PREZISTA® 400 mg Filmtabletten

Darunavir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist PREZISTA und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von PREZISTA beachten?**
3. **Wie ist PREZISTA einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist PREZISTA aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist PREZISTA und wofür wird es angewendet?

Was ist PREZISTA?
PREZISTA enthält den Wirkstoff Darunavir. 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?
Die PREZISTA 400 mg Tablette wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern (ab 3 Jahren und mit mindestens 40 kg Körpergewicht) angewendet, die mit HIV infiziert sind und
- die bisher keine antiretroviralen Arzneimittel angewendet haben.
- bei bestimmten Patienten, die bereits antiretrovirale Arzneimittel angewendet haben (Ihr Arzt wird dies ermitteln).

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PREZISTA beachten?

PREZISTA darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen Darunavir oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder Cobicistat oder 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.

Informieren Sie Ihren Arzt über **alle** Arzneimittel, die Sie anwenden, einschließlich Arzneimittel, die Sie oral einnehmen, inhalieren, injizieren oder auf die Haut auftragen.

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**
Avanafil	zur Behandlung von Erektionsstörungen
Astemizol oder *Terfenadin*	zur Behandlung allergischer Symptome
Triazolam und *oral (*über den Mund*) eingenommenes Midazolam*	eingesetzt, um Ihnen zum Schlafen zu verhelfen und/ oder Ängste zu nehmen

Arzneimittel	Zweck des Arzneimittels
Cisaprid	zur Behandlung einiger Magenerkrankungen
*Colchicin (*wenn Sie Nieren- und/oder Leberprobleme haben*)*	zur Behandlung von Gicht oder familiärem Mittelmeerfieber
Lurasidon, Pimozid, Quetiapin oder *Sertindol*	zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen
Mutterkornalkaloide wie z. B. *Ergotamin, Dihydroergotamin, Ergometrin und Methylergometrin*	zur Behandlung von Migränekopfschmerzen
Amiodaron, Bepridil, Dronedaron, Ivabradin, Chinidin, Ranolazin	zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen z. B. Herzrhythmusstörungen
Lovastatin, Simvastatin und Lomitapid	zur Senkung der Cholesterinwerte
Rifampicin	zur Behandlung einiger Infektionen wie z. B. Tuberkulose
Elbasvir/Grazoprevir	zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion
das Kombinationspräparat *Lopinavir/Ritonavir*	dieses Arzneimittel gegen HIV ist aus derselben Arzneimittelklasse wie PREZISTA
Alfuzosin	zur Behandlung einer vergrößerten Prostata
Sildenafil	zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge
Ticagrelor	hilft bei der Behandlung von Patienten mit Herzinfarkt in der Vorgeschichte, damit das Blut nicht verklumpt
Naloxegol	zur Behandlung von Verstopfung, die durch Opioide verursacht wird
Dapoxetin	zur Behandlung des vorzeitigen Samenergusses
Domperidon	zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen

Wenden Sie PREZISTA nicht mit Präparaten an, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie PREZISTA einnehmen.
PREZISTA ist kein Heilmittel für eine HIV-Infektion.
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 (gegen eine HIV-Infektion) einnehmen, können Hautausschläge (meist leicht bis mittelgradig) häufiger auftreten als bei Patienten, die nur eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Situation VOR und WÄHREND Ihrer Behandlung
Achten Sie darauf, folgende Punkte zu prüfen und Ihrem Arzt mitzuteilen, ob einer oder mehrere davon auf Sie zutreffen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie früher schon einmal **Probleme mit Ihrer Leber** einschließlich einer Infektion mit Hepatitis B oder C hatten. Unter Umständen muss Ihr Arzt erst die Schwere Ihrer Lebererkrankung beurteilen, bevor er darüber entscheiden kann, ob Sie 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.
- Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z. B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie **Bluter** sind. 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 Knochengewebe durch mangelnde Blutversorgung des Knochens) entwickeln. Die Dauer der kombinierten antiretroviralen Therapie, die Einnahme von Corticosteroiden, Alkoholkonsum, eine schwere Immunsuppression, ein hoher Body-Mass-Index (Maßzahl zur Bestimmung des Körperge-

wichts 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.

Ältere Patienten
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.

Kinder und Jugendliche
Die PREZISTA 400 mg Tablette soll nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden, die jünger als 3 Jahre sind oder weniger als 40 kg wiegen.

Einnahme von PREZISTA zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben.
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 Cobicistat oder Ritonavir ist nicht mit allen PIs (Proteasehemmern) getestet worden und darf nicht zusammen mit anderen HIV-PIs eingenommen werden. In einigen Fällen muss vielleicht die Dosierung von anderen Arzneimitteln geändert werden. Informieren Sie deshalb immer Ihren Arzt, wenn Sie andere Anti-HIV-Arzneimittel einnehmen und befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen Ihres Arztes, welche Arzneimittel miteinander kombiniert werden können.
Die Wirkung von 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* (Corticosteroid)
- *Efavirenz* (HIV-Infektion)
- *Rifapentin, Rifabutin* (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Infektionen wie Tuberkulose)
- *Saquinavir* (HIV-Infektion).

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch die Einnahme von PREZISTA eventuell beeinflusst werden und Ihr Arzt wird vielleicht einige zusätzliche Blutuntersuchungen durchführen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Folgendes einnehmen:
- *Amlodipin, Diltiazem, Disopyramid, Carvedilol, Felodipin, Flecainid, Lidocain, Metoprolol, Mexiletin, Nifedipin, Nicardipin, Propafenon, Timolol, Verapamil* (gegen Herzerkrankungen), da die therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen dieser Arzneimittel zunehmen können.
- *Apixaban, Dabigatranetexilat, Edoxaban, Rivaroxaban, Warfarin, Clopidogrel* (zur Herabsetzung der Blutgerinnung), da ihre therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen sich ändern können.
- Hormonelle Verhütungsmittel auf Estrogenbasis und Hormonersatztherapie. PREZISTA könnte deren Wirksamkeit herabsetzen. Zur Empfängnisverhütung werden andere, nicht-hormonelle Verhütungsmethoden empfohlen.
- *Ethinylestradiol/Drospirenon*. PREZISTA kann das Risiko für erhöhte Kaliumspiegel durch Drospirenon erhöhen.
- *Atorvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin* (zur Senkung des Cholesterinspiegels). Das Risiko für Muskelschädigungen könnte zunehmen. Ihr Arzt wird beurteilen, welche Cholesterin-senkende Therapie in Ihrer besonderen Situation am besten ist.
- *Clarithromycin* (Antibiotikum)
- *Ciclosporin, Everolimus, Tacrolimus, Sirolimus* (zur Dämpfung Ihres Immunsystems), da die therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärkt werden könnten.
- *Corticosteroide wie Betamethason, Budesonid, Fluticason, Mometason, Prednison und Triamcinolon*. Diese Arzneimittel werden für die Behandlung von Allergien, Asthma, entzündlichen Darmerkrankungen, entzündlichen Haut-, Augen-, Gelenk- und Muskelerkrankungen sowie von anderen entzündlichen Erkrankungen verwendet. Diese Arzneimittel werden im Allgemeinen oral eingenommen, inhaliert, injiziert oder auf die Haut aufgetragen. Falls keine Alternativen angewendet werden können, sollte die Anwendung nur nach medizinischer Beurteilung sowie unter einer engmaschigen Überwachung im Hinblick auf Nebenwirkungen der Corticosteroide durch Ihren Arzt erfolgen.
- *Buprenorphin/Naloxon* (Arzneimittel zur Behandlung einer Opioidabhängigkeit)
- *Salmeterol* (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- *Artemether/Lumefantrin* (ein Kombinationspräparat zur Behandlung der Malaria)
- *Dasatinib, Everolimus, Irinotecan, Nilotinib, Vinblastin, Vincristin* (zur Behandlung von Krebs)
- *Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil* (gegen Erektionsstörungen oder zur Behandlung einer Erkrankung von Herz und Lunge, die pulmonale arterielle Hypertonie genannt wird)
- *Glecaprevir/Pibrentasvir* (zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion)

– *Fentanyl, Oxycodon, Tramadol* (gegen Schmerzen)
– *Fesoterodin, Solifenacin* (zur Behandlung von Harnblasenerkrankungen).

Ihr Arzt wird vielleicht einige zusätzliche Blutuntersuchungen durchführen und die Dosierung anderer Arzneimittel muss gegebenenfalls geändert werden, wenn die therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen dieser Arzneimittel oder von PREZISTA durch die Kombination beeinflusst werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie Folgendes einnehmen:
– *Dabigatranetexilat, Edoxaban, Warfarin* (zur Herabsetzung der Blutgerinnung)
– *Alfentanil* (injizierbares, starkes und kurz wirkendes Schmerzmittel, das bei Operationen angewendet wird)
– *Digoxin* (gegen bestimmte Herzerkrankungen)
– *Clarithromycin* (Antibiotikum)
– *Itraconazol, Isavuconazol, Fluconazol, Posaconazol, Clotrimazol* (zur Behandlung von Pilzinfektionen). Voriconazol sollte nur nach medizinischer Bewertung eingenommen werden.
– *Rifabutin* (gegen bakterielle Infektionen)
– *Sildenafil, Vardenafil, Tadalafil* (gegen Erektionsstörungen oder hohen Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge)
– *Amitriptylin, Desipramin, Imipramin, Nortriptylin, Paroxetin, Sertralin, Trazodon* (zur Behandlung von Depression und Angst)
– *Maraviroc* (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
– *Methadon* (zur Behandlung der Opiat-Abhängigkeit)
– *Carbamazepin, Clonazepam (*zur Vorbeugung von Krampfanfällen oder zur Behandlung von bestimmten Formen von Nervenschmerzen)
– *Colchicin* (zur Behandlung von Gicht oder familiärem Mittelmeerfieber)
– *Bosentan* (zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge)
– *Buspiron, Clorazepat, Diazepam, Estazolam, Flurazepam, Midazolam, sofern dieses als Injektion angewendet wird, Zolpidem* (Beruhigungsmittel)
– *Perphenazin, Risperidon, Thioridazin* (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
– *Metformin* (zur Behandlung von Typ-2-Diabetes).

Dies ist **keine** vollständige Liste von Arzneimitteln. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker ***alle*** Arzneimittel mit, die Sie anwenden.

Einnahme von 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 beabsichtigen, schwanger zu werden. Schwangere sollen PREZISTA mit Ritonavir nicht einnehmen, es sei denn, der Arzt hat es ausdrücklich verordnet. Schwangere sollen PREZISTA nicht zusammen mit Cobicistat einnehmen.
Wegen möglicher Nebenwirkungen bei gestillten Kindern, sollten Frauen nicht stillen, wenn sie PREZISTA einnehmen.
Bei Frauen mit HIV wird das Stillen nicht empfohlen, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder irgendwelche Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach der Einnahme von PREZISTA schwindlig oder benommen fühlen.

PREZISTA-Tabletten enthalten Gelborange S (E110), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

PREZISTA enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist PREZISTA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Auch wenn Sie sich besser fühlen, beenden Sie die Einnahme von PREZISTA und Cobicistat oder Ritonavir nicht, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.
Nach dem Beginn der Therapie darf ohne Anweisung des Arztes die Dosis oder Darreichungsform nicht verändert oder die Therapie nicht abgebrochen werden.
Die 400 mg Tabletten von PREZISTA dürfen nur angewendet werden, um eine Dosierung von 800 mg einmal täglich zu erreichen.

Dosis für Erwachsene, die bisher keine antiretroviralen Arzneimittel eingenommen haben (Ihr Arzt wird dies ermitteln)
Die übliche Dosis von PREZISTA ist 800 mg (2 Tabletten, die 400 mg PREZISTA enthalten oder 1 Tablette, die 800 mg PREZISTA enthält) einmal täglich.
Sie müssen PREZISTA jeden Tag und immer zusammen mit 150 mg Cobicistat oder 100 mg Ritonavir und mit einer Mahlzeit einnehmen. PREZISTA kann ohne Cobicistat oder Ritonavir und eine Mahlzeit nicht richtig wirken. Sie müssen eine Mahlzeit oder einen Snack innerhalb von 30 Minuten, bevor Sie PREZISTA und Cobicistat oder Ritonavir einnehmen zu sich nehmen. Die Art der Mahlzeit ist dabei unwichtig. Auch wenn Sie sich besser fühlen, dürfen

Sie nicht aufhören, PREZISTA und Cobicistat oder Ritonavir einzunehmen, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Hinweise für Erwachsene
- Nehmen Sie zwei 400 mg Tabletten PREZISTA einmal täglich, jeden Tag, zur gleichen Zeit ein.
- Nehmen Sie PREZISTA immer zusammen mit 150 mg Cobicistat oder 100 mg Ritonavir ein.
- Nehmen Sie PREZISTA zusammen mit einer Mahlzeit ein.
- Schlucken Sie die Tablette mit einem Getränk wie z. B. Wasser oder Milch.
- Nehmen Sie Ihre anderen HIV-Arzneimittel, die in Kombination mit PREZISTA und Cobicistat oder Ritonavir angewendet werden, wie von Ihrem Arzt verordnet ein.
- PREZISTA 100 Milligramm pro Milliliter Suspension zum Einnehmen wurde zur Anwendung bei Kindern entwickelt, kann aber in bestimmten Fällen auch bei Erwachsenen angewendet werden.

Dosis für Erwachsene, die bereits antiretrovirale Arzneimittel erhalten haben (Ihr Arzt wird dies ermitteln)
Die Dosis ist entweder:
- 800 mg PREZISTA (2 Tabletten, die je 400 mg PREZISTA enthalten oder 1 Tablette, die 800 mg PREZISTA enthält) zusammen mit 150 mg Cobicistat oder 100 mg Ritonavir einmal täglich
  ODER
- 600 mg PREZISTA zusammen mit 100 mg Ritonavir zweimal täglich.

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

Dosis für Kinder ab 3 Jahre mit Ritonavir, und ab 12 Jahre mit Cobicistat, die mehr als 40 kg wiegen und bisher keine antiretroviralen Arzneimittel eingenommen haben (der Arzt Ihres Kindes wird dies ermitteln)
- Die übliche Dosis beträgt 800 mg PREZISTA (2 Tabletten, die je 400 mg PREZISTA enthalten oder 1 Tablette, die 800 mg PREZISTA enthält) zusammen mit 100 mg Ritonavir oder 150 mg Cobicistat einmal täglich.

Dosis für Kinder ab 3 Jahre mit Ritonavir, und ab 12 Jahre mit Cobicistat, die mehr als 40 kg wiegen und bereits antiretrovirale Arzneimittel erhalten haben (der Arzt Ihres Kindes wird dies ermitteln)
Die Dosis ist entweder:
- 800 mg PREZISTA (2 Tabletten, die je 400 mg PREZISTA enthalten oder 1 Tablette, die 800 mg PREZISTA enthält) zusammen mit 100 mg Ritonavir oder 150 mg Cobicistat einmal täglich
  ODER
- 600 mg PREZISTA zusammen mit 100 mg Ritonavir zweimal täglich.

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

***Hinweise für Kinder ab 3* Jahre mit Ritonavir, und ab 12 Jahre mit Cobicistat, die mehr als 40 kg wiegen**
- Nehmen Sie 800 mg PREZISTA (2 Tabletten, die je 400 mg PREZISTA enthalten oder 1 Tablette, die 800 mg PREZISTA enthält) einmal täglich, jeden Tag, zur gleichen Zeit ein.
- Nehmen Sie PREZISTA immer zusammen mit 100 mg Ritonavir oder 150 mg Cobicistat ein.
- Nehmen Sie PREZISTA zusammen mit einer Mahlzeit ein.
- Schlucken Sie die Tablette mit einem Getränk wie z. B. Wasser oder Milch.
- Nehmen Sie Ihre anderen HIV-Arzneimittel, die in Kombination mit PREZISTA und Ritonavir oder Cobicistat angewendet werden, wie von Ihrem Arzt verordnet ein.

Öffnen des kindergesicherten Verschlusses



Die Plastikflasche hat einen kindergesicherten Verschluss, der wie folgt zu öffnen ist:
- Drücken Sie den Plastik-Schraubverschluss nach unten und drehen Sie ihn dabei entgegen dem Uhrzeigersinn.
- Nehmen Sie den geöffneten Schraubverschluss ab.

Wenn Sie eine größere Menge von PREZISTA eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Einnahme von PREZISTA vergessen haben
Wenn Sie dies **innerhalb von 12 Stunden** bemerken, müssen Sie die Tabletten sofort einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten immer zusammen mit Cobicistat oder Ritonavir und einer Mahlzeit ein. Wenn Sie dies erst **nach 12 Stunden bemerken**, dann lassen Sie diese Einnahme aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie gewöhnlich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie nach der Einnahme von PREZISTA und Cobicistat oder Ritonavir erbrechen
Wenn Sie **innerhalb von 4 Stunden** nach der Einnahme des Arzneimittels erbrechen, sollten Sie so bald wie möglich eine weitere Dosis von PREZISTA und Cobicistat oder Ritonavir mit einer Mahlzeit einnehmen. Erbrechen Sie **mehr als 4 Stunden nach** der Einnahme des Arzneimittels, brauchen Sie bis zum nächsten geplanten Zeitpunkt keine weitere Dosis von PREZISTA und Cobicistat oder Ritonavir einnehmen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, **wenn Sie sich nicht sicher sind**, was Sie tun sollen, wenn Sie eine Dosis vergessen oder sich erbrochen haben.

Beenden Sie die Einnahme von PREZISTA nicht, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.
Durch Anti-HIV-Arzneimittel können Sie sich besser fühlen. 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen entwickeln
Es wurde über Leberprobleme berichtet, die gelegentlich schwerwiegend sein können. Bevor Sie die Therapie mit PREZISTA beginnen, sollte Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen. Wenn Sie an einer chronischen Hepatitis-B- oder -C-Infektion leiden, sollte Ihr Arzt Blutuntersuchungen häufiger durchführen, da für Sie ein größeres Risiko für die Entwicklung von Leberproblemen besteht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Anzeichen und Symptome von Leberproblemen. Diese können einschließen: Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Teils Ihrer Augen, dunkler (wie Tee gefärbter) Urin, heller Stuhl (Stuhlgang), Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust oder Schmerzen oder Schmerzen und Beschwerden an der rechten Seite unterhalb Ihrer Rippen.
Hautausschlag (häufiger bei gemeinsamer Anwendung mit Raltegravir), Juckreiz. Der Ausschlag ist gewöhnlich leicht bis mittelgradig. Ein Hautausschlag kann auch ein Symptom eines seltenen schweren Krankheitszustandes sein. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn sich ein Ausschlag entwickelt. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Ihre Symptome zu behandeln sind oder ob PREZISTA abgesetzt werden muss.
Andere schwere Nebenwirkungen waren Diabetes (häufig) und Entzündung der Bauchspeicheldrüse (gelegentlich).

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Durchfall.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Erbrechen, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Blähbauch, Verdauungsstörungen, Blähungen
– Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel, Benommenheit, Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Schmerzen in Händen oder Füßen, Kraftverlust, Einschlafschwierigkeiten.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Brustschmerzen, Veränderungen des EKGs, schneller Herzschlag
– verminderte oder anomale Hautempfindlichkeit, Ameisenlaufen, Aufmerksamkeitsschwierigkeiten, Gedächtnisverlust, Gleichgewichtsprobleme
– Atembeschwerden, Husten, Nasenbluten, Reizungen im Rachen
– Entzündung von Magen oder Mund, Sodbrennen, Würgereiz, trockener Mund, Bauchbeschwerden, Verstopfung, Aufstoßen
– 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, schuppige Haut, Nagelverfärbung
– Muskelschmerz, Muskelkrämpfe oder -schwäche, Schmerz in den Extremitäten, Osteoporose
– Verminderung der Schilddrüsenfunktion. Dies kann durch eine Blutuntersuchung festgestellt werden.
– Bluthochdruck, Erröten
– rote oder trockene Augen
– Fieber, Schwellung der unteren Gliedmaßen durch Flüssigkeitsansammlung, Unpässlichkeit, Gereiztheit, Schmerz
– Anzeichen wie bei einer Infektion, Herpes simplex
– Erektionsstörung, Vergrößerung der Brüste
– Schlafprobleme, Schläfrigkeit, Depression, Angstgefühl, abnorme Träume, Abnahme des sexuellen Verlangens

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
– eine Reaktion, die DRESS genannt wird [schwerer Ausschlag, der von Fieber, Müdigkeit, Schwellung des Gesichts oder der Lymphknoten, Anstieg der Eosinophilen (bestimmte weiße Blutkörperchen), Auswirkungen auf die Leber, Niere oder Lunge begleitet sein kann]
– Herzinfarkt, langsamer Herzschlag, Herzklopfen
– Sehstörungen
– Schüttelfrost, anomales Gefühl

- Gefühl von Verwirrtheit oder Desorientiertheit, Stimmungsveränderung, Unruhe
- Ohnmacht, epileptische Anfälle, Geschmacksveränderungen oder -verlust
- wunde Stellen im Mund, Erbrechen von Blut, entzündete Lippen, trockene Lippen, belegte Zunge
- laufende Nase
- Hautläsionen, trockene Haut
- steife Muskeln oder Gelenke, Gelenkschmerzen mit oder ohne Entzündung
- Veränderungen einiger Werte Ihres Blutbildes oder der klinischen Chemie. Dies kann durch Blut- und/ oder Urinuntersuchungen festgestellt werden. Ihr Arzt wird Ihnen die Befunde erklären. Beispiele hierfür sind: erhöhte Anzahl einiger weißer Blutkörperchen
- Darunavir-Kristalle in der Niere, die eine Nieren-Erkrankung auslösen.

Manche Nebenwirkungen sind typisch für HIV-Arzneimittel, die der selben Familie angehören wie PREZISTA. Dies sind:
- Muskelschmerzen bzw. Muskeldruckschmerz oder Muskelschwäche. In seltenen Fällen waren diese Muskelbeschwerden schwerwiegend.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist PREZISTA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Für PREZISTA sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PREZISTA enthält
- Der Wirkstoff ist: Darunavir. Jede Tablette enthält 400 mg Darunavir als Ethanolat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Magnesiumstearat. Die Filmbeschichtung enthält Poly (vinylalkohol) - teilhydrolysiert, Macrogol 3350, Titandioxid (E171), Talkum, Gelborange S (E110).

Wie PREZISTA aussieht und Inhalt der Packung
Filmbeschichtete, hell orangefarbene, ovale Tablette, mit Angabe TMC auf der einen Seite und 400MG auf der anderen Seite.
60 Tabletten in einer Plastikflasche.
PREZISTA gibt es auch als 75 mg, 150 mg, 600 mg und 800 mg Filmtabletten sowie 100 mg/ml Suspension zum Einnehmen.

Pharmazeutischer Unternehmer
Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien

Hersteller
Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04100 Latina, Italien
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

PatientenInfo-Service /