ANSM - Mis à jour le : 15/06/2023

Dénomination du médicament

DARUNAVIR SANDOZ 800 mg, comprimé pelliculé
Darunavir

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DARUNAVIR SANDOZ 800 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DARUNAVIR SANDOZ 800 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre DARUNAVIR SANDOZ 800 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DARUNAVIR SANDOZ 800 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DARUNAVIR SANDOZ 800 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Qu'est-ce que DARUNAVIR SANDOZ ?

DARUNAVIR SANDOZ contient la substance active darunavir. DARUNAVIR SANDOZ est un médicament antirétroviral utilisé dans le traitement de l'infection par le Virus d'Immunodéficience Humaine (VIH). Il appartient à la classe des médicaments appelés inhibiteurs de la protéase. DARUNAVIR SANDOZ agit en diminuant la quantité de VIH dans votre corps. Ceci améliorera votre système immunitaire et diminuera le risque de développer des maladies liées à l'infection par le VIH.

Dans quel cas est-il utilisé ?

DARUNAVIR SANDOZ est utilisé pour traiter les adultes et les enfants (à partir de l'âge de 3 ans, pesant au moins 40 kilogrammes), infectés par le VIH et

- qui n'ont encore jamais utilisé d'autres médicaments antirétroviraux,
- chez certains patients qui ont déjà utilisé des médicaments antirétroviraux (ceci sera déterminé par votre médecin).

DARUNAVIR SANDOZ doit être pris en association avec une faible dose de cobicistat ou de ritonavir et d'autres médicaments anti-VIH. Votre médecin vous prescrira l'association médicamenteuse qui vous est la plus adaptée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DARUNAVIR SANDOZ 800 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais DARUNAVIR SANDOZ 800 mg, comprimé pelliculé

- si vous êtes allergique au darunavir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ou au cobicistat ou au ritonavir.
- si vous avez des troubles hépatiques sévères. Demandez à votre médecin si vous n'êtes pas sûr de la gravité de votre maladie hépatique. Des examens complémentaires peuvent être nécessaires.

Parlez à votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, y compris des médicaments par voie orale, inhalés, injectés ou appliqués sur la peau.

Ne pas associer DARUNAVIR SANDOZ avec l'un des médicaments suivants

Si vous prenez un de ces médicaments, demandez à votre médecin de vous prescrire un autre médicament.

Médicament	Indication du médicament
Avanafil	pour traiter les troubles de l'érection
Astémizole ou terfénadine	pour traiter les symptômes allergiques
Triazolam et midazolam par voie orale (par la bouche)	pour faciliter le sommeil et/ou combattre l'anxiété
Cisapride	pour traiter des problèmes d'estomac
Colchicine (si vous avez une maladie rénale et/ou une maladie du foie)	pour traiter la goutte ou la fièvre méditerranéenne familiale
Lurasidone, pimozide, quétiapine ou sertindole	pour traiter des troubles psychiatriques
Alcaloïdes de l'ergot de seigle tels qu'ergotamine, dihydroergotamine, ergométrine et méthylergonovine	pour traiter des céphalées migraineuses
Amiodarone, bépridil, dronédarone, ivabradine, quinidine, ranolazine	pour traiter certains troubles cardiaques, par exemple, les rythmes cardiaques anormaux

Lovastatine, simvastatine et lomitapide	pour abaisser les taux de cholestérol
Rifampicine	pour traiter certaines infections telles que la tuberculose
L’association lopinavir/ritonavir	ce médicament anti-VIH appartient à la même classe que DARUNAVIR SANDOZ
Elbasvir/grazoprévir	pour traiter l’infection hépatite C
Alfuzosine	pour traiter l’hypertrophie de la prostate
Sildénafil	pour traiter l’hypertension au niveau de la circulation pulmonaire
Ticagrélor	pour empêcher l’agrégation des plaquettes dans le traitement des patients avec des antécédents de crise cardiaque
Naloxegol	pour traiter la constipation induite par les opioïdes
Dapoxétine	pour traiter l’éjaculation précoce
Dompéridone	pour traiter les nausées et vomissements

Ne pas associer DARUNAVIR SANDOZ avec des produits contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre DARUNAVIR SANDOZ.

DARUNAVIR SANDOZ ne guérit pas l’infection par le VIH.

Les patients traités par DARUNAVIR SANDOZ peuvent encore développer des infections ou d’autres maladies associées à l’infection par le VIH. Vous devez être suivi(e) régulièrement par votre médecin.

Les patients traités par DARUNAVIR SANDOZ peuvent développer une éruption cutanée. De façon peu fréquente cette éruption cutanée peut évoluer de façon sévère ou mettre potentiellement votre vie en danger. En cas d’apparition d’une éruption cutanée, veuillez contacter votre médecin.

Chez les patients traités par DARUNAVIR SANDOZ et le raltégravir (contre l’infection par le VIH), des éruptions cutanées (généralement légères ou modérées) peuvent survenir plus fréquemment que chez les patients recevant chaque médicament séparément.

Parlez de votre situation avec votre médecin AVANT et PENDANT votre traitement.

Vérifiez les points suivants et informez votre médecin si l’un d’entre eux vous concerne.

- signalez à votre médecin toute maladie du foie que vous auriez pu avoir par le passé, y compris une infection hépatite B ou C. Votre médecin pourra évaluer la gravité de votre maladie du foie avant de décider si vous pouvez prendre DARUNAVIR SANDOZ,

- si vous avez du diabète, signalez-le à votre médecin. DARUNAVIR SANDOZ est susceptible d'augmenter les taux de sucre dans le sang,

- prévenez immédiatement votre médecin dès que vous ressentez un symptôme d'infection (par exemple ganglions lymphatiques gonflés et fièvre). Chez certains patients ayant un stade avancé d'infection par le VIH ainsi que des antécédents d'infection opportuniste, des signes et des symptômes d'inflammation provenant d'infections précédentes peuvent survenir peu de temps après le début du traitement anti-VIH. Ces symptômes seraient dus à une amélioration de la réponse immunitaire de l'organisme, lui permettant de combattre les infections qui pourraient avoir été présentes sans symptôme évident,

- en plus des infections opportunistes, des maladies auto-immunes (maladies qui surviennent lorsque le système immunitaire s'attaque aux cellules saines de l'organisme) peuvent également survenir après le début de votre traitement anti-VIH. Les maladies auto-immunes peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement. Si vous remarquez des symptômes d'infection ou tout autre symptôme comme une faiblesse musculaire, une faiblesse commençant dans les mains et les pieds puis remontant vers le tronc, des palpitations, des tremblements ou une hyperactivité, veuillez en informer votre médecin immédiatement pour voir si un traitement est nécessaire,

- si vous êtes hémophile, signalez-le à votre médecin. DARUNAVIR SANDOZ est susceptible d'augmenter le risque de saignement,

- prévenez votre médecin si vous êtes allergique aux sulfamides (par exemple, les médicaments utilisés pour traiter certaines infections),

- prévenez votre médecin si vous constatez des problèmes musculo-squelettiques. Certains patients qui prennent une association de traitements antirétroviraux peuvent développer une maladie des os appelée ostéonécrose (mort du tissu osseux due à la perte de la vascularisation de l'os). La durée des traitements antirétroviraux associés, l'utilisation de corticostéroïdes, la consommation d'alcool, une immunodépression sévère, un indice de masse corporelle élevé sont, parmi d'autres, des facteurs de risques du développement de cette maladie. Les signes d'ostéonécrose sont des raideurs articulaires, des gênes et douleurs (particulièrement de la hanche, des genoux et des épaules) et des mouvements difficiles. Si vous remarquez l'un de ces symptômes, veuillez en informer votre médecin.

Personnes âgées

DARUNAVIR SANDOZ a été utilisé chez un nombre limité de patients âgés de 65 ans ou plus. Si vous appartenez à cette tranche d'âge, veuillez discuter avec votre médecin sur la possibilité d'utiliser DARUNAVIR SANDOZ.

Enfants et adolescents

DARUNAVIR SANDOZ 800 mg ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 3 ans ou pesant moins de 40 kilogrammes.

Autres médicaments et DARUNAVIR SANDOZ 800 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il y a des médicaments que vous ne devez pas associer à DARUNAVIR SANDOZ. Ils sont mentionnés ci-dessus sous le titre « Ne pas associer DARUNAVIR SANDOZ avec l'un des médicaments suivants ».

Dans la plupart des cas, DARUNAVIR SANDOZ peut être associé aux médicaments anti-VIH appartenant à une autre classe [par exemple, les INTI (inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse), les INNTI (inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse), les antagonistes du CCR5 et les IF (inhibiteurs de fusion)]. Le darunavir associé au cobicistat ou au ritonavir n'a pas été testé avec tous les IP (inhibiteurs de la protéase) et ne doit pas être utilisé avec les autres IP du VIH. Dans certains cas, il peut être nécessaire de modifier la posologie des autres médicaments. C'est pourquoi, vous devez toujours informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments anti-VIH et suivre attentivement les recommandations de votre médecin sur les médicaments qui peuvent être associés.

Les effets de DARUNAVIR SANDOZ pourraient être diminués si vous prenez l'un des médicaments suivants. Prévenez votre médecin si vous prenez :

- phénobarbital, phénytoïne (pour prévenir les crises d'épilepsie),
- dexaméthasone (corticostéroïde),
- éfavirenz (infection VIH),
- rifapentine, rifabutine (médicaments pour traiter certaines infections comme la tuberculose),
- saquinavir (infection VIH).

Les effets d'autres médicaments peuvent également être modifiés si vous prenez DARUNAVIR SANDOZ et votre médecin pourrait vouloir faire des examens sanguins supplémentaires. Prévenez votre médecin si vous prenez :

- amlodipine, diltiazem, disopyramide, carvédilol, félodipine, flécaïnide, lidocaine, métoprolol, mexilétine, nifédipine, nicardipine, propafénone, timolol, vérapamil (contre les maladies cardiaques), l'effet thérapeutique ou les effets indésirables de ces médicaments pouvant être augmenté(s),
- apixaban, dabigatran étexilate, edoxaban, rivaroxaban, warfarine, clopidogrel (pour diminuer les caillots dans le sang), l'effet thérapeutique ou les effets indésirables pouvant être altéré(s),
- des contraceptifs hormonaux à base d'œstrogènes et des traitements hormonaux de substitution. DARUNAVIR SANDOZ est susceptible de diminuer leur efficacité. Quand ils sont utilisés pour la contraception, d'autres méthodes contraceptives non hormonales sont recommandées,
- éthinylestradiol/drospirénone. DARUNAVIR SANDOZ pourrait augmenter le risque d'élévation du taux de potassium par la drospirénone,
- atorvastatine, pravastatine, rosuvastatine (pour diminuer les taux de cholestérol). Le risque de lésion musculaire peut augmenter. Votre médecin évaluera quel traitement abaissant le cholestérol est le plus adapté à votre situation,
- clarithromycine (antibiotique),

- ciclosporine, évérolimus, tacrolimus, sirolimus (pour inhiber votre système immunitaire), l'effet thérapeutique ou les effets indésirables de ces médicaments pouvant être augmenté(s),

- des corticostéroïdes y compris la bétaméthasone, le budésonide, la fluticasone, la mométasone, la prednisolone, la triamcinolone. Ces médicaments sont utilisés pour traiter les allergies, l'asthme, les maladies inflammatoires de l'intestin, les affections inflammatoires de la peau, des yeux, articulaires et musculaires, ainsi que d'autres affections inflammatoires. Ces médicaments sont généralement pris par voie orale, inhalés, injectés ou appliqués sur la peau. Si d'autres options ne peuvent pas être utilisées, ce médicament ne peut être utilisé qu'après une évaluation médicale et sous étroite surveillance par votre médecin afin de détecter d'éventuels effets secondaires des corticoïdes,

- buprénorphine/naloxone (traitements de substitution des pharmacodépendances aux opioïdes),

- salmétérol (médicament pour traiter l'asthme),

- artéméther/luméfantrine (une association de médicaments pour traiter le paludisme),

- dasatinib, évérolimus, irinotécan, nilotinib, vinblastine, vincristine (pour traiter le cancer),

- sildénafil, tadalafil, vardénafil (pour les troubles de l'érection ou pour traiter une maladie cardiaque et pulmonaire appelée hypertension artérielle pulmonaire),

- glécaprévir/pibrentasvir (pour traiter l'infection hépatite C),

- fentanyl, oxycodone, tramadol (contre la douleur),

- fésotérodine, solifénacine (pour traiter les troubles urologiques).

Votre médecin pourrait vouloir faire des examens sanguins supplémentaires et la posologie des autres médicaments peut devoir être modifiée, leur effet thérapeutique ou leurs effets indésirables ainsi que ceux de DARUNAVIR SANDOZ pouvant être modifiés quand ils sont associés.
Prévenez votre médecin si vous prenez :

- dabigatran étexilate, edoxaban, warfarine (pour réduire la coagulation du sang),

- alfentanil (antidouleur puissant d'action rapide et injectable qui est utilisé pour des opérations chirurgicales),

- digoxine (pour traiter certains troubles cardiaques),

- clarithromycine (antibiotique),

- itraconazole, isavuconazole, fluconazole, posaconazole, clotrimazole (pour traiter les infections fongiques). Le voriconazole ne doit être pris qu'après évaluation médicale,

- rifabutine (contre les infections bactériennes),

- sildénafil, vardénafil, tadalafil (contre les troubles de l'érection ou l'hypertension au niveau de la circulation pulmonaire),

- amitriptyline, désipramine, imipramine, nortriptyline, paroxétine, sertraline, trazodone (pour traiter la dépression et l'anxiété),

- maraviroc (pour traiter l'infection VIH),

- méthadone (pour traiter la dépendance aux opiacés),

- carbamazépine, clonazépam (pour prévenir les crises d'épilepsie ou traiter certains types de douleurs neurologiques),

- colchicine (pour traiter la goutte ou la fièvre méditerranéenne familiale),

- bosentan (pour traiter l'hypertension au niveau de la circulation pulmonaire),

- buspirone, clorazépate, diazépam, estazolam, flurazépam, midazolam administré en injectable, zolpidem (agents sédatifs),

- perphénazine, rispéridone, thioridazine (pour traiter les troubles psychiatriques),

- metformine (pour traiter le diabète de type 2).

Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive de médicaments. Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez.

DARUNAVIR SANDOZ 800 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Voir rubrique 3 « Comment prendre DARUNAVIR SANDOZ 800 mg, comprimé pelliculé ? ».

Grossesse et allaitement

Prévenez immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse. Les femmes enceintes ne doivent pas prendre DARUNAVIR SANDOZ avec du ritonavir sauf indication spécifique du médecin. Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas prendre DARUNAVIR SANDOZ avec cobicistat.

En raison des effets indésirables possibles chez les nourrissons allaités, les femmes recevant DARUNAVIR SANDOZ ne doivent pas allaiter.

L'allaitement n'est pas recommandé chez les femmes vivant avec le VIH car cette infection peut être transmise au bébé via le lait maternel. Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, vous devez en discuter avec le médecin dès que possible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne pas utiliser de machine ou ne pas conduire de véhicule en cas de sensation de vertige après la prise de DARUNAVIR SANDOZ.

3. COMMENT PRENDRE DARUNAVIR SANDOZ 800 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Même si vous vous sentez mieux, vous ne devez pas arrêter DARUNAVIR SANDOZ et le cobicistat ou le ritonavir sans en parler à votre médecin.

Une fois le traitement initié, la posologie ou la forme pharmaceutique utilisées ne doivent pas être modifiées et le traitement ne doit pas être arrêté sans instruction du médecin.

Les comprimés de DARUNAVIR SANDOZ 800 milligrammes sont destinés à une utilisation en une prise par jour uniquement.

Dose chez les adultes n'ayant encore jamais pris de médicaments antirétroviraux (demandez à votre médecin)

La dose habituelle de DARUNAVIR SANDOZ est de 800 milligrammes (2 comprimés de DARUNAVIR SANDOZ 400 milligrammes ou 1 comprimé contenant 800 milligrammes de DARUNAVIR SANDOZ) une fois par jour. Vous devez prendre DARUNAVIR SANDOZ tous les jours et toujours en association avec 150 milligrammes de cobicistat ou 100 milligrammes de ritonavir avec de la nourriture. DARUNAVIR SANDOZ ne peut pas agir correctement sans cobicistat ou sans ritonavir et sans nourriture. Vous devez avoir pris un repas ou une collation 30 minutes avant de prendre DARUNAVIR SANDOZ et le cobicistat ou le ritonavir. Le type de nourriture n'a pas d'importance. Même si vous vous sentez mieux, n'arrêtez pas de prendre DARUNAVIR SANDOZ et le cobicistat ou le ritonavir sans avoir consulté votre médecin.

Instructions pour les adultes

- prenez un comprimé à 800 milligrammes, une fois par jour, tous les jours,
- prenez toujours DARUNAVIR SANDOZ avec 150 milligrammes de cobicistat ou 100 milligrammes de ritonavir,
- prenez DARUNAVIR SANDOZ avec de la nourriture,
- avalez les comprimés avec une boisson telle que de l'eau ou du lait,
- prenez vos autres médicaments antirétroviraux utilisés en association avec DARUNAVIR SANDOZ et le cobicistat ou le ritonavir en respectant la prescription de votre médecin.

Dose chez les adultes ayant déjà pris des médicaments antirétroviraux (celle-ci sera déterminée par votre médecin)

La dose est soit :

- 800 milligrammes de DARUNAVIR SANDOZ (2 comprimés contenant 400 milligrammes de DARUNAVIR SANDOZ ou 1 comprimé contenant 800 milligrammes de DARUNAVIR SANDOZ) associés à 150 milligrammes de cobicistat ou 100 milligrammes de ritonavir une fois par jour.

OU

- 600 milligrammes de DARUNAVIR SANDOZ (2 comprimés contenant 300 milligrammes de darunavir ou 1 comprimé contenant 600 milligrammes de DARUNAVIR SANDOZ) associés à 100 milligrammes de ritonavir deux fois par jour.

Demandez à votre médecin quelle est la dose adaptée à votre cas.

Dose chez les enfants à partir de l’âge de 3 ans avec du ritonavir et à partir de l’âge de 12 ans avec du cobicistat, pesant plus de 40 kilogrammes, qui n’ont jamais pris de médicaments antirétroviraux auparavant (celle-ci sera déterminée par votre médecin)

- La dose habituelle de DARUNAVIR SANDOZ est de 800 milligrammes (2 comprimés contenant

  400 milligrammes de DARUNAVIR SANDOZ ou 1 comprimé contenant 800 milligrammes de DARUNAVIR SANDOZ) avec 100 milligrammes de ritonavir ou 150 milligrammes de cobicistat une fois par jour.

Dose chez les enfants à partir de l’âge de 3 ans avec du ritonavir et à partir de l’âge de 12 ans avec du cobicistat, pesant plus de 40 kilogrammes, qui ont déjà pris des médicaments antirétroviraux (celle-ci sera déterminée par votre médecin)

La dose est soit :

- 800 milligrammes de DARUNAVIR SANDOZ (2 comprimés contenant 400 milligrammes de DARUNAVIR SANDOZ ou 1 comprimé contenant 800 milligrammes de DARUNAVIR SANDOZ) associés à 100 milligrammes de ritonavir ou 150 milligrammes de cobicistat une fois par jour.

OU

- 600 milligrammes de DARUNAVIR SANDOZ (2 comprimés contenant 300 milligrammes de darunavir ou 1 comprimé contenant 600 milligrammes de DARUNAVIR SANDOZ) associés à 100 milligrammes de ritonavir deux fois par jour.

Veuillez discuter avec votre médecin de la dose appropriée à votre cas.

Instructions pour les enfants à partir de l’âge de 3 ans avec du ritonavir et à partir de l’âge de 12 ans avec du cobicistat, pesant plus de 40 kilogrammes

- prenez 800 milligrammes de DARUNAVIR SANDOZ (2 comprimés contenant 400 milligrammes de DARUNAVIR SANDOZ ou 1 comprimé contenant 800 milligrammes de DARUNAVIR SANDOZ) en même temps, une fois par jour, tous les jours,

- prenez toujours DARUNAVIR SANDOZ avec 100 milligrammes de ritonavir ou 150 mg de cobicistat,

- prenez DARUNAVIR SANDOZ avec de la nourriture,

- avalez les comprimés avec une boisson telle que de l’eau ou du lait,

- prenez vos autres médicaments du VIH utilisés en association avec DARUNAVIR SANDOZ et le ritonavir ou le cobicistat en respectant la prescription de votre médecin.

Ouverture du bouchon sécurité enfant

Le flacon plastique comporte un bouchon sécurité enfant et doit être ouvert de la façon suivante :

- appuyez sur le bouchon à vis en plastique en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre,

- retirez le bouchon dévissé.

Si vous avez pris plus de DARUNAVIR SANDOZ 800 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Si vous oubliez de prendre DARUNAVIR SANDOZ 800 mg, comprimé pelliculé

Si vous vous en rendez compte dans les 12 heures, vous devez prendre les comprimés immédiatement. Prenez toujours votre médicament avec du cobicistat ou du ritonavir et de la nourriture.

Si vous vous en rendez compte après le délai de 12 heures, alors sautez la prise et prenez les doses suivantes comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous vomissez après avoir pris DARUNAVIR SANDOZ et du cobicistat ou du ritonavir

Si vous vomissez dans les 4 heures après la prise du médicament, prenez une autre dose de DARUNAVIR SANDOZ et de cobicistat ou de ritonavir dès que possible avec de la nourriture. Si vous vomissez après le délai de 4 heures après la prise du médicament, vous n'avez pas besoin de prendre une autre dose de DARUNAVIR SANDOZ et de cobicistat ou de ritonavir avant la prochaine prise prévue.

Contactez votre médecin **si vous avez des doutes** concernant la conduite à tenir en cas d'oubli de dose ou de vomissements.

N'arrêtez pas de prendre DARUNAVIR SANDOZ sans en parler préalablement avec votre médecin

Les médicaments anti-VIH peuvent vous aider à vous sentir mieux. Même si vous vous sentez mieux, n'arrêtez pas de prendre DARUNAVIR SANDOZ. Parlez-en d'abord à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Une augmentation du poids ainsi que des taux de lipides et de glucose dans le sang peuvent survenir au cours d'un traitement contre le VIH. Ces modifications sont en partie dues à une amélioration de votre état de santé et du mode de vie ; concernant l'augmentation des lipides sanguins, celle-ci est parfois liée aux médicaments contre le VIH. Votre médecin procèdera à des examens afin d'évaluer ces changements.

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez votre médecin si vous ressentez un des effets indésirables suivants.

Des troubles hépatiques pouvant occasionnellement être sévères ont été rapportés. Votre médecin vous prescrira des examens sanguins avant que vous ne commenciez le traitement par DARUNAVIR SANDOZ. Si vous souffrez d'une infection hépatite B ou C chronique, votre médecin vérifiera votre bilan sanguin plus souvent car vous avez plus de risque de développer des troubles hépatiques.

Discutez avec votre médecin des signes et des symptômes des troubles hépatiques. Il peut s'agir d'un jaunissement de la peau ou du blanc de vos yeux, d'urines foncées (de la couleur du

thé), de selles peu colorées (défécations), de nausées, de vomissements, de perte d'appétit ou de douleur, de courbature, ou de douleur ou gêne du côté droit sous les côtes.

Des éruptions cutanées (plus fréquentes en cas d'association avec le raltégravir), des démangeaisons. L'éruption est généralement d'intensité légère à modérée. De manière plus rare, une éruption cutanée peut être également un symptôme d'une situation grave.

Il est important d'en parler à votre médecin si vous présentez une éruption. Votre médecin vous conseillera sur la prise en charge de vos symptômes ou vous indiquera si DARUNAVIR SANDOZ doit être arrêté.

Les autres effets indésirables graves étaient un diabète (fréquent) et une inflammation du pancréas (peu fréquent).

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- diarrhée.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- vomissements, nausées, douleur ou gonflement abdominal, dyspepsie, flatulence,
- maux de tête, fatigue, sensations vertigineuses, endormissement, engourdissements, picotements ou douleurs dans les mains ou les pieds, perte de force, difficulté d'endormissement.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- douleur thoracique, modifications de l'électrocardiogramme, battements rapides du cœur,
- diminution ou modification de la sensibilité cutanée, fourmillements, trouble de l'attention, perte de mémoire, problèmes d'équilibre,
- difficultés à respirer, toux, saignement du nez, irritation de la gorge,
- inflammation de l'estomac ou de la bouche, brûlures d'estomac, haut-le-cœur, bouche sèche, gêne de l'abdomen, constipation, éructation,
- insuffisance rénale, calculs rénaux, difficulté à uriner, émission d'urine fréquente ou excessive, quelquefois la nuit,
- urticaire, gonflement grave de la peau et des autres tissus (le plus souvent des lèvres ou des yeux), eczéma, transpiration excessive, sueurs nocturnes, perte des cheveux, acné, peau squameuse, coloration des ongles,
- douleurs musculaires, crampes musculaires ou faiblesses, douleurs aux extrémités, ostéoporose,
- ralentissement du fonctionnement de la glande thyroïdienne. Ceci peut être observé au cours d'un examen sanguin,
- pression sanguine élevée, rougissement,

- yeux rouges ou secs,
- fièvre, gonflement des membres inférieurs dû aux liquides, malaise, irritabilité, douleur,
- symptômes d’infection, *herpes simplex*,
- troubles de l’érection, gonflement des seins,
- troubles du sommeil, somnolence, dépression, anxiété, rêves anormaux, diminution de la libido.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 1 000)

- une réaction appelée DRESS (éruption cutanée sévère), pouvant s'accompagner d'une fièvre, d'une fatigue, d'un gonflement du visage ou des ganglions lymphatiques, d'une augmentation du nombre d'éosinophiles (un certain type de globules blancs), d'effets sur le foie, le rein ou le poumon,
- crise cardiaque, battements du cœur lents, palpitations,
- troubles de la vue,
- frissons, sensation anormale,
- sensation de confusion ou de désorientation, troubles de l’humeur, agitation,
- évanouissements, crises d’épilepsie généralisées, modification ou perte du goût,
- aphtes, vomissement de sang, inflammation des lèvres, lèvres sèches, langue chargée,
- écoulement nasal,
- lésions de la peau, peau sèche,
- raideur des muscles ou des articulations, articulations douloureuses avec ou sans inflammation,
- modifications de certaines valeurs de la numération des cellules du sang et de certaines valeurs biologiques. Celles-ci peuvent être observées au cours d’un examen sanguin et/ou urinaire. Votre médecin vous les expliquera. Les exemples sont : augmentation de certains globules blancs sanguins,
- présence de cristaux de darunavir dans les reins entraînant une affection rénale.

Certains effets indésirables sont typiques des médicaments anti-VIH de la même classe que DARUNAVIR SANDOZ. Ce sont :

- douleur musculaire, sensibilité douloureuse ou faiblesse musculaire. Dans de rares cas, ces troubles musculaires ont été rapportés comme graves.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DARUNAVIR SANDOZ 800 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, la plaquette et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquette :

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Flacon :

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Conditions de conservation après première ouverture du flacon :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 6 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DARUNAVIR SANDOZ 800 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est : le darunavir.

Chaque comprimé contient 800 mg de darunavir.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline (E 460), silice colloïdale anhydre (E 551), crospovidone (type A) (E 1202), stéarate de magnésium (E 470b), poly(alcool vinylique) (E 1203), macrogol 3350 (E 1521), dioxyde de titane (E 171), talc (E 553b) et oxyde de fer rouge (E 172).

Qu'est-ce que DARUNAVIR SANDOZ 800 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé rouge foncé de forme ovale, gravé « 800 » sur une face.

Dimensions : environ 20,2 mm x 10,1 mm.

Les comprimés pelliculés sont conditionnés sous plaquettes prédécoupées (Aluminium-PVC/PE/PVDC), sous plaquettes prédécoupées unitaires ou en flacon (PEHD) avec un bouchon sécurité enfant en polypropylène (PP).

Taille des boîtes :

Flacon : 30, 60 (2 x 30), 90 (3 x 30), 120 (4 x 30), 240 (8 x 30) comprimés pelliculés.

Plaquettes : 10, 30, 60, 90, 120 comprimés pelliculés.

Plaquettes unitaires : 30 x 1 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRet

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRet

Fabricant

LEK PHARMACEUTICALS D.D
Verov?kova ulica 57,
Ljubljana, 1526,
Slovénie

ou

REMEDICA LTD
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
Limassol 3056
Chypre

ou

SALUTAS PHARMA GmbH
Otto von Guericke Allee 1, Sachsen-Anhalt
Barleben, 39179
Allemagne

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).