαλείστε να συζητήσετε με τον γιατρό σας εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το PREZISTA.

Παιδιά

Το PREZISTA δεν χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 3 ετών ή που ζυγίζουν λιγότερο από 15 κιλά.

Άλλα φάρμακα και PREZISTA

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα.

Υπάρχουν κάποια φάρμακα που δεν πρέπει να τα συνδυάσετε με το PREZISTA. Αυτά τα φάρμακα αναφέρονται παραπάνω με τον τίτλο ‘Μη συνδυάζετε το PREZISTA με κανένα από τα παρακάτω φάρμακα:’.

Στις περισσότερες περιπτώσεις το PREZISTA μπορεί να συνδυαστεί με φάρμακα κατά του HIV που ανήκουν σε άλλη κατηγορία φαρμάκων [π.χ. NRTIs (νουκλεοσιδικούς αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης), NNRTIs (μη νουκλεοσιδικούς αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης), ανταγωνιστές CCR5 και FIs (αναστολείς σύντηξης)]. Το PREZISTA με ριτοναβίρη δεν έχει δοκιμαστεί με όλους τους PIs (αναστολείς της πρωτεάσης) και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλους HIV PIs. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί να τροποποιηθεί η δοσολογία άλλων φαρμάκων. Για το λόγο αυτό πάντα ενημερώνετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα κατά του HIV και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας αναφορικά με το ποια φάρμακα μπορούν να συνδυαστούν.

Οι δράσεις του PREZISTA ενδέχεται να μειωθούν εάν λάβετε κάποιο από τα ακόλουθα προϊόντα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε:

- Φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη (για την πρόληψη των σπασμών)
- Δεξαμεθαζόνη (κορτικοστεροειδές)
- Εφαβιρένζη (για λοίμωξη από τον ιό HIV)
- Ριφαπεντίνη, ριφαμπουτίνη (φάρμακα για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων όπως η φυματίωση)
- Σακουιναβίρη (για λοίμωξη από τον ιό HIV).

Οι δράσεις αυτών των φαρμάκων μπορεί να επηρεαστούν εάν λάβετε PREZISTA και ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να κάνετε κάποιες επιπλέον εξετάσεις αίματος. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε:

- Αμλοδιπίνη, διλτιαζέμη, δισοπυραμίδη, καρβεδιλόλη, φελοδιπίνη, φλεκαϊνίδη, λιδοκαΐνη, μετοπρολόλη, μεξιλετίνη, νιφεδιπίνη, νικαρδιπίνη, προπαφενόνη, τιμολόλη, βεραπαμίλη (για καρδιακή νόσο) καθώς η θεραπευτική δράση ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτών των φαρμάκων μπορεί να αυξηθούν.
- Απιξαμπάνη, δαβιγατράνη ετεζιλική, εδοξαμπάνη, ριβαροξαμπάνη, βαρφαρίνη, κλοπιδογρέλη (για τη μείωση της πήξης του αίματος) καθώς η θεραπευτική τους δράση ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να μεταβληθούν.
- Ορμονικά αντισυλληπτικά με βάση τα οιστρογόνα και θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης. Το PREZISTA μπορεί να μειώσει την αποδοτικότητά τους. Όταν χρησιμοποιούνται ως μέθοδος αντισύλληψης, συνιστάται η χρήση εναλλακτικών μεθόδων μη ορμονικής αντισύλληψης.
- Αιθινυλοιστραδιόλη/δροσπιρενόνη. Το PREZISTA μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης αυξημένων επιπέδων καλίου λόγω της δροσπιρενόνης.
- Ατορβαστατίνη, πραβαστατίνη, ροσουβαστατίνη (για μείωση των επιπέδων χοληστερόλης). Ο κίνδυνος μυϊκής βλάβης μπορεί να αυξηθεί. Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει ποιο θεραπευτικό σχήμα μείωσης των επιπέδων χοληστερίνης είναι κατάλληλο για τη δική σας συγκεκριμένη κατάσταση.
- Κλαριθρομυκίνη (αντιβιοτικό)
- Κυκλοσπορίνη, εβερόλιμους, τακρόλιμους, σιρόλιμους (για την καταστολή του ανοσοποιητικού σας συστήματος) επειδή η θεραπευτική δράση ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτών των φαρμάκων μπορεί να αυξηθούν.
- Κορτικοστεροειδή, συμπεριλαμβανομένης της βηταμεθαζόνης, της βουδεσονίδης, της φλουτικαζόνης, της μομεταζόνης, της πρεδνιζόνης και της τριαμσινολόνης. Τα φάρμακα αυτά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αλλεργιών, του άσθματος, φλεγμονωδών νόσων του εντέρου, φλεγμονωδών καταστάσεων του δέρματος, των ματιών, των αρθρώσεων και των μυών, καθώς και άλλων φλεγμονωδών καταστάσεων. Αυτά τα φάρμακα λαμβάνονται συνήθως από στόματος, εισπνέονται, ενίονται ή εφαρμόζονται στο δέρμα. Εάν δεν είναι δυνατή η χρήση εναλλακτικών παραγόντων, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο κατόπιν ιατρικής αξιολόγησης και υπό στενή παρακολούθηση από τον γιατρό σας για ανεπιθύμητες ενέργειες από τα κορτικοστεροειδή.
- Βουπρενορφίνη/ναλοξόνη (φάρμακα για τη θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή)
- Σαλμετερόλη (φάρμακο για τη θεραπεία του άσθματος)

- *Αρτεμεθέρη/λουμεφαντρίνη (συνδυασμός φαρμάκων για τη θεραπεία της ελονοσίας)*
- *Δασατινίμπη, εβερόλιμους, ιρινοτεκάνη, νιλοτινίμπη, βινβλαστίνη, βινκριστίνη (για τη θεραπεία του καρκίνου)*
- *Σιλντεναφίλη, τανταλαφίλη, βαρδεναφίλη (για τη στυτική δυσλειτουργία ή για τη θεραπεία μίας καρδιακής και πνευμονικής διαταραχής που ονομάζεται πνευμονική αρτηριακή υπέρταση).*
- *Γκλεκαπρεβίρη/πιμπρεντασβίρη (για τη θεραπεία της λοίμωξης από ηπατίτιδα C).*
- *Φαιντανύλη, οξυκωδόνη, τραμαδόλη (για την αντιμετώπιση του πόνου)*
- *Φεστοτεροδίνη, σολιφενασίνη (για τη θεραπεία ουρολογικών διαταραχών).*

Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να κάνετε κάποιες επιπλέον εξετάσεις αίματος και η δοσολογία άλλων φαρμάκων μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει επειδή είτε η θεραπευτική τους δράση ή οι ανεπιθύμητες ενέργειές τους, είτε η θεραπευτική δράση ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες του PREZISTA μπορεί να επηρεαστούν με το συνδυασμό.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε:

- *Δαβιγατράνη ετεξιλική, εδοξαμπάνη, βαρφαρίνη (για τη μείωση της πήξης του αίματος)*
- *Αλφαιντανύλη (ενέσιμο ισχυρής και άμεσης δράσης παυσίπονο που χρησιμοποιείται για χειρουργικές πράξεις)*
- *Διγοξίνη (για τη θεραπεία συγκεκριμένων καρδιακών διαταραχών)*
- *Κλαριθρομυκίνη (αντιβιοτικό)*
- *Ιτρακοναζόλη, ισαβουκοναζόλη, φλουκοναζόλη, ποζακοναζόλη, κλοτριμαζόλη (για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων). Η βορικοναζόλη πρέπει να λαμβάνεται μόνο μετά από κλινική αξιολόγηση.*
- *Ριφαμπουτίνη (κατά των βακτηριακών λοιμώξεων)*
- *Σιλντεναφίλη, βαρδεναφίλη, τανταλαφίλη (για τη στυτική δυσλειτουργία ή την υψηλή πίεση του αίματος στην πνευμονική κυκλοφορία)*
- *Αμιτριπτιλίνη, δεσιπραμίνη, ιμιπραμίνη, νορτριπτιλίνη, παροξετίνη, σερτραλίνη, τραζοδόνη (για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και του άγχους)*
- *Μαραβιρόκη (για τη θεραπεία λοίμωξης από τον ιό HIV)*
- *Μεθαδόνη (για τη θεραπεία της οπιοειδούς εξάρτησης)*
- *Καρβαμαζεπίνη, κλοναζεπάμη (για την πρόληψη των σπασμών ή για τη θεραπεία ορισμένων ειδών νευρικών πόνων)*
- *Κολχικίνη (για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας ή του οικογενούς μεσογειακού πυρετού)*
- *Μποξεντάνη (για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος στην πνευμονική κυκλοφορία)*
- *Βουσπιρόνη, κλοραζεπάτη, διαζεπάμη, εσταζολάμη, φλουραζεπάμη, μιδαζολάμη όταν χρησιμοποιείται ως ένεση, ζολπιδέμη (κατασταλτικοί παράγοντες)*
- *Περφεναζίνη, ρισπεριδόνη, θειοριδαζίνη (για τη θεραπεία ψυχιατρικών καταστάσεων).*

Αυτός δεν είναι ένας πλήρης κατάλογος φαρμάκων. Ενημερώστε τον επαγγελματία της υγείας σας σχετικά με **όλα** τα φάρμακα που λαμβάνετε.

Το PREZISTA με τροφή και ποτό

Βλέπε παράγραφο 3 'Πώς να πάρετε το PREZISTA.'

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος, σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε.

Έγκυες ή μητέρες που θηλάζουν δεν πρέπει να παίρνουν το PREZISTA με ριτοναβίρη εκτός και εάν έχουν λάβει σαφείς οδηγίες από τον γιατρό. Έγκυες ή μητέρες που θηλάζουν δεν πρέπει να παίρνουν το PREZISTA με κομπισιστάτη.

Συνιστάται οι γυναίκες που έχουν μολυνθεί από HIV να μη θηλάζουν τα βρέφη τους εξαιτίας της πιθανότητας να μολυνθεί το μωρό σας από HIV μέσω του μητρικού γάλακτος και εξαιτίας των άγνωστων επιδράσεων του φαρμάκου στο μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα εάν αισθανθείτε ζάλη μετά τη λήψη του PREZISTA.

Τα δισκία PREZISTA περιέχουν κίτρινο (E110) το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Το PREZISTA περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το PREZISTA

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας.

Ακόμα και εάν αισθάνεστε καλύτερα, μη σταματήσετε να παίρνετε PREZISTA και ριτοναβίρη εάν δεν έχετε μιλήσει στον γιατρό σας.

Μετά την έναρξη της θεραπείας, η δόση ή η δοσολογική μορφή δεν πρέπει να αλλάζει ή η θεραπεία δεν πρέπει να διακόπτεται χωρίς οδηγίες από τον γιατρό.

Δόση για ενήλικες που δεν έχουν λάβει ξανά στο παρελθόν αντιρετροϊκά φάρμακα (αυτό θα καθοριστεί από τον γιατρό σας)

Θα χρειαστείτε διαφορετική δόση του PREZISTA που δεν μπορεί να χορηγηθεί με αυτά τα δισκία των 600 χιλιοστόγραμμα. Υπάρχουν διαθέσιμες άλλες περιεκτικότητες του PREZISTA.

Δόση για ενήλικες που έχουν λάβει ξανά στο παρελθόν αντιρετροϊκά φάρμακα (αυτό θα καθοριστεί από τον γιατρό σας)

Η δόση είναι είτε:

- 600 χιλιοστόγραμμα PREZISTA μαζί με 100 χιλιοστόγραμμα ριτοναβίρης δύο φορές την ημέρα.
- 800 χιλιοστόγραμμα PREZISTA (2 δισκία που περιέχουν 400 χιλιοστόγραμμα PREZISTA ή 1 δισκίο που περιέχει 800 χιλιοστόγραμμα PREZISTA) μαζί με 100 χιλιοστόγραμμα ριτοναβίρης μία φορά την ημέρα. Τα δισκία PREZISTA 400 χιλιοστόγραμμα και 800 χιλιοστόγραμμα χρησιμοποιούνται μόνο για τη σύνθεση του δοσολογικού σχήματος των 800 χιλιοστόγραμμα μία φορά την ημέρα.

Παρακαλούμε συζητήστε με τον γιατρό σας ποια δόση είναι η κατάλληλη για εσάς.

Οδηγίες για ενήλικες

- Λαμβάνετε το PREZISTA πάντα μαζί με ριτοναβίρη. Το PREZISTA δεν μπορεί να δράσει σωστά χωρίς ριτοναβίρη.
- Το πρωί, λαμβάνετε ένα δισκίο PREZISTA των 600 χιλιοστόγραμμα μαζί με 100 χιλιοστόγραμμα ριτοναβίρης.
- Το βράδυ, λαμβάνετε ένα δισκίο PREZISTA των 600 χιλιοστόγραμμα μαζί με 100 χιλιοστόγραμμα ριτοναβίρης.
- Λαμβάνετε το PREZISTA μαζί με τροφή. Το PREZISTA δεν μπορεί να δράσει σωστά χωρίς τροφή. Το είδος της τροφής δεν είναι σημαντικό.
- Καταπιείτε τα δισκία με πόσιμα υγρά όπως νερό ή γάλα.
- Τα δισκία PREZISTA των 75 χιλιοστόγραμμα και των 150 χιλιοστόγραμμα και το πόσιμο εναιώρημα των 100 χιλιοστόγραμμα ανά χιλιοστόλιτρο έχουν αναπτυχθεί για χρήση σε παιδιά, αλλά μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν σε ορισμένες περιπτώσεις και από ενήλικες.

Δόση για παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω τα οποία ζυγίζουν τουλάχιστον 15 κιλά που δεν έχουν λάβει αντιρετροϊκά φάρμακα στο παρελθόν (ο γιατρός του παιδιού σας θα το προσδιορίσει αυτό)

Ο γιατρός θα αποφασίσει τη σωστή μίας φορές ημερήσια δόση βασισμένος στο σωματικό βάρος του παιδιού (βλέπε τον παρακάτω πίνακα). Αυτή η δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τη συνιστώμενη δόση

των ενηλίκων, η οποία είναι 800 χιλιοστόγραμμα PREZISTA μαζί με 100 χιλιοστόγραμμα ριτοναβίρης μία φορά την ημέρα.

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει για το πόσα δισκία PREZISTA και πόση ριτοναβίρη (καψάκια, δισκία ή διάλυμα) πρέπει να πάρει το παιδί.

Σωματικό βάρος	Μία δόση PREZISTA είναι	Μία δόση ριτοναβίρης^α είναι
μεταξύ 15 και 30 κιλών	600 χιλιοστόγραμμα	100 χιλιοστόγραμμα
μεταξύ 30 και 40 κιλών	675 χιλιοστόγραμμα	100 χιλιοστόγραμμα
άνω των 40 κιλών	800 χιλιοστόγραμμα	100 χιλιοστόγραμμα

^α πόσιμο διάλυμα ριτοναβίρης: 80 χιλιοστόγραμμα ανά χιλιοστόλιτρο

Δόση για παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω τα οποία ζυγίζουν τουλάχιστον 15 κιλά που έχουν λάβει στο παρελθόν θεραπεία με αντιρετροϊκά φάρμακα (ο γιατρός του παιδιού σας θα το προσδιορίσει αυτό)

Ο γιατρός θα αποφασίσει τη σωστή δόση βασιζόμενος στο σωματικό βάρος του παιδιού (βλέπε τον παρακάτω πίνακα). Ο γιατρός θα καθορίσει εάν η δοσολογία μία φορά την ημέρα ή δύο φορές την ημέρα είναι κατάλληλη για το παιδί. Αυτή η δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τη συνιστώμενη δόση των ενηλίκων η οποία είναι 600 χιλιοστόγραμμα PREZISTA μαζί με 100 χιλιοστόγραμμα ριτοναβίρης δυο φορές την ημέρα ή 800 χιλιοστόγραμμα PREZISTA μαζί με 100 χιλιοστόγραμμα ριτοναβίρης μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει για το πόσα δισκία PREZISTA και πόση ριτοναβίρη (καψάκια, δισκία ή διάλυμα) πρέπει να πάρει το παιδί. Διατίθενται δισκία μικρότερων περιεκτικοτήτων ώστε να δομηθεί το κατάλληλο δοσολογικό σχήμα.

Διατίθεται επίσης πόσιμο εναιώρημα PREZISTA. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν τα δισκία ή το πόσιμο εναιώρημα PREZISTA είναι κατάλληλο για το παιδί.

Δοσολογία δύο φορές την ημέρα

Σωματικό βάρος	Μια δόση είναι
μεταξύ 15 και 30 κιλών	375 χιλιοστόγραμμα PREZISTA + 50 χιλιοστόγραμμα ριτοναβίρης δύο φορές την ημέρα
μεταξύ 30 και 40 κιλών	450 χιλιοστόγραμμα PREZISTA + 60 χιλιοστόγραμμα ριτοναβίρης δύο φορές την ημέρα
άνω των 40 κιλών*	600 χιλιοστόγραμμα PREZISTA + 100 χιλιοστόγραμμα ριτοναβίρης δύο φορές την ημέρα

* Για παιδιά ηλικίας 12 ετών ή άνω τα οποία ζυγίζουν τουλάχιστον 40 κιλά, ο γιατρός του παιδιού σας θα καθορίσει αν μπορεί να χρησιμοποιηθεί η δοσολογία του PREZISTA με 800 χιλιοστόγραμμα μία φορά την ημέρα. Αυτή δεν μπορεί να χορηγηθεί με αυτά τα δισκία των 600 χιλιοστόγραμμων. Διατίθενται άλλες περιεκτικότητες του PREZISTA.

Δοσολογία μία φορά την ημέρα

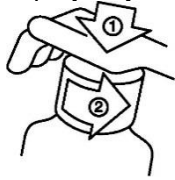
Σωματικό βάρος	Μία δόση PREZISTA είναι	Μία δόση ριτοναβίρης^α είναι
μεταξύ 15 και 30 κιλών	600 χιλιοστόγραμμα	100 χιλιοστόγραμμα
μεταξύ 30 και 40 κιλών	675 χιλιοστόγραμμα	100 χιλιοστόγραμμα
άνω των 40 κιλών	800 χιλιοστόγραμμα	100 χιλιοστόγραμμα

^α πόσιμο διάλυμα ριτοναβίρης: 80 χιλιοστόγραμμα ανά χιλιοστόλιτρο

Οδηγίες για παιδιά

- Το παιδί πρέπει πάντοτε να λαμβάνει το PREZISTA μαζί με ριτοναβίρη. Το PREZISTA δεν μπορεί να δράσει σωστά χωρίς ριτοναβίρη.
- Το παιδί πρέπει να λαμβάνει τις κατάλληλες δόσεις PREZISTA και ριτοναβίρης δυο φορές την ημέρα ή μία φορά την ημέρα. Εάν το PREZISTA έχει συνταγογραφηθεί για λήψη δύο φορές την ημέρα το παιδί πρέπει να πάρει μια δόση το πρωί και μια δόση το βράδυ. Ο γιατρός του παιδιού σας θα καθορίσει το κατάλληλο δοσολογικό σχήμα για το παιδί σας.
- Το παιδί πρέπει να λαμβάνει το PREZISTA μαζί με τροφή. Το PREZISTA δεν μπορεί να δράσει σωστά χωρίς τροφή. Το είδος της τροφής δεν είναι σημαντικό.
- Το παιδί πρέπει να καταπίνει τα δισκία με πόσιμα υγρά όπως νερό ή γάλα.
- Τα δισκία PREZISTA 75 χιλιοστόγραμμα και 150 χιλιοστόγραμμα και το πόσιμο εναιώρημα 100 χιλιοστόγραμμα/χιλιοστόλιτρο έχουν αναπτυχθεί για χρήση σε παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 40 κιλά, αλλά μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν σε ορισμένες περιπτώσεις.

Αφαίρεση του πώματος ασφαλείας για τα παιδιά



Η πλαστική φιάλη έχει ένα πώμα ασφαλείας για τα παιδιά και πρέπει να ανοιχτεί ως εξής:

- Πιέστε το πλαστικό βιδωτό πώμα προς τα κάτω περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα.
- Αφαιρέστε το ξεβιδωμένο πώμα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση PREZISTA από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το PREZISTA

Εάν το παρατηρήσετε **εντός 6 ωρών**, πρέπει να πάρετε αμέσως την ξεχασμένη δόση. Λαμβάνετε πάντα μαζί με ριτοναβίρη και τροφή. Εάν το παρατηρήσετε **μετά από 6 ώρες**, τότε παραλείψτε αυτή τη δόση και λάβετε τις επόμενες δόσεις ως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν κάνετε εμετό μετά τη λήψη PREZISTA και ριτοναβίρης

Σε περίπτωση που κάνετε εμετό **εντός 4 ωρών** από τη λήψη του φαρμάκου, θα πρέπει να ληφθεί μία άλλη δόση PREZISTA και ριτοναβίρης μαζί με τροφή το συντομότερο δυνατό. Εάν κάνετε εμετό σε διάστημα **μεγαλύτερο των 4 ωρών** μετά τη λήψη του φαρμάκου, τότε δεν χρειάζεται να λάβετε άλλη δόση PREZISTA και ριτοναβίρης έως την επόμενη κανονικά προγραμματισμένη χρονική στιγμή.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας **εάν δεν είστε σίγουροι** για το τι πρέπει να κάνετε εάν παραλείψετε μία δόση ή κάνετε εμετό.

Μη σταματήσετε τη λήψη PREZISTA χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας

Τα φάρμακα κατά του HIV μπορεί να σας κάνουν να αισθανθείτε καλύτερα. Ακόμα και όταν αισθανθείτε καλύτερα, μη διακόψετε τη λήψη του PREZISTA. Μιλήστε πρώτα με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας κατά του HIV ενδέχεται να παρουσιαστεί αύξηση του σωματικού βάρους και των επιπέδων των λιπιδίων και της γλυκόζης στο αίμα. Αυτό συνδέεται εν μέρει με την αποκατάσταση της υγείας και του τρόπου ζωής, ενώ στην περίπτωση των λιπιδίων του αίματος, ορισμένες φορές οφείλεται σε αυτά καθαυτά τα φάρμακα κατά του HIV. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει εξετάσεις για τις μεταβολές αυτές.

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε κάποιες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν αναφερθεί ηπατικά προβλήματα που περιστασιακά μπορεί να είναι σοβαρά. Ο γιατρός σας θα πρέπει να διεξάγει εξετάσεις αίματος πριν ξεκινήσετε το PREZISTA. Εάν έχετε λοίμωξη από χρόνια ηπατίτιδα Β ή C, ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει τις εξετάσεις αίματός σας πιο συχνά διότι διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης ηπατικών προβλημάτων. Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με τα σημεία και τα συμπτώματα των ηπατικών προβλημάτων. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού μέρους των ματιών σας, σκουρόχρωμα (στο χρώμα του τσαγιού) ούρα, ανοιχτόχρωμα κόπρανα (κενώσεις του εντέρου), ναυτία, έμετο, απώλεια της όρεξης, πόνο ή πόνο και δυσφορία στη δεξιά πλευρά κάτω από τα πλευρά σας.

Δερματικό εξάνθημα (πιο συχνά όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ραλτεγκραβίρη), φαγούρα. Το εξάνθημα είναι συνήθως ήπιο έως μέτριο. Ένα δερματικό εξάνθημα μπορεί επίσης να είναι το σύμπτωμα μίας σπάνιας σοβαρής κατάστασης. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να μιλήσετε με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε εξάνθημα. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευτεί για το πώς να αντιμετωπίσετε τα συμπτώματά σας ή εάν πρέπει να διακοπεί το PREZISTA.

Άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν διαβήτη (συχνές) και φλεγμονή του παγκρέατος (όχι συχνές).

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- διάρροια.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- έμετος, ναυτία, κοιλιακό άλγος ή φούσκωμα, δυσπεψία, μετεωρισμός
- κεφαλαλγία, κούραση, ζάλη, νωθρότητα, μούδιασμα, μυρμηκίαση ή πόνος στα χέρια ή στα πόδια, απώλεια δύναμης, δυσκολία στον ύπνο.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- θωρακικό άλγος, μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- μειωμένη ή μη φυσιολογική ευαισθησία του δέρματος, βελονιάσματα, διαταραχή στην προσοχή, απώλεια μνήμης, προβλήματα με την ισορροπία σας
- δυσκολία στην αναπνοή, βήχας, ρινορραγία, ερεθισμός φάρυγγα
- φλεγμονή στο στομάχι ή στο στόμα, καύσος στομάχου, ακούσια προσπάθεια για έμετο, ξηρότητα στόματος, δυσφορία στο στομάχι, δυσκοιλιότητα, ρέψιμο
- νεφρική ανεπάρκεια, νεφρικοί λίθοι, δυσκολία στην ούρηση, συχνή ούρηση ή υπερβολικά ούρα, μερικές φορές τη νύχτα
- κνίδωση, σοβαρό οίδημα του δέρματος και άλλων ιστών (πιο συχνά στα χείλη ή τα μάτια), έκζεμα, υπερβολικός ιδρώτας, νυκτερινοί ιδρώτες, απώλεια μαλλιών, ακμή, ξεφλουδισμένο δέρμα, χρωματισμός των νυχιών
- μυϊκός πόνος, μυϊκές κράμπες ή αδυναμία, πόνος στα άκρα, οστεοπόρωση
- μείωση της λειτουργίας του θυρεοειδούς αδένα. Αυτό μπορεί να φανεί στην εξέταση αίματος.
- υψηλή πίεση του αίματος, έξαψη
- κόκκινα ή ξηρά μάτια
- πυρετός, οίδημα των κάτω άκρων εξαιτίας των υγρών, αίσθημα κακουχίας, ευερεθιστότητα, πόνος
- συμπτώματα λοίμωξης, έρπης απλός
- στυτική δυσλειτουργία, αύξηση του στήθους
- προβλήματα ύπνου, υπνηλία, κατάθλιψη, άγχος, ανώμαλα όνειρα, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- μία αντίδραση που ονομάζεται DRESS [σοβαρό εξάνθημα, που μπορεί να συνοδεύεται από πυρετό, κόπωση, οίδημα στο πρόσωπο ή τους λεμφαδένες, αυξημένα ηωσινόφιλα (είδος λευκών αιμοσφαιρίων), επιδράσεις στο συκώτι, τους νεφρούς ή τους πνεύμονες]
- καρδιακό επεισόδιο, αργός καρδιακός ρυθμός, αίσθημα παλμών
- οπτική διαταραχή
- ρίγη, μη φυσιολογική αίσθηση
- ένα αίσθημα σύγχυσης ή αποπροσανατολισμού, μεταβολές της διάθεσης, ανησυχία
- λιποθυμία, επιληπτικές κρίσεις, μεταβολές ή απώλεια της γεύσης
- έλκη στο στόμα, αιματέμεση, φλεγμονή στα χείλη, ξηρότητα χειλιών, επικαλυμμένη γλώσσα
- καταρροή
- δερματικές αλλοιώσεις, ξηρότητα δέρματος
- δυσκαμψία των μυών ή των αρθρώσεων, πόνος στις αρθρώσεις με ή χωρίς φλεγμονή
- μεταβολές σε μερικές τιμές των κυττάρων του αίματός σας ή της χημείας. Αυτές φαίνονται στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος και/ή ούρων. Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει σχετικά με αυτό. Παραδείγματα είναι: αύξηση σε ορισμένα λευκά αιμοσφαίρια.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι τυπικές των φαρμάκων κατά του HIV που ανήκουν στην ίδια οικογένεια με το PREZISTA. Αυτές είναι:

- μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία. Σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτές οι μυϊκές διαταραχές ήταν σοβαρές.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το PREZISTA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το PREZISTA.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το PREZISTA

- Η δραστική ουσία είναι η δαρουναβίρη. Κάθε δισκίο περιέχει 600 χιλιοστόγραμμα δαρουναβίρης (ως αιθανολικό εστέρα).
- Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άνυδρο κολλοειδές οξειδίο πυριτίου, κροσποβιδόνη, στεατικό μαγνήσιο. Το λεπτό υμένιο της επικάλυψης περιέχει πολυβινυλαλκοόλη – μερικώς υδρολυμένη, πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, διοξειδίο τιτανίου (E171), τάλκη και κίτρινο (E110).

Εμφάνιση του PREZISTA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, πορτοκαλί χρώματος, ωοειδούς σχήματος, που αναφέρει TMC στη μία πλευρά και 600MG στην άλλη πλευρά.

60 δισκία σε μια πλαστική φιάλη.

Το PREZISTA διατίθεται επίσης ως 75 χιλιοστόγραμμα, 150 χιλιοστόγραμμα, 400 χιλιοστόγραμμα και 800 χιλιοστόγραμμα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και ως πόσιμο εναώρημα 100 χιλιοστόγραμμα/χιλιοστόλιτρο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Βέλγιο

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 80 90 000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάιο 2022.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.