

**PREZISTA®**  
**(darunavir)**

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos  
75 mg, 150 mg, 300 mg e 600mg

## **MODELO DE BULA**

### **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**PREZISTA®** comprimidos revestidos

darunavir

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de 75 mg de darunavir em frasco com 480 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 150 mg de darunavir em frasco com 240 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 300 mg de darunavir em frasco com 120 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 600 mg de darunavir em frasco com 60 comprimidos.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

75 mg de darunavir (presentes sob a forma de 81,31 mg de etanolato de darunavir).

150 mg de darunavir (presentes sob a forma de 162,62 mg de etanolato de darunavir).

300 mg de darunavir (presentes sob a forma de 325,23 mg de etanolato de darunavir).

600 mg de darunavir (presentes sob a forma de 650,46 mg de etanolato de darunavir).

Excipientes: crospovidona, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, celulose microcristalina e dióxido de silício.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

#### **Adultos**

**Prezista®**, em associação com baixa dose de ritonavir e outros agentes antirretrovirais, é indicado para o tratamento do vírus da imunodeficiência humana (HIV), causador da AIDS.

#### **Pacientes Pediátricos**

**Prezista®**, em associação com baixa dose de ritonavir e outros agentes antirretrovirais, é indicado para o tratamento do vírus da imunodeficiência humana (HIV), causador da AIDS, em pacientes pediátricos a partir de 6 anos de idade e que tem experiência em tratamento antirretroviral.

### **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O darunavir, princípio ativo de **Prezista®**, atua inibindo a protease do vírus da AIDS, prevenindo a formação de partículas virais infectantes maduras.

### **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve tomar **Prezista®** se apresentar hipersensibilidade ao darunavir ou a qualquer componente da fórmula do medicamento.

O darunavir e o ritonavir não devem ser tomados juntamente aos seguintes medicamentos:

- astemizol ou terfenadina (usada no tratamento de sintomas de alergia);
- alfuzosina (usada no tratamento de próstata aumentada);
- sildenafile (quando usada no tratamento de hipertensão arterial pulmonar);
- midazolam (oral) ou triazolam (usadas para tratamento de dificuldades do sono e/ou ansiedade);
- cisaprida (usada no tratamento de problemas no estômago);
- pimozida (usada para tratar distúrbios psiquiátricos);
- alcaloides do ergot (usados no tratamento de enxaqueca ou dor de cabeça, por exemplo, ergotamina, diidroergotamina, ergonovina e metilergonovina);
- colchicina (usado no tratamento de gota ou febre familiar do Mediterrâneo), se você tem insuficiência renal/hepática;
- dronedarona (usada para tratar ataques do coração);
- lovastatina ou simvastatina (usada para reduzir os níveis de colesterol);
- ranolazina (usada para tratamento de dores no peito);
- rifampicina (usado no tratamento de algumas infecções como tuberculose);
- Erva de São João (*Hypericum perforatum*) (um fitoterápico usado em produtos para depressão).

### **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O tratamento antirretroviral não cura o HIV e não se mostrou capaz de prevenir a transmissão do HIV. As precauções apropriadas para evitar a transmissão do HIV devem ser adotadas.

**Prezista®/ritonavir** não deve ser usado em crianças com idade inferior a 3 anos devido à toxicidade observada em ratos juvenis que receberam doses de darunavir (de 20 mg/kg a 1000 mg/kg) até os 23 e 26 dias de idade.

A segurança e a eficácia de **Prezista®/ritonavir** em crianças com idade de 3 até inferior a 6 anos de idade com experiência no tratamento antirretroviral e em pacientes pediátricos que não receberam tratamento anterior não foi estabelecida.

**Prezista®** só deve ser utilizado em combinação com 100 mg de ritonavir como um potencializador farmacocinético.

O aumento da dose de ritonavir não afeta de forma significativa as concentrações de darunavir e não é recomendado.

Durante o programa de desenvolvimento clínico, a ocorrência de reações cutâneas graves, que podem vir acompanhadas de febre e/ou elevação das transaminases, foi observada em pacientes tratados com **Prezista®**.

**Em caso de desenvolvimento de sinais ou sintomas de reações cutâneas graves, entre imediatamente em contato com seu médico, pois poderá ser necessário parar o tratamento com Prezista®.** Essas reações podem incluir, mas não se limitam a erupção cutânea grave ou erupção cutânea acompanhada de febre, mal-estar generalizado, fadiga, dores musculares ou nas articulações, bolhas, lesões orais, conjuntivite e hepatite.

Em pacientes tomando **Prezista®/ritonavir** e raltegravir, pode ocorrer mais frequentemente erupção cutânea (geralmente de grau leve ou moderado) do que em pacientes tomando cada medicamento separadamente.

A ocorrência de erupção cutânea foi, na maioria das vezes, de leve a moderada ocorrendo frequentemente nas primeiras quatro semanas de tratamento e desaparecendo com a administração contínua.

O darunavir contém uma porção sulfonamida. O **Prezista®** deve ser usado com cautela em pacientes com alergia conhecida à sulfonamida. Em estudos clínicos com **Prezista®/ ritonavir**, a incidência e a gravidade de erupção cutânea foram semelhantes em pacientes com ou sem história de alergia a sulfonamida.

### **Pacientes idosos**

Se você tem idade acima de 65 anos, o médico decidirá se você pode ser tratado com **Prezista®/ ritonavir**.

### **Pacientes com condições coexistentes**

#### **Insuficiência hepática**

Não há dados relacionados ao uso de **Prezista®/ritonavir** quando co-administrados a pacientes com insuficiência hepática grave, portanto, recomendações específicas de dosagem não podem ser feitas.

**Prezista®/ritonavir** devem ser administrados com precaução em pacientes com insuficiência hepática grave.

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática leve à moderada, com base em

dados que demonstraram que os parâmetros farmacocinéticos no estado de equilíbrio de darunavir em pacientes com insuficiência hepática leve à moderada foram comparáveis com àqueles em indivíduos saudáveis.

#### Hepatotoxicidade

Seu médico irá solicitar exames de sangue antes do tratamento com **Prezista®** ser iniciado.

Se você tem história de doença hepática, incluindo hepatite crônica ativa B ou C, pode ocorrer piora da função do fígado, incluindo evento adverso hepático grave, durante a terapia antirretroviral combinada. Nesse caso, seu médico irá solicitar exames de sangue frequentemente porque você pode ter mais chances de desenvolver problemas hepáticos. Se houver evidência de piora da doença hepática, o médico decidirá se é necessário interromper ou descontinuar o tratamento. Essas evidências podem incluir pele ou olhos amarelados, escurecimento da urina, fezes de cor pálida, náusea, vômito, perda de apetite, dor ou sensibilidade na região abaixo das suas costelas, do lado direito.

#### Insuficiência renal

Se você tem doença renal não há problema em tomar **Prezista®/ritonavir**.

#### Pacientes hemofílicos

Se você tem hemofilia do tipo A ou B, pode ocorrer aumento de sangramento durante o tratamento com **Prezista®/ritonavir**.

#### Hiperglicemias

A ocorrência de diabetes mellitus, aumento da taxa de açúcar no sangue ou piora de diabetes mellitus preexistente tem sido relatada em pacientes recebendo terapia antirretroviral, incluindo inibidores de protease.

#### Redistribuição de gordura e elevação de lipídeos

A terapia antirretroviral combinada tem sido associada com a redistribuição da gordura do corpo (lipodistrofia) em pacientes infectados pelo HIV. Assim, no exame clínico o médico deverá incluir a avaliação para sinais físicos de redistribuição da gordura. Os níveis de lipídeos séricos e a taxa de açúcar no sangue em jejum também deverão ser avaliados. O tratamento das alterações em lipídeos fica a critério do médico.

#### Síndrome inflamatória da reconstituição imune

Em pacientes infectados pelo HIV com deficiência imunológica grave no momento da instituição da terapia antirretroviral combinada, uma reação inflamatória à patógenos assintomáticos ou oportunistas residuais pode surgir e causar condições clínicas graves ou piora dos sintomas. Tipicamente, tais reações têm sido

observadas nas primeiras semanas ou meses do tratamento com terapia antirretroviral combinada. Exemplos relevantes são: inflamação da retina causada por citomegalovírus, infecções por fungos generalizados e/ou focais e pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*. Quaisquer sintomas inflamatórios devem ser avaliados pelo médico e o tratamento instituído quando necessário.

Doenças autoimunes, como doença de Graves, também têm sido relatadas durante a reconstituição imunológica. Entretanto, o tempo para o início é mais variável e pode ocorrer muitos meses após o início do tratamento.

### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não foram realizados estudos para avaliar os efeitos de **Prezista®** em combinação com ritonavir sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. No entanto, alguns pacientes apresentaram tontura durante o tratamento com **Prezista®/ritonavir**. O médico decidirá se você pode ou não dirigir veículos ou operar máquinas.

### **Gravidez e Amamentação**

Informe imediatamente o seu médico se você estiver grávida ou amamentando.

Não existem estudos controlados com darunavir em mulheres grávidas. Os estudos em animais não mostraram evidência de toxicidade sobre o desenvolvimento ou efeito na função reprodutora e na fertilidade.

**Prezista®/ritonavir** somente devem ser utilizados durante a gravidez se o potencial benefício justificar o potencial risco.

Não existe informação se o darunavir é excretado no leite humano. Os estudos em ratos demonstraram que o darunavir é excretado no leite. Devido ao potencial de transmissão do HIV e o potencial para eventos adversos graves em bebês, você não deve amamentar durante o tratamento com **Prezista®/ritonavir**.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

### **Interações Medicamentosas**

**Prezista®** pode interagir com outros medicamentos. converse com seu médico se você estiver usando ou usado recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos sem prescrição.

Alguns medicamentos **você não deve usar** durante o tratamento com **Prezista®**.

Informe seu médico se você estiver tomando qualquer outro medicamento anti-HIV. **Prezista®** pode ser combinado com alguns outros medicamentos anti-HIV, mas algumas outras combinações não são recomendadas.

O efeito de **Prezista®** pode ser reduzido se você estiver usando algum dos seguintes medicamentos.

Informe seu médico se você faz uso de algum:

- medicamentos para tratar o vírus da Hepatite C (boceprevir, telaprevir);
- medicamentos para prevenir convulsões (fenobarbital, fenitoína);
- esteróides (dexametasona);
- medicamentos usados no tratamento de algumas infecções como a tuberculose (rifapentina).

Os efeitos de outros medicamentos podem ser influenciados se você estiver usando **Prezista®**. Informe seu médico se você estiver usando:

- medicamentos para tratar o vírus da hepatite C (simeprevir);
- medicamentos para doenças no coração (amiodarona, anlodipino, bepridil, bosentana, carvedilol, diltiazem, felopidina, flecainida, disopiramida, lidocaína, metoprolol, mexiletina, nifedipino, nicardipina, propafenona, tadalafila, timolol, quinidina, verapamil);
- medicamentos para doenças do pulmão (tadalafila);
- medicamentos utilizados para diminuir a coagulação sanguínea (apixabana, etexilate de dabigatran, rivaroxabana, varfarina);
- contraceptivos hormonais de estrogênios. **Prezista®** pode reduzir a eficácia do contraceptivo hormonal. Portanto, utilize também métodos não hormonais para a contraceção;
- medicamentos para reduzir os níveis de colesterol (atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina). O risco de distúrbios do tecido muscular pode ser aumentado. A atorvastatina, pravastatina ou rosuvastatina, em reduzidas doses iniciais, podem ser usadas como alternativa;
- medicamentos para o seu sistema imune (everolimo, ciclosporina, tacrolimo, sirolimo). Seu médico poderá solicitar exames adicionais;
- medicamentos para o controle da asma (budesonida, fluticasona, salmeterol);
- medicamentos para o tratamento da gota ou da Febre Familiar do Mediterrâneo (colchicina). **Prezista®/ritonavir** e colchicina não devem ser administrados em pacientes com insuficiência renal ou hepática;
- medicamentos para o tratamento de malária (artemisia/lumefantrina);
- medicamentos para o tratamento de câncer (dasatinibe, everolimo, nilotinibe, vinblastina, vincristina);
- medicamento para o tratamento da depressão e ansiedade (amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina e trazodona);
- medicamentos para o tratamento de infecções fúngicas (posaconazol);
- esteróides (prednisona);
- sedativos/hipnóticos (buspirona, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem).

A dose de alguns medicamentos poderá ser ajustada. Informe seu médico se você estiver usando:

- medicamentos para tratar certos distúrbios do coração (digoxina);
- medicamentos contra infecções fúngicas (cetoconazol, itraconazol, voriconazol);

- medicamentos contra infecções bacterianas (rifabutina);
- medicamentos para disfunção erétil (avanafila, sildenafile, vardenafila, tadalafila);
- antibióticos (claritromicina);
- medicamentos para o tratamento da depressão e da ansiedade (paroxetina, sertralina);
- medicamentos para prevenir convulsões ou para tratar neuralgia trigeminal (doença que acomete um nervo da face, em apenas um dos lados, causando muita dor do tipo choque elétrico) (carbamazepina);
- medicamentos para o tratamento de dependência de narcóticos (buprenorfina/naloxona, metadona);
- medicamentos para o tratamento de distúrbios psiquiátricos (risperidona, tioridazina, quetiapina);
- medicamentos usados como sedativos (midazolam parenteral).

#### **Interações com álcool**

A interação entre darunavir e álcool não foi avaliada.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Prezista®** deve ser guardado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem orginal.**

#### **Aspecto Físico**

Os comprimidos de **Prezista® 75 mg** são oblongos e brancos.

Os comprimidos de **Prezista® 150 mg** são ovais e brancos.

Os comprimidos de **Prezista® 300 mg** são ovais e brancos.

Os comprimidos de **Prezista® 600 mg** são ovais e brancos.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Dosagem**

A dose recomendada de **Prezista®** é de 600 mg duas vezes ao dia.

**Prezista®** deve ser sempre administrado com baixa dose de ritonavir como potencializador farmacocinético e em combinação com outros medicamentos antirretrovirais. A bula de ritonavir deve ser consultada antes de iniciar a terapia com **Prezista®**/ritonavir.

### Como usar

Use **Prezista®** exatamente da maneira que seu médico prescreveu.

Certifique-se de que você tenha sempre a quantidade suficiente de **Prezista®** e ritonavir, para que seu tratamento não seja interrompido, por exemplo, caso você esteja fora da sua casa, precise viajar ou esteja internado em um hospital.

Adultos: a dose recomendada de **Prezista®** é de 600 mg tomados com 1 comprimido de 100 mg de ritonavir duas vezes ao dia junto com uma refeição. O tipo de alimento não altera a exposição ao darunavir. O ritonavir é utilizado como um potencializador da farmacocinética do darunavir.

Após a terapia com **Prezista®** ter sido iniciada, não altere a dose nem descontinue a terapia sem orientação do médico.

Pacientes Pediátricos com experiência no tratamento antirretroviral (6 a < 18 anos de idade):

A dose recomendada de **Prezista®**/ritonavir para pacientes pediátricos (6 a < 18 anos de idade e pesando pelo menos 20 kg) está embasada no peso corpóreo (veja a tabela abaixo) e não pode exceder a dose recomendada para adultos (600/100 mg duas vezes ao dia). **Prezista®** comprimidos deve ser tomado com ritonavir duas vezes ao dia com alimentos. O tipo de alimento não interfere na exposição ao darunavir.

<b>Dose recomendada para pacientes pediátricos com experiência no tratamento antirretroviral (6 a &lt; 18 anos de idade)</b>	
<b>Peso Corpóreo (kg)</b>	<b>Dosagem</b>
>20kg - <30 kg	375mg de <b>Prezista®</b> com 50 mg de ritonavir duas vezes ao dia
>30kg - <40 kg	450 mg de <b>Prezista®</b> com 60 mg de ritonavir duas vezes ao dia
≥40kg	600 mg de <b>Prezista®</b> com 100 mg de ritonavir duas vezes ao dia

Não foram realizados estudos em crianças com menos de 6 anos de idade.

A segurança e a eficácia de **Prezista®**/ritonavir em pacientes pediátricos de 3 até idade inferior a 6 anos com e sem experiência anterior em tratamento antirretroviral não foram estabelecidas.

**Prezista®**/ritonavir não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 3 anos.

Insuficiência hepática: não é necessário ajustar a dose em pacientes com insuficiência hepática leve à moderada. Não há dados relacionados ao uso de **Prezista®/ritonavir** quando coadministrado a pacientes com insuficiência hepática grave. Portanto, não há como estabelecer recomendação específica de dosagem. Deve-se ter cautela ao utilizar **Prezista®/ritonavir** em pacientes com insuficiência hepática grave.

Insuficiência renal: não é necessário ajustar a dose de **Prezista®/ritonavir** em pacientes com insuficiência renal.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

#### **O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você se lembre **no período de até 6 horas**, deverá tomar os comprimidos imediatamente. Tome sempre o medicamento com ritonavir e alimentos.

Caso você se lembre **após 6 horas**, não tome a dose que você esqueceu e tome as doses seguintes conforme habitual.

Não tome uma dose dobrada para compensar a dose que você se esqueceu de tomar.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A maioria das reações adversas relatadas durante o tratamento com **Prezista®/ritonavir** foram de gravidade leve.

As reações adversas moderadas a graves (grau 2– 4) mais frequentes ( $\geq 5\%$ ) foram diarreia, cefaleia, dor abdominal, náusea e vômitos.

As reações adversas de grau 3 ou 4 mais frequentes foram aumento das enzimas hepáticas e pancreáticas, hipertrigliceridemia, diarreia, hipercolesterolemia, cefaleia, dor abdominal e vômitos. Todas as outras reações adversas de grau 3 ou 4 foram relatadas em menos de 1% dos pacientes.

Devido a reações adversas, 2,1% dos pacientes descontinuaram o tratamento.

As reações adversas a **Prezista®/ritonavir** 600/100mg duas vezes ao dia, de intensidade no mínimo moderada, em pacientes adultos infectados pelo HIV-1 previamente tratados com antirretroviral nos estudos clínicos são mencionadas a seguir:

**Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

**Distúrbios gastrintestinais:** diarreia.

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

**Distúrbios do Sistema Nervoso:** cefaleia (dor de cabeça).

**Distúrbios gastrintestinais:** distensão abdominal, dor abdominal, dispepsia (indigestão estomacal), flatulência, náusea, vômitos.

**Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:** lipodistrofia (redistribuição da gordura corporal), prurido (coceira) e erupção cutânea.

**Distúrbios músculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:** mialgia (dor muscular).

**Distúrbios metabólicos e nutricionais:** anorexia (perda de apetite) e diabetes mellitus (aumento do açúcar no sangue).

**Distúrbios gerais e condições no local da administração:** astenia (fraqueza muscular) e fadiga.

**Reação incomum ( ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam esse medicamento):**

**Distúrbios gastrintestinais:** pancreatite aguda (inflamação do pâncreas).

**Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:** urticária.

**Distúrbios músculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:** osteonecrose (morte das células dos ossos).

**Distúrbios do sistema imunológico:** hipersensibilidade (alergia), síndrome inflamatória da reconstituição imune (reação inflamatória a infecções oportunistas assintomáticas ou residuais).

**Distúrbios hepatobiliares:** hepatite aguda (inflamação do fígado).

**Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas:** ginecomastia (aumento das glândulas mamárias em homens).

**Distúrbios psiquiátricos:** sonhos anormais.

### **Efeitos da terapia antirretroviral combinada**

A terapia antirretroviral combinada tem sido associada com a redistribuição da gordura corporal (lipodistrofia) em pacientes infectados pelo HIV, incluindo perda de gordura subcutânea periférica e facial, aumento da gordura intra-abdominal e visceral, hipertrofia mamária e acúmulo de gordura dorso-cervical (giba de búfalo).

A terapia antirretroviral combinada tem sido associada, também, com anormalidades metabólicas, tais como, aumento de triglicérides, aumento de colesterol, resistência à insulina, aumento do açúcar no sangue e hiperlactatemia (aumento do lactato no sangue).

Aumento da creatinofosfoquinase, dor muscular, miosite e, raramente, rabdomiólise tem sido reportados com o uso de inibidores de protease, particularmente em combinação com ITRNs.

Em pacientes infectados pelo HIV com deficiência imunológica grave no momento do início da terapia antirretroviral combinada, pode ocorrer uma reação inflamatória a infecções oportunistas residuais ou

assintomáticas (síndrome inflamatória da reconstituição imune). Distúrbios autoimunes, tais como doença de Graves, também foram relatados no contexto da síndrome inflamatória da reconstituição imune.

Houve relatos de aumento de sangramento espontâneo em pacientes hemofílicos que receberam inibidores de protease.

#### **Reações adversas a Prezista®/ritonavir identificadas em pacientes pediátricos**

A frequência, o tipo e a gravidade das reações adversas em pacientes pediátricos foram comparáveis àqueles observados em adultos.

#### **Reações adversas ocorridas durante a experiência pós-comercialização**

As seguintes reações adversas foram identificadas durante a experiência pós-comercialização:

##### **Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam esse medicamento):**

Necrólise epidérmica tóxica, pustulose exantemática generalizada aguda e erupção cutânea medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos que é uma lesão de pele muito rara.

#### **Populações especiais**

Pacientes com infecção concomitante pelo vírus da hepatite B e/ou hepatite C:

Pacientes coinfetados pelo vírus da hepatite B ou C recebendo Prezista®/ritonavir não apresentaram maior incidência de eventos adversos e alterações laboratoriais em relação aos pacientes recebendo Prezista®/ritonavir sem infecção concomitante pelo vírus da hepatite, exceto pelo aumento das enzimas hepáticas. A exposição farmacocinética em pacientes coinfetados foi equivalente àquela de pacientes sem infecção concomitante.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se você ingeriu accidentalmente uma dose excessiva de Prezista®/ritonavir, procure o médico.

A experiência com a ingestão de uma dose excessiva de Prezista®/ritonavir é limitada em seres humanos. Doses únicas de até 3200 mg da solução oral de darunavir isolado e até 1600 mg sob a forma de comprimidos em combinação com ritonavir foram administrados a voluntários sadios sem efeitos sintomáticos adversos.

Não há antídoto específico para a superdose de **Prezista®**. O tratamento consiste em medidas gerais de suporte, incluindo monitoramento de sinais vitais e observação do estado clínico do paciente. A critério do médico, a eliminação do princípio ativo não absorvido pode ser obtida por vômito. A administração de carvão ativado também pode ser utilizada para auxiliar a remoção do princípio ativo não absorvido.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

### **MODELO – MINISTÉRIO DA SAÚDE**

MS-1.1236.3387

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira – CRF/SP nº 12.304

Registrado por:

**JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA.**

Rua Gerivatiba, 207, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen Ortho LLC

Gurabo, Porto Rico – EUA.

Embalado por:

Janssen-Cilag SpA.

Borgo San Michele, Latina – Itália.

Prezista 300 mg e 600 mg:

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154 São José dos Campos – SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

Prezista 75 mg e 150 mg:

Importado e embalado (emb. secundária) por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154 São José dos Campos – SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

SAC 0800 7011851

[www.janssen.com.br](http://www.janssen.com.br) (logo)

**Uso sob prescrição médica.**

**Só pode ser dispensado com retenção da receita.**

**Atenção: o uso incorreto causa resistência do vírus da AIDS e falha no tratamento.**



**MODELO – PRIVADO**

MS-1.1236.3387

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira – CRF-SP nº 12304

Registrado por:

**JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua Gerivatiba, 207, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen Ortho LLC

Gurabo, Porto Rico – EUA.

Embalado por:

Janssen Cilag Spa.

Borgo San Michele – Latina – Itália.

Importado e embalado (emb. secundária) por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154 São José dos Campos – SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

SAC 0800 7011851

[www.janssen.com.br](http://www.janssen.com.br) (logo)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**ATENÇÃO: O USO INCORRETO CAUSA RESISTÊNCIA DO VÍRUS DA AIDS E FALHA NO TRATAMENTO.**



### Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/02/2015	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP/VPS	75 mg 480 comprimidos 150 mg 240 comprimidos 300 mg 120 comprimidos 600 mg 60 comprimidos
15/01/2015	0037424155	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2008	607639/08-4	Inclusão de Nova Concentração no País	16/11/2010	“APRESENTAÇÕES”; “COMPOSIÇÃO”; ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	600 mg 60 comprimidos
25/03/2014	0219882147	10451 - MEDICAMENTO NOVO -	-	-	-	-	“O que devo saber antes de usar este	VP	75 mg 480 comprimidos

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					medicamento?”		150 mg 240 comprimidos 300 mg 120 comprimidos
06/03/2014	0164092145	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	“Quando não devo usar este medicamento?” “O que devo saber antes de usar este medicamento?”	VP	75 mg 480 comprimidos 150 mg 240 comprimidos 300 mg 120 comprimidos
13/11/2013	0957577134	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	“Quais os males que este medicamento pode me causar?” “O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”	VP	75 mg 480 comprimidos 150 mg 240 comprimidos 300 mg 120 comprimidos