

UPUTSTVO ZA LEK

Prezista[®], 800 mg, film tablete

darunavir

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Videti odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Prezista i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Prezista
3. Kako se uzima lek Prezista
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Prezista
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Prezista i čemu je namenjen

Šta je lek Prezista?

Lek Prezista sadrži aktivnu supstancu darunavir. Lek Prezista je antiretrovirusni lek koji se koristi za lečenje infekcije izazvane virusom humane imunodeficijencije (HIV). Darunavir pripada grupi lekova koja se zove inhibitori proteaze. Lek Prezista deluje tako što smanjuje količinu HIV virusa u Vašem telu. Tako poboljšava Vaš imunski sistem i smanjuje rizik za razvoj bolesti povezanih sa HIV infekcijom.

Čemu je namenjen?

Lek Prezista 800 miligrama se koristi za lečenje odraslih pacijenata i dece (uzrasta od 3 godine i starije, telesne mase najmanje 40 kg) inficiranih HIV-om i:

- koji nisu ranije primenjivali antiretrovirusne lekove
- kod pojedinih pacijenata koji su prethodno bili podvrgnuti terapiji antiretrovirusnim lekovima (Vaš lekar će odlučiti o tome).

Lek Prezista se mora uzimati u kombinaciji sa niskom dozom kobicistata ili ritonavira kao i drugim lekovima protiv HIV-a. Lekar će Vam objasniti koja je kombinacija lekova najbolja za Vas.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Prezista

Lek Prezista ne smete uzimati:

- ukoliko ste **alergični (preosetljivi)** na darunavir ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6) ili na njegove pojačivače kobicistat ili na ritonavir.
- ukoliko imate **teške probleme sa jetrom**. Obratite se svom lekaru ako niste sigurni koliko je teško Vaše oboljenje jetre. Možda će biti potrebno da se urade neke dodatne analize.

Nemojte kombinovati lek Prezista ni sa jednim od sledećih lekova:

Ako uzimate bilo koji od navedenih lekova, pitajte svog lekara da li Vam može zameniti taj lek nekim drugim lekom.

<i>Lek:</i>	<i>Zbog čega se uzima taj lek:</i>
<i>Avanafil</i>	za lečenje erektilne disfunkcije
<i>Astemizol ili terfenadin</i>	za lečenje simptoma alergija
<i>Triazolam ili oralni midazolam (uzet oralno)</i>	za lečenje nesаницe i/ili ublažavanje uznemirenosti
<i>Cisaprid</i>	za lečenje nekih stomačnih problema
<i>Kolhicin (ako imate problem sa bubrezima i/ili jetrom)</i>	za lečenje gihta
<i>Pimozid, kvetiapin ili sertindol</i>	za lečenje psihijatrijskih stanja
<i>Ergot alkaloidi kao što su ergotamin, dihidroergotamin, ergometrin i metilergonovin</i>	za lečenje migrene i glavobolje
<i>Amjodaron, bepridil, dronedaron, hinidin, ranolazin i lidokain za sistemsku primenu</i>	za lečenje određenih srčanih smetnji, na primer poremećaj rada srca
<i>Lovastatin i simvastatin</i>	za snižavanje nivoa holesterola u krvi
<i>Rifampicin</i>	za lečenje nekih infekcija kao što je tuberkuloza
<i>Kombinovani lek lopinavir/ritonavir</i>	ovaj lek protiv HIV-a pripada istoj grupi antiretrovirusnih lekova kao i Prezista

<i>Alfuzosin</i>	za lečenje uvećanja prostate
<i>Sildenafil</i>	za lečenje visokog krvnog pritiska u plućnoj cirkulaciji
<i>Tikagrelor</i>	za sprečavanje slepljivanja trombocita kod pacijenata koji su prethodno imali srčani udar

Lek Prezista ne koristiti istovremeno sa proizvodima koji sadrže kantarion (*Hypericum perforatum*).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Prezista.

Prezista neće izlečiti HIV infekciju. HIV možete preneti čak i kada uzimate ovaj lek, iako je tada rizik od prenošenja smanjen efikasnom antiretrovirusnom terapijom. Razgovarajte sa Vašim lekarom o merama predostrožnosti koje morate da preduzimate da ne biste zarazili druge ljude.

Kod osoba koje uzimaju lek Prezista i dalje se može razviti infekcija ili druge bolesti udružene sa HIV infekcijom. Morate redovno odlaziti na kontrole kod svog lekara.

Kod osoba koje primenjuju lek Prezista može se razviti kožni osip. Retko, ovaj osip može da postane težak ili može ugroziti život. Molimo Vas da se obratite svom lekaru u slučaju pojave kožnog osipa.

Kod pacijenata koji uzimaju lek Prezista i raltegravir (u terapiji HIV infekcije), osipi (obično blagi ili umereni) mogu da se javljaju češće nego kod pacijenata koji uzimaju samo jedan od ovih lekova.

Lek Prezista je primenjivan samo kod ograničenog broja pacijenata starosti 65 godina ili starijih. Ukoliko pripadate toj starosnoj grupi, molimo Vas da sa lekarom porazgovarate o tome da li smete da uzimate lek Prezista.

Obavezno se konsultujte sa svojim lekarom, PRE početka i TOKOM primene leka Prezista

Pročitajte sledeća upozorenja i recite svom lekaru ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas:

- Recite svom lekaru ukoliko ste ranije imali **problema sa jetrom**, uključujući hepatitis B ili C. Vaš lekar će proceniti koliko je ozbiljno Vaše oboljenje jetre pre nego što odluči da li možete da uzimate lek Prezista.
- Recite svom lekaru ako imate **šećernu bolest**. Prezista može povećati nivo šećera u krvi.
- Odmah recite svom lekaru ako uočite bilo kakve simptome infekcije (na primer, uvećane limfne čvorove i povišenu telesnu temperaturu). Kod nekih pacijenata sa uznapredovalom HIV infekcijom i neuobičajenim infekcijama zbog oslabljenog imunskog istema (oportunistička infekcija) u istoriji bolesti, ubrzo nakon započinjanja terapije HIV infekcije može doći do pojave znakova i simptoma zapaljenja kao posledice prethodne infekcije. Veruje se da ovi simptomi nastaju zbog poboljšanja otpornosti organizma, tj. odgovora imunskog sistema koji omogućava organizmu da se bori protiv infekcije koja je do tada bila prisutna bez uočljivih simptoma.
- Pošto počnete da uzimate lekove za terapiju HIV infekcije, uz oportunističke infekcije mogu da se jave i autoimunski poremećaji (stanje u kojme imunski sistem napada zdravo tkivo organizma). Autoimunski poremećaji mogu da se jave i više meseci posle početka lečenja. Ako primetite bilo koji simptom infekcije ili drugi simptom kao što je mišićna slabost, slabost koja počinje u šakama i stopalima pa se širi naviše prema trupu tela, osećaj lupanja srca

(palpitacije), tremor (nevoljno drhtanje tela) ili hiperaktivnost, molimo Vas da odmah o tome obavestite lekara da biste mogli da primite neophodnu terapiju.

- Recite svom lekaru ako imate **hemofiliju**. Prezista može povećati rizik od pojave krvarenja.
- Recite svom lekaru ukoliko ste **alergični na sulfonamide** (npr. ranije korišćene za lečenje neke infekcije).
- Recite svom lekaru ako primetite bilo kakve **probleme sa mišićima ili kostima**. Kod nekih pacijenata koji koriste kombinaciju antiretrovirusnih lekova može doći do pojave oboljenja kostiju koje se zove osteonekroza (odumiranje koštanog tkiva zbog smanjenog snabdevanja kosti krvlju). Neki faktori rizika za nastanak ovog oboljenja pored ostalih, mogu biti dugo trajanje kombinovane antiretrovirusne terapije, korišćenje kortikosteroida, konzumiranje alkohola, sprečavanje normalnog imunološkog odgovora organizma (teška imunosupresija) i gojaznost (povećan indeks telesne mase). Znaci osteonekroze su ukočenost zglobova i bolovi (naročito u predelu kuka, kolena i ramena) kao i teškoće prilikom kretanja. Ako primetite bilo koji od ovih simptoma, molimo Vas da o tome obavestite Vašeg lekara.

Deca i adolescenti

Prezista 800 miligrama nije namenjena za primenu kod dece mlađe od 3 godine ili sa telesnom masom manjom od 40 kilograma.

Drugi lekovi i Prezista

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali bilo koje druge lekove.

Postoje neki lekovi koje **ne smete** da uzimate u kombinaciji sa lekom Prezista. Navedeni su gore pod naslovom *Nemojte kombinovati lek Prezista ni sa jednim od sledećih lekova*.

U većini slučajeva Prezista se može kombinovati sa antiretrovirusnim lekovima koji pripadaju drugoj grupi ovih lekova (na primer: nukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze (NRTI), nenukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze (NNRTI), antagonisti hemokinskih receptora (CCR5) i inhibitori fuzije (FI)). Nije ispitivana primena leka Prezista i kobicistata ili ritonavira sa svim inhibitorima proteaze (PI) i ne sme se koristiti u neispitanim kombinacijama sa inhibitorima proteaze. U nekim slučajevima može biti potrebno da se promeni doziranje drugih, istovremeno primenjivanih antiretrovirusnih lekova. Stoga, uvek recite svom lekaru ako uzimate neki drugi antiretrovirusni lek i pažljivo pratite uputstva lekara o tome koji se lekovi smeju kombinovati.

Terapijski efekti leka Prezista mogu biti smanjeni ako uzimate bilo koji od sledećih lekova. Recite Vašem lekaru ako uzimate:

- *Fenobarbital, fenitoin* (lekovi koji sprečavaju epileptični napad);
- *Deksametazon* (kortikosteroid)
- *Efavirenz* (lek koji se primenjuje u terapiji HIV infekcije)
- *Telaprevir, boceprevir* (lekovi koji se primenjuju za lečenje infekcije virusom hepatitisa C)
- *Rifapentin, rifabutin* (lekovi koji se primenjuju za lečenje nekih infekcija poput tuberkuloze)
- *Sakvinavir* (lek koji se primenjuje u terapiji HIV infekcije).

Effekti drugih lekova mogu biti promenjeni ukoliko ih uzimate zajedno sa lekom Prezista. Recite svom lekaru ako uzimate:

- *Amlodipin, diltiazem, dizopiramid, karvedilol, felodipin, flekainid, metoprolol, meksiletin, nifedipin, nikardipin, propafenon, timolol, verapamil* (lekovi za bolesti srca). Terapijski efekat ovih lekova ili njihova neželjena dejstva mogu biti pojačana.

- *Apiksaban, dabigatran eteksilat, rivaroksaban, varfarin* (lekovi koji se koriste za smanjivanje zgrušavanja krvi), njegovi terapijski efekti mogu se promeniti; Vaš lekar će možda morati da proveri nalaze krvi.
- Hormonski kontraceptivi na bazi estrogena i hormonska supstitucionna terapija; lek Prezista može smanjiti njihovu efikasnost. Za zaštitu od trudnoće preporučuju se drugi oblici nehormonske kontracepcije.
- *Atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin* (lekovi koji snižavaju nivo holesterola u krvi). Može biti povećan rizik od poremećaja mišićnog tkiva. Vaš lekar će da proceni koji je način lečenja povišenog holesterola najbolje odgovara Vašoj specifičnoj situaciji.
- *Klaritromicin* (antibiotik)
- Ciklosporin, everolimus, takrolimus, sirolimus (za lečenje imunskog sistema); jer terapijska ili neželjena dejstva tih lekova mogu biti pojačana. Vaš lekar će možda želeći da sprovede neke dodatne analize.
- *Flutikazon, budesonid* (lekovi za kontrolu astme); može se koristiti samo nakon lekarske procene i uz stalno praćenje eventualne pojave sistemskih neželjenih dejstava kortikosteroida.
- *Buprenorfin/nalokson* (lekovi za lečenje zavisnosti od opioida).
- *Salmeterol* (za lečenje astme)
- *Artemeter/lumefantrin* (kombinovani lek za lečenje malarije)
- *Dasatinib, everolimus, nilotinib, vinblastin, vinkristin* (lekovi za lečenje raka)
- *Prednizon* (kortikosteroid)
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (za lečenje poremećaja erekcije ili za lečenje poremećaja srca i pluća koje se zove plućna arterijska hipertenzija).

Postoji mogućnost da će biti potrebno da se promene doze drugih lekova, s obzirom na mogućnost promene terapijskog dejstva ili neželjenih dejstava tih lekova ili leka Prezista kada se primjenjuju u kombinaciji.

Recite svom lekaru ako uzimate:

- *Alfentanil* (u obliku injekcije, snažan lek protiv bolova kratkog dejstva koji se koristi u hirurškim intervencijama);
- *Digoksin* (za lečenje određenih srčanih poremećaja)
- *Klaritromicin* (antibiotik)
- *Ketokonazol, itrakonazol, flukonazol, posakonazol, klotrimazol* (lekovi za lečenje gljivičnih infekcija). Vorikonazol se može primeniti samo nakon lekarske procene.
- *Rifabutin* (protiv bakterijskih infekcija)
- *Sildenafil, vardenafil, tadalafil* (za erektilnu disfunkciju ili povišeni krvni pritisak u plućnom krvotoku)
- *Amitriptilin, dezipramin, imipramin, nortriptilin, paroksetin, sertralin, trazodon* (lekovi za lečenje depresije i uznemirenost)
- *Maravirok* (za terapiju HIV infekcije)
- *Metadon* (za lečenje zavisnosti od opioida)
- *Karbamazepin* (lek za sprečavanje epileptičnih napada ili za lečenje određenih tipova neurološkog bola)
- *Kolhicin* (za lečenje gihta)
- *Bosentan* (za lečenje povišenog krvnog pritiska u plućnoj krvotoku)
- *Buspiron, klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam* kada se koristi u obliku injekcije, *zolpidem* (sedativi)
- *Perfenazin, risperidon, tioridazin* (za lečenje psihijatrijskih stanja)
- *Metformin* (za lečenje šećerne bolesti tipa 2).

Ovaj spisak lekova **nije** potpun. Recite Vašem lekaru za **sve** lekove koje uzimate.

Uzimanje leka Prezista sa hranom ili pićima

Pogledajte odeljak 3. *Kako se uzima lek Prezista.*

Trudnoća i dojenje

Odmah obavestite svog lekara ako ste trudni ili dojite dete. Trudnice i dojilje ne smeju da uzimaju lek Prezista, osim ukoliko to nije izričito zahtevao njihov lekar. Preporučuje se da žene zaražene HIV-om nikako ne doje svoju odojčad, jer postoji mogućnost da se dete zarazi HIV-om putem majčinog mleka, kao i zbog nepoznatih dejstava koje lek može da ima na Vašu bebu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ukoliko osetite vrtoglavicu nakon uzimanja leka Prezista, nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama.

3. Kako se uzima lek Prezista

***Napomena:** Lek Prezista, oralna suspenzija i Prezista tablete jačine 75 mg, 150 mg i 300 mg nisu dostupni na tržištu Republike Srbije.*

Uvek uzmite ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Čak iako se budete osećali bolje, ne prekidajte uzimati lek Prezista i kobicistat ili ritonavir bez prethodnog savetovanja sa Vašim lekarom.

Nakon započinjanja terapije, ne smete prekinuti terapiju ili menjati dozu bez konsultacije sa Vašim lekarom.

Tablete leka Prezista od 800 mg se koriste za režim doziranja jednom dnevno.

Doza za odrasle pacijente koji prethodno nisu uzimali antiretrovirusne lekove (to će odrediti Vaš lekar)

Uobičajena doza leka Prezista je 800 mg (2 tablete od 400 mg leka Prezista ili 1 tableta od 800 mg leka Prezista) jednom dnevno.

Morate uzimati lek Prezista svaki dan i uvek u kombinaciji sa 150 mg kobicistata ili 100 mg ritonavira i sa hranom.

Lek Prezista ne može da ispolji svoju efikasnost bez kobicistata ili ritonavira i hrane. Morate uzeti obrok ili bar užinu 30 minuta pre uzimanja leka Prezista i kobicistat ili ritonavira, vrsta hrane nije važna. Čak iako se osećate bolje, ne prekidajte uzimanje leka Prezista i kobicistata ili ritonavira bez konsultacije sa lekarom.

Instrukcije za odrasle:

- Uzimate jednu tabletu od 800 mg u isto vreme, jednom dnevno, svaki dan.
- Uvek uzimajte lek Prezista zajedno sa 150 mg kobicistata ili 100 mg ritonavira.
- Tablete leka Prezista uzimajte uz obrok.
- Progutajte tabletu sa vodom ili mlekom.

- Ostale lekove protiv HIV-a koje primjenjujete u kombinaciji sa lekom Prezista i kobicistatom ili ritonavirovom, uzimajte prema preporuci Vašeg lekara.
- Prezista 100 mg/mL oralna suspenzija je razvijena za upotrebu kod dece ali se takođe može koristiti kod odraslih u nekim slučajevima.

Doza za odrasle pacijente koji su bili prethodno uzimali antiretrovirusne lekove (to će odrediti Vaš lekar)

Doza iznosi:

- 800 mg leka Prezista (2 tablete leka Prezista od 400 mg ili 1 tableta leka Prezista od 800 mg) zajedno sa 150 mg kobicistata ili 100 mg ritonavira jednom dnevno

ILI

- 600 mg (2 tablete leka Prezista od 300 mg ili jedna tableta leka Prezista od 600 mg) zajedno sa 100 mg ritonavira dva puta na dan.

Molimo Vas da sa Vašim lekarom porazgovarate koja je doza odgovarajuća za Vas.

Doza za decu uzrasta 3 godine ili stariju, telesne mase veće od 40 kg koji prethodno nisu uzimali antiretrovirusne lekove (to će odrediti lekar Vašeg deteta)

- Uobičajena doza leka Prezista je 800 mg (2 tablete leka Prezista od 400 mg ili 1 tableta od 800 mg leka Prezista) zajedno sa 100 mg ritonavira jednom dnevno.

Doza za decu uzrasta 3 godine ili stariju, telesne mase veće od 40 kg koji su bili prethodno uzimali antiretrovirusne lekove (to će odrediti lekar Vašeg deteta)

Doza iznosi:

- 800 mg leka Prezista (2 tablete leka Prezista od 400 mg ili 1 tableta od 800 mg leka Prezista) zajedno sa 100 mg ritonavira jednom dnevno

ILI

- 600 mg (2 tablete leka Prezista od 300 mg ili jedna tableta leka Prezista od 600 mg) zajedno sa 100 mg ritonavira dva puta na dan.

Molimo Vas da sa Vašim lekarom porazgovarate koja je doza odgovarajuća za Vas.

Instrukcije za decu uzrasta 3 godine ili stariju, telesne mase veće od 40 kg

- Uzmite 800 mg leka Prezista (2 tablete leka Prezista od 400 mg ili 1 tableta od 800 mg leka Prezista) u isto vreme, jednom dnevno, svaki dan.
- Uvek uzmite lek Prezista zajedno sa 100 mg ritonavira.
- Tablete leka Prezista uzmite uz obrok.
- Progutajte tablete sa vodom ili mlekom.
- Ostale lekove protiv HIV-a koje primjenjujete u kombinaciji sa lekom Prezista i ritonavirovom, uzimajte prema preporuci Vašeg lekara.

Otvaranje sigurnosnog zatvarača za decu

Plastična bočica ima sigurnosni zatvarač za decu i treba da se otvara na sledeći način:



- Pritisnite naniže plastični zatvarač sa navojem dok ga okrećete u smeru suprotnom od kazaljke na satu.
- Uklonite zatvarač.

Ako ste uzeli više leka Prezista nego što je trebalo

Odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Prezista

Ukoliko je prošlo **manje od 12 sati** od uobičajenog vremena momenta kada je trebalo da uzmete lek, morate tablete uzeti odmah. Uvek uzimajte lek sa kobicistatom ili ritonavirovom i hranom. Ukoliko je prošlo **više od 12 sati**, onda nemojte uzimati lek tada već sačekajte uobičajeno vreme za sledeću dozu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Prezista

Nemojte prekidati terapiju lekom Prezista bez prethodnog dogovora sa lekarom.

Terapija za HIV može da učini da se bolje osećate. Čak i ako se osećate bolje, nemojte da prestanete da uzimate lek Prezista. Pre toga se posavetujte sa Vašim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Tokom terapije HIV-a moguće je povećanje telesne mase i povećanje nivoa lipida (masnoća) i glukoze (šećera) u krvi. To je delimično povezano sa poboljšanjem zdravlja i načinom života, dok je u slučaju lipida u krvi ponekad povezano i sa samim lekovima za lečenje HIV-a. Vaš lekar će obaviti proveru tih promena.

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prourokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Recite Vašem lekaru ukoliko primetite bilo koje od navedenih neželjenih dejstava.

Prijavljeni su problemi sa jetrom, koji ponekad mogu da budu ozbiljni. Vaš lekar bi trebalo da Vam uradi analize krvi pre započinjanja terapije lekom Prezista. Ukoliko imate hroničnu infekciju virusom hepatitisa B ili C, postoji povećana mogućnost za pojavu problema sa jetrom, zato će Vam Vaš lekar češće vršiti analize krvi. Razgovarajte sa Vašim lekarom o znacima i simptomima problema sa jetrom. Oni mogu uključiti žutu prebojenost kože ili beonjača, tamnu mokraću (boje čaja), blede stolice, mučninu, povraćanje, gubitak apetita, ili bol, probadanje ili bolna osetljivost na desnoj strani u predelu ispod rebara.

Osip po koži i svrab javljaju se češće kada se lek Prezista koristi u kombinaciji sa raltegravinom. Osip je obično blage do umerene prirode, ali može biti i znak retkog teškog stanja. Iz tog razloga važno je da se javite Vašem lekaru ukoliko Vam se pojavi osip. Vaš lekar će Vas posavetovati kako da regulišete Vaše simptome i da li morate da prestanete da uzimate lek Prezista.

Ostala klinički značajna ozbiljna neželjena dejstva bila su šećerna bolest (često) i zapaljenje gušterače (povremeno).

Veoma česta neželjena dejstva (mogu se javiti kod više od 1 pacijenta od njih 10 koji uzimaju lek Prezista):

- proliv

Česta neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek Prezista):

- povraćanje, mučnina, bol ili nadimanje u stomaku, loše varenje, nadutost

- glavobolja, umor, vrtoglavica, pospanost, ukočenost, trnjenje ili bol u šakama i stopalima, gubitak snage, nesаница

Povremena neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek Prezista):

- bol u grudima, promene u nalazu elektrokardiograma (EKG), ubrzan srčani rad
- smanjena osetljivost na dodir, osećaj bockanja i trnjenja, poremećaj pažnje, poremećaj pamćenja, problemi sa ravnotežom
- otežano disanje, kašalj, krvarenje iz nosa, iritacija grla
- zapaljenje želuca, zapaljenje usne duplje, gorušica, gađenje, suva usta, nelagodnost u trbuhu, zatvor, podrigivanje
- bubrežna slabost (insuficijencija), kamen u bubregu, otežano mokrenje, često ili obilno mokrenje, ponekad tokom noći
- koprivnjača, oticanje kože i drugih tkiva (najčešće usana ili očiju), ekcem, pojačano znojenje, noćno znojenje, gubitak kose, akne, perutanje kože, promena boje noktiju, bol u mišićima, grčevi u mišićima ili mišićna slabost, bol u rukama i nogama, osteoporoza
- smanjena funkcija štitaste žlezde, što se može videti iz rezultata analize krvi.
- povišen krvni pritisak, prolazno crvenilo
- crvene ili suve oči
- groznica, otoci na nogama zbog zadržavanja tečnosti, slabost, razdražljivost, bol
- simptomi infekcije, infekcija virusom herpes simpleks
- problemi sa erekcijom, uvećanje dojki
- poremećaj sna, pospanost, depresija, uznemirenosti, neuobičajeni snovi, smanjena seksualna želja

Retka neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek Prezista):

- reakcija koja se zove DRESS sindrom (ozbiljan osip, koji može biti praćen groznicom, umorom, otokom lica ili limfnih čvorova, povećanjem broja eozinofila (vrsta belih krvnih zrnaca), kao i poremećajem funkcije jetre, bubrega ili pluća)
- srčani udar, usporen srčani rad, osećaj lupanja srca (palpitacije)
- poremećaj vida
- jeza, neobičajan osećaj
- osećaj zbunjenosti ili dezorijentacije, poremećaj raspoloženja, uznemirenost
- nesvestica, epileptični napadi, poremećaj ili gubitak čula ukusa
- ranice u ustima (sor), povraćanje krvi, zapaljenje usana, suve usne, obložen jezik
- curenje iz nosa
- rane na koži, suva koža
- ukočenost mišića ili zglobova, bol u zglobovima sa ili bez zapaljenja
- promena broja pojedinih krvnih ćelija i nekih hemijskih parametara. Ovo se može otkriti analizom uzoraka krvi i/ili mokraće. Vaš lekar će Vam to objasniti. Primeri su: povećan broj nekih vrsta belih krvnih zrnaca (leukocita).

Neke neželjene reakcije karakteristične su za antiretrovirusne lekove iz iste grupe kojoj pripada i Prezista:

- bol u mišićima, osetljivost ili slabost. U retkim prilikama, ovi mišićni poremećaji su bili ozbiljni.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navдена u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Prezista

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Prezista posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 3 meseca.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Prezista

- Aktivna supstanca leka je darunavir.
Jedna film tableta sadrži 800 mg darunavira (u obliku etanolata).
- Pomoćne supstance:
Jezgro tablete: hipromeloza 2910 15 mPa.s; celuloza, mikrokristalna, silifikovana (*sadrži*: silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni i celulozu mikroristalnu); krosповidon (tip B); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magenzijum-stearat.
Film tablete: polivinil alkohol, delimično hidrolizovan; makrogol 3350; gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); titan-dioksid (E171); talk.

Kako izgleda lek Prezista i sadržaj pakovanja

Ovalne film tablete, tamnocrvene boje, sa utisnutim oznakama „T” na jednoj i „800” na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je plastična bočica od polietilena visoke gustine (HDPE) bele boje, 75 mL sa polipropilenskim (PP) sigurnosnim zatvaračem za decu sadrži 30 tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO JANSSEN-CILAG KFT BEOGRAD

Omladinskih brigada 88B, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač

JANSSEN-CILAG S.P.A.

Via C.Janssen, Latina, San Michele, Borgo, Italija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00228-16-002 od 08.05.2017.