

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 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.

Dosis für Erwachsene, die bisher keine antiretroviralen Arzneimittel eingenommen haben (Ihr Arzt wird das ermitteln)

Sie sind auf eine PREZISTA-Dosis angewiesen, die nicht mit diesen 600-mg-Tabletten abgedeckt werden kann. PREZISTA ist auch in anderen Stärken erhältlich.

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

Die Dosis beträgt entweder:

- 600 mg PREZISTA zusammen mit 100 mg Ritonavir zweimal täglich. ODER
- 800 mg PREZISTA (2 Tabletten, die je 400 mg PREZISTA enthalten oder 1 Tablette, die 800 mg PREZISTA enthält) zusammen mit 100 mg Ritonavir einmal täglich. Die 400 mg und 800 mg Tabletten von PREZISTA dürfen nur angewendet werden, um eine Dosierung von 800 mg einmal täglich zu erreichen.

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

Hinweise für Erwachsene

- Nehmen Sie PREZISTA immer zusammen mit Ritonavir ein. PREZISTA kann ohne Ritonavir nicht richtig wirken.
- Nehmen Sie morgens eine 600 mg PREZISTA-Tablette zusammen mit 100 mg Ritonavir ein.
- Nehmen Sie abends eine 600 mg PREZISTA-Tablette zusammen mit 100 mg Ritonavir ein.
- Nehmen Sie PREZISTA zusammen mit einer Mahlzeit ein. PREZISTA kann nicht richtig wirken, wenn es nicht zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen wird. Die Art der Mahlzeit ist dabei unwichtig.
- Schlucken Sie die Tablette mit einem Getränk wie z. B. Wasser oder Milch.
- PREZISTA 75 mg und 150 mg Tabletten sowie 100 Milligramm pro Milliliter Suspension zum Einnehmen wurden zur Anwendung bei Kindern entwickelt, können aber in bestimmten Fällen auch bei Erwachsenen angewendet werden.

Dosis für Kinder ab 3 Jahre, die mindestens 15 kg wiegen und bisher keine antiretroviralen Arzneimittel eingenommen haben (der Arzt Ihres Kindes wird das ermitteln)

Der Arzt wird die richtige einmal tägliche Dosis anhand des Körpergewichts des Kindes berechnen (siehe Tabelle unten). Diese Dosis darf die empfohlene Dosis für Erwachsene, die 800 mg PREZISTA zusammen mit 100 mg Ritonavir einmal täglich beträgt, nicht übersteigen. Der Arzt wird Sie darüber informieren, wie viele PREZISTA-Tabletten und wie viel Ritonavir (Kapseln, Tabletten oder Lösung) das Kind einnehmen muss.

Körpergewicht	Eine Dosis PREZISTA beträgt	Eine Dosis Ritonavir ^a beträgt
zwischen 15 und 30 Kilogramm	600 Milligramm	100 Milligramm
zwischen 30 und 40 Kilogramm	675 Milligramm	100 Milligramm
mehr als 40 Kilogramm	800 Milligramm	100 Milligramm

^a Ritonavir-Lösung zum Einnehmen: 80 mg/ml

Dosis für Kinder ab 3 Jahre, die mindestens 15 kg wiegen und bereits antiretrovirale Arzneimittel eingenommen haben (der Arzt Ihres Kindes wird das ermitteln)

Der Arzt wird die richtige Dosis anhand des Körpergewichts des Kindes berechnen (siehe Tabelle unten). Der Arzt wird entscheiden, ob eine einmal tägliche Dosierung oder eine zweimal tägliche Dosierung für das Kind geeignet ist. Diese Dosis darf die empfohlene Dosis für Erwachsene, die 600 mg PREZISTA zusammen mit 100 mg Ritonavir zweimal täglich oder 800 mg PREZISTA zusammen mit 100 mg Ritonavir einmal täglich beträgt, nicht übersteigen. Der Arzt wird Sie darüber informieren, wie viele PREZISTA-Tabletten und wie viel Ritonavir (Kapseln, Tabletten oder Lösung) das Kind einnehmen muss. Tabletten in niedrigeren Stärken sind erhältlich, um die geeignete Dosis zu erreichen. Eine PREZISTA Suspension zum Einnehmen ist ebenfalls verfügbar. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Darreichungsform von PREZISTA (Tabletten oder Suspension zum Einnehmen) für Ihr Kind geeignet ist.

Körpergewicht	Eine Dosis beträgt
zwischen 15 und 30 Kilogramm	375 Milligramm PREZISTA + 50 Milligramm Ritonavir zweimal täglich
zwischen 30 und 40 Kilogramm	450 Milligramm PREZISTA + 60 Milligramm Ritonavir zweimal täglich
mehr als 40 Kilogramm*	600 Milligramm PREZISTA + 100 Milligramm Ritonavir zweimal täglich

* Bei Kindern ab 12 Jahre, die mindestens 40 kg wiegen, wird der Arzt Ihres Kindes ermitteln, ob PREZISTA 800 mg einmal täglich angewendet werden kann. Dies kann nicht durch diese 600 mg Tabletten abgedeckt werden. PREZISTA ist auch in anderen Stärken erhältlich.

Körpergewicht	Eine Dosis PREZISTA beträgt	Eine Dosis Ritonavir ^a beträgt
zwischen 15 und 30 Kilogramm	600 Milligramm	100 Milligramm
zwischen 30 und 40 Kilogramm	675 Milligramm	100 Milligramm
mehr als 40 Kilogramm	800 Milligramm	100 Milligramm

^a Ritonavir-Lösung zum Einnehmen: 80 mg/ml

Hinweise für Kinder

- Das Kind muss PREZISTA immer zusammen mit Ritonavir einnehmen. PREZISTA kann ohne Ritonavir nicht richtig wirken.
- Das Kind muss die angemessenen Dosen von PREZISTA und Ritonavir zweimal täglich oder einmal täglich einnehmen. Wenn eine zweimal tägliche Einnahme von PREZISTA verschrieben wurde, muss das Kind eine Dosis morgens und eine Dosis abends einnehmen. Der Arzt Ihres Kindes wird das geeignete Dosierungsschema für Ihr Kind ermitteln.
- Das Kind muss PREZISTA zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen. PREZISTA kann nicht richtig wirken, wenn es nicht zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen wird. Die Art der Mahlzeit ist dabei unwichtig.
- Das Kind muss die Tabletten zusammen mit einem Getränk wie z. B. Wasser oder Milch schlucken.
- PREZISTA 75 mg und 150 mg Tabletten sowie 100 Milligramm pro Milliliter Suspension zum Einnehmen wurden für Kinder unter 40 kg entwickelt, können aber in bestimmten Fällen auch angewendet werden.

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.

Öffnen des kindergesicherten Verschlusses

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

Wenn Sie nach der Einnahme von PREZISTA und 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 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 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).

Hautausschlag

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.

Durchfall

- 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, Erötten
- 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

Fieber

- 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.

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 über **Deutschland** 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.

Ein ungeöffnetes Packchen PREZISTA

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

Zulassungsinhaber

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

Hersteller

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

Parallel vertrieben von **Umgepackt von**

Abacus Medicine A/S, Dänemark	Abacus Medicine B.V., Niederlande
-------------------------------	-----------------------------------

PREZISTA® ist eine eingetragene Marke von Janssen Sciences Ireland Unlimited Company.

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

Deutschland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.

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