

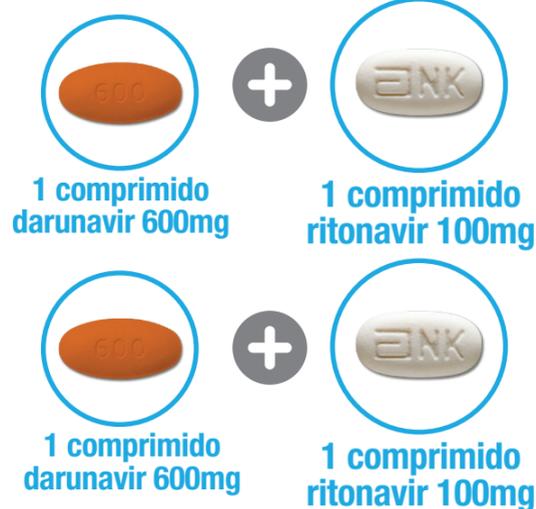
# prezista® darunavir



## NOVIDADE NA APRESENTAÇÃO DE DARUNAVIR 600MG:

A MESMA EFICÁCIA, SEGURANÇA  
E POSOLOGIA, AGORA EM  
COMPRIMIDOS **LARANJAS**\*1

**2X**  
ao dia  
com alimentos



\*O medicamento permanece o mesmo, apenas com a mudança de um excipiente na composição, o corante laranja. Não são esperadas mudanças na segurança de darunavir 600mg. Apresentação já aprovada no mercado americano desde 2008.<sup>2</sup>

Referências: 1. Bula Prezista® 2. FDA Approval Letter. Application number: 21-976. Disponível em <[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/nda/2006/021976s000\\_Sprycel\\_APPROV.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2006/021976s000_Sprycel_APPROV.pdf)>. Acesso em :16 de novembro de 2017.

**Bula resumida - PREZISTA® (darunavir). FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO:** comprimidos revestidos de 75 mg, 150 mg ou 600 mg; frascos com 480, 240 e 60 comprimidos respectivamente. **USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 ANOS. INDICAÇÕES:** PREZISTA®, em associação com baixa dose de ritonavir e outros agentes antirretrovirais, é indicado em pacientes adultos previamente expostos a tratamento e que falharam a tratamentos anteriores com outros inibidores de protease e crianças >6 anos de idade previamente expostas a tratamento antirretroviral para infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV-1). **CONTRAINDICAÇÕES:** hipersensibilidade ao darunavir ou a qualquer componente da fórmula. **USO concomitante de PREZISTA®/ritonavir com elbasvir/grazoprevir.** **USO concomitante de PREZISTA®/ritonavir com midazolam/triazolam oral.** Pacientes fazendo uso de PREZISTA® não devem usar medicamentos contendo rifampicina ou Erva de São João já que a administração concomitante pode resultar em concentrações plasmáticas reduzidas de darunavir. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** o tratamento antirretroviral não cura o HIV e não se mostrou capaz de prevenir a transmissão do mesmo. PREZISTA® só deve ser utilizado em combinação com dose baixa de ritonavir como um potencializador farmacocinético. O aumento da dose de ritonavir não afeta de forma significativa as concentrações de darunavir. Não é recomendado alterar a dose de ritonavir. Darunavir contém uma metilde sulfonamida, portanto, utilizar PREZISTA® com cautela em pacientes com alergia a sulfonamida. Descontinuar PREZISTA® imediatamente se houver o desenvolvimento de sinais ou sintomas de reações cutâneas graves que incluem, mas não se limitam a, erupção cutânea grave ou acompanhada de febre, mal-estar generalizado, fadiga, dores musculares ou articulares, bolhas, lesões orais, conjuntivite, hepatite e/ou eosinofilia. Erupção cutânea na maioria das vezes leve a moderada, ocorrendo frequentemente nas primeiras quatro semanas de tratamento e desaparecendo com a administração contínua. Não é necessário ajuste de dose em insuficiência hepática leve a moderada. Não há dados em pacientes com insuficiência hepática grave. Hepatite induzida por medicamentos (ex: hepatite aguda, hepatite citolítica) foi relatada durante tratamento com PREZISTA®/ritonavir. Pacientes com história de disfunção hepática, incluindo hepatite crônica ativa B ou C, têm um risco aumentado de alterações da função hepática incluindo eventos adversos hepáticos graves. Não é necessário ajustar a dose de PREZISTA®/ritonavir em insuficiência renal. Uma vez que a informação sobre o uso de PREZISTA®/ritonavir em pacientes com idade >65 anos é limitada, cautela ao administrar o medicamento em pacientes idosos, refletindo a maior frequência de função hepática diminuída e de doença concomitante ou outro tratamento. Não existem estudos adequados e bem controlados com darunavir em mulheres grávidas (categoria B). Estudos em animais não mostraram evidência de toxicidade sobre o desenvolvimento ou efeito na função reprodutora e na fertilidade. 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. **REAÇÕES ADVERSAS:** Essenciais: diarreia, cefaleia, dor abdominal, náusea e vômitos, aumento das enzimas hepáticas e pancreáticas. Comuns: hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia, astenia, anorexia, mialgia, dor/distensão abdominal, dispênia, flatulência, lipodistrofia, erupção cutânea, prurido, diabetes mellitus, fadiga. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** PREZISTA® não deve ser usado em combinação com outros antirretrovirais que também requerem potencialização farmacocinética com ritonavir. Darunavir e ritonavir são ambos inibidores da isoenzima CYP3A do citocromo P450 e, portanto, PREZISTA®/ritonavir não devem ser administrados concomitantemente com medicamentos com depuração altamente dependente da CYP3A e para os quais o aumento das concentrações plasmáticas está associado a eventos sérios e/ou com risco de vida. A co-administração de PREZISTA® e ritonavir com medicamentos metabolizados principalmente pela CYP3A, CYP2D6 ou transportados pela P-gp pode resultar em concentrações plasmáticas aumentadas de tais medicamentos, o que pode aumentar ou prolongar seus efeitos terapêuticos e eventos adversos. Medicamentos que induzem a CYP3A4 podem aumentar a depuração do darunavir e ritonavir, resultando em concentrações plasmáticas menores de ambas as drogas. A administração concomitante do darunavir / ritonavir e Commented [BB]1: Notei que consta na bula mas não estava presente na versão da minibula. Sugiro acrescentar. Commented [BB]2: Texto corrigido de acordo com a revisão da bula e do CDS 1703 Commented [BB]3: Novo texto incluído conforme bula revisada e CDS1703 medicamentos que inibem a CYP3A pode diminuir a depuração e resultar em concentrações plasmáticas aumentadas de ambas as drogas (astemizol, alufosina, colchicina [em pacientes com insuficiência renal e/ou hepática], dronedarona, elbasvir/grazoprevir, sildenafil [quando usado no tratamento de hipertensão arterial pulmonar], sinvastatina, lovastatina, lurasidona, terfenadina, midazolam oral, triazolam, cisaprida, pimozida, ranolazina e alcalóides do ergot [ex: ergotamina, diidroergotamina, ergonovina e metilergonovina]). Pacientes em uso de PREZISTA® não devem usar medicamentos contendo rifampicina ou erva de São João. Drogas que podem ser administradas concomitantemente com PREZISTA®/ritonavir sem ajuste de dose: abacavir, antagonistas H2 e da bomba de prótons, antiácidos, claritromicina, atazanavir, didanosina, dolutegravir, efavirenz, entricitabina, estavudina, etravirina, lamivudina, nevirapina, pifavastatina, ranitidina, rilpivirina, tenofovir, zalcitabina, zidovudina. O efeito do raltegravir nas concentrações plasmáticas de darunavir, aparentemente, não é clinicamente relevante. Não é clinicamente relevante. A coadministração de PREZISTA® com baixas doses de ritonavir e raltegravir pode ser usada sem ajustes de dose ou monitoramento quando administradas concomitantemente com PREZISTA®/ ritonavir: antagonista CCR5 (maraviroque), antiarrítmicos (amiodarona, bepridil, disopiramide, flecaína, mexiletina, propafenona, lidocaina sistêmica, quinidina), anticoagulantes (varfarina, etexilato de dabigatran, apixabana), anticonvulsivantes (clonazepam), antidepressivos (amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina e trazodona), antifúngicos (betoconazol, itraconazol, posaconazol, clotrimazol e fluconazol), antineoplásicos (dasatinibe, nilotinibe, vimbastina, vincristina), Antipsicóticos/Neurolepticos (perfenazina), atorvastatina, beta-bloqueadores (carvedilol, metoprolol, timolol), bloqueadores de canal de cálcio (anlodipino, diltazem, felodipina, nicardipina, nifedipina, verapamil), carbamazepina, antimaláricos (artemisa, lumefantrina), colchicina, contraceptivos a base de estrogênio, dexametasona sistêmica, bosentan, digoxina, imunossupressores (ciclosporina, everolimo, sirolimo, tacrolimo), indinavir, inibidores da PDE-5 (sildenafil, tadalafila, vardenafila), inibidores da recaptção de serotonina (paroxetina, sertralina), buprenorfina/naloxona, fentanila, oxycodona, tramadol, metadona, pravadastina, sedativos/hipnóticos (buspirona, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem), risperidona, tioridazina, quetiapina, rosvastatina, budesonida, fluticasona, prednisona, betametasona, mometasona, triancinolona, rifabutina. Drogas que não podem ser administradas concomitantemente e/ou não são recomendadas com PREZISTA®/ ritonavir: alcalóides do ergot (ergotamina, diidroergotamina, ergonovina, metilergonovina), alufosina, anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital), astemizol, avanafila, voriconazol, cisaprida, produtos contendo erva de São João (Hypericum perforatum), delavirdina, dronedarona, eltegravir (na presença de cobicistato), inibidores da HMG-CoA redutase (lovastatina, sinvastatina), lopinavir, midazolam, pimozida, lurasidona, ranolazina, rivaroxabana, rifampicina, rifapentina, saquinavir, boceprevir, elbasvir/grazoprevir, telaprevir, simeprevir, terfenadina, triazolam, colchicina em pacientes com insuficiência renal ou hepática, beta-agonistas inalatórios (salmeterol), sildenafil para o tratamento de hipertensão arterial pulmonar, inibidores da agregação plaquetária (ticagrelor). A interação entre PREZISTA® e álcool não foi avaliada. Não é esperado que PREZISTA® afete as enzimas envolvidas no metabolismo do álcool ou que o álcool afete a farmacocinética de PREZISTA®. **POSOLOGIA:**Adulto: 600 mg duas vezes ao dia, tomados com 100 mg de ritonavir duas vezes ao dia junto com uma refeição. O tipo de alimento não altera a exposição ao darunavir. **Pediátrico:** dose recomendada para pacientes pediátricos (6 a <18 anos e pesando pelo menos 20 Kg) está embasada no peso corpóreo e não pode exceder a dose recomendada para adultos (600/100 mg duas vezes ao dia). Para peso >20Kg a <30 Kg a dosagem deve ser 375mg PREZISTA®/50 mg ritonavir duas vezes ao dia; >30Kg a <40 Kg, 450 mg PREZISTA®/60 mg ritonavir duas vezes ao dia; >40Kg, 600 mg PREZISTA®/100 mg ritonavir duas vezes ao dia. **SUPERDOSE:** a experiência é limitada em seres humanos. Doses únicas de até 3200 mg da solução oral de darunavir isolado e até 1800 mg sob a forma de comprimidos em combinação com ritonavir foram administrados a voluntários saudáveis sem efeitos sintomáticos adversos. Não há antídoto específico para superdose. Instituir medidas gerais de suporte, incluindo monitoramento de sinais vitais e observação do estado clínico do paciente. Se indicado, a eliminação pode ser obtida por vômito. A administração de carvão ativado também pode ser utilizada para auxiliar a remoção do princípio ativo não absorvido. Não é provável que a diálise apresente benefício na remoção do princípio ativo. **Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO:** armazenar em temperatura ambiente (15 °C e 30 °C). **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. 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.** Janssen-Cilag Farmacêutica. MS - 1.1236.3387. Informações adicionais para prescrição: vide bula completa. **INFOC 0800.7013017** - www.janssen.com.br - Cód. CCDS1703 VPS12.

**CONTRAINDICAÇÃO:** PREZISTA® é contraindicado em pacientes sensíveis ao darunavir ou a qualquer componente da fórmula do medicamento. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** A coadministração de PREZISTA® e ritonavir com medicamentos metabolizados principalmente pela CYP3A, CYP2D6 ou transportado pela P-gp pode resultar concentrações plasmáticas aumentadas de tais medicamentos, o que pode aumentar ou prolongar seus efeitos terapêuticos e eventos adversos.

Direitos Reservados - é proibida a reprodução e distribuição sem prévia autorização da Janssen-Cilag Farmacêutica. Material destinado exclusivamente à classe médica. Produção: dezembro/2017. Cód. CP-47638

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Janssen Infectious Diseases & Vaccines

UM COMPROMISSO JANSSEN-CILAG  
**SAFE**  
Serviço de Atendimento em Farmaco-segurança Especializado  
0800.7013017

**INFOC**  
Informações Científicas  
0800 7013017  
www.janssen.com.br