

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Symtuza®

comprimidos revestidos

darunavir + cobicistate + entricitabina + tenofovir alafenamida

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos com 800 mg de darunavir + 150 mg de cobicistate + 200 mg de entricitabina + 10 mg de tenofovir alafenamida em um frasco com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS E ACIMA OU IGUAL A 40 KG

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

800 mg de darunavir (equivalente a 867 mg de etanolato de darunavir)

150 mg de cobicistate

200 mg de entricitabina

10 mg de tenofovir alafenamida (equivalente a 11,2 mg de hemifumarato de tenofovir alafenamida)

Excipientes:

O comprimido contém: dióxido de silicone coloidal, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, celulose microcristalina.

O revestimento contém: polietilenoglicol (macrogol), álcool polivinílico, dióxido de titânio, talco e óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SYMTUZA[®] é um regime completo de tratamento em um único comprimido indicado para tratar a infecção por HIV em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos, que pesam pelo menos 40 kg.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SYMTUZA[®] é um medicamento antiretroviral que atua reduzindo a quantidade de vírus da imunodeficiência humana (HIV) no seu corpo. **SYMTUZA**[®] contém 4 princípios ativos:

- darunavir, um medicamento anti-HIV conhecido como um inibidor de protease
- cobicistate, um potencializador do darunavir
- entricitabina, um medicamento anti-HIV conhecido como um inibidor nucleosídeo da transcriptase reversa
- tenofovir alafenamida, um medicamento anti-HIV conhecido como conhecido como um inibidor nucleotídeo da transcriptase reversa

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **SYMTUZA**[®] se você for alérgico ao darunavir, cobicistate, entricitabina, tenofovir alafenamida ou a qualquer outro componente de **SYMTUZA**[®].

[Fale pro seu médico sobre todos os medicamentos que você usa.](#)

Não combine SYMTUZA[®] com qualquer dos seguintes medicamentos:

- astemizol ou terfenadina (para tratar sintomas de alergia)
- midazolam ou triazolam (para tratar problemas para dormir e/ou ansiedade)
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoína (medicamentos para prevenir convulsões), cisaprida (para tratar algumas condições estomacais)
- pimozida ou lurasidona (para tratar condições psiquiátricas)
- alcaloides de Ergot (para tratar enxaqueca)
- alfuzosina (para tratar aumento da próstata)
- sildenafil (para tratar hipertensão pulmonar arterial), colchicina (para tratar gota ou febre familiar do Mediterrâneo), se você tem problemas no fígado ou nos rins
- lovastatina, sinvastatina ou lomitapida (para diminuir o colesterol)
- dronedarona, ivabradina, ranolazina (para tratar doença cardíaca)
- rifampicina (para tratar tuberculose)
- elbasvir/grazoprevir (para tratar infecção por hepatite C)

- Erva de São João (suplemento de ervas usado para depressão e ansiedade)
- Naloxegol (para tratar constipação induzidos por opióides)
- Dapoxetina (para tratar ejaculação precoce)

Se você estiver tomando qualquer um destes medicamentos, pergunte ao seu médico sobre alternativas.

Essa não é uma lista completa de medicamentos. Portanto, fale para o seu médico sobre todos os medicamentos que você usa.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

SYMTUZA[®] não é uma cura para a infecção por HIV. **SYMTUZA**[®] não reduz o risco de transmissão do HIV a outras pessoas através do contato sexual ou contaminações sanguíneas. Portanto, você deve continuar tomando as precauções apropriadas.

Pessoas tomando **SYMTUZA**[®] ainda podem desenvolver infecções ou outras doenças associadas ao HIV. Você deve manter um contato regular com o seu médico.

SYMTUZA[®] não deve ser administrado em crianças menores do que 12 anos ou pesando menos do que 40 kg.

Comunique ao seu médico qualquer condição médica que você tenha.

Certifique-se de verificar os seguintes pontos e converse com o seu médico se algum destes se aplica a você.

- Informe ao seu médico se em algum momento você já teve problemas no fígado, incluindo infecção por hepatite B ou C. O seu médico pode avaliar quão severa é a sua condição hepática antes de decidir se você pode tomar **SYMTUZA**[®].

Se você tem infecção por hepatite B, problemas no fígado podem piorar depois que você parar de tomar **SYMTUZA**[®]. É importante não parar de tomar **SYMTUZA**[®] sem conversar com o seu médico primeiro.

- Informe ao seu médico se você tem diabetes. Em geral, medicamentos anti-HIV como o **SYMTUZA**[®] podem aumentar os níveis de açúcar no sangue.

- Informe ao seu médico se você é alérgico a sulfonamidas, também conhecidas como medicamentos de sulfa.

- Informe ao seu médico imediatamente se notar qualquer sintoma de infecção. Em alguns pacientes com infecção avançada por HIV, podem ocorrer sinais e sintomas de inflamação de infecções anteriores logo após o início do tratamento anti-HIV. Acredita-se que esses sintomas se devam a uma melhora na resposta imunológica do corpo, permitindo que o corpo combata as infecções que poderiam estar presentes sem sintomas óbvios.

- Informe ao seu médico se notar alterações na gordura corporal. Redistribuição, acúmulo ou perda de gordura corporal podem ocorrer em pacientes que recebem medicamentos antiretrovirais.

Converse com seu médico sobre seus outros medicamentos.

SYMTUZA[®] e outros medicamentos podem afetar um ao outro. Por favor, informe ao seu médico se você estiver tomando, tomou recentemente ou planeja tomar algum outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição médica, vitaminas e suplementos de ervas (fitoterápicos).

Há alguns medicamentos que você não deve combinar com **SYMTUZA**[®]. Alguns destes medicamentos são mencionados acima no item 'Não combine **SYMTUZA**[®] com qualquer um dos seguintes medicamentos'. Problemas sérios podem ocorrer se você tomar algum destes medicamentos com **SYMTUZA**[®]. Além disso, você também não deve tomar **SYMTUZA**[®] com medicamentos que contenham fumarato de tenofovir disoproxil, lamivudina, adefovir dipivoxil ou medicamentos que precisam ser tomados com ritonavir ou cobicistate.

Os efeitos de **SYMTUZA**[®] podem ser reduzidos se você tomar algum dos seguintes medicamentos. Informe ao seu médico se você toma:

- medicamentos para tratar infecção por hepatite C (por exemplo: boceprevir, glecaprevir/pibrentasvir)
- medicamentos para prevenir convulsões (por exemplo: oxcarbazepina)
- corticosteroides (por exemplo: dexametasona)
- medicamentos para tratar sonolência excessiva (por exemplo: armodafinila, modafinila)
- medicamentos para tratar infecções bacterianas (por exemplo: rifabutina, rifapentina).

Os efeitos dos outros medicamentos podem ser influenciados se você toma **SYMTUZA**[®]. Informe o seu médico se você toma:

- medicamentos para tratar doenças cardíacas (por exemplo: amlodipina, amiodarona, bepridil, diltiazem, disopiramida, bosentana, carvedilol, felodipina, flecainida, lidocaína, metoprolol, mexiletina, nifedipina, nicardipina,

propafenona, tadalafila, timolol, verapamil, quinidina)

- medicamentos usados para reduzir a coagulação do sangue (por exemplo: apixabana, dabigatrana, edoxabana, rivaroxabana, varfarina) ou prevenir coágulos de sangue (por exemplo: ticagrelor, clopidogrel)
- contraceptivos: **SYMTUZA**[®] pode reduzir a efetividade dos contraceptivos hormonais e/ou aumentar os seus efeitos colaterais. Portanto, métodos adicionais ou alternativos (não-hormonais) de contracepção são recomendados. Se você toma contraceptivos que contêm drospirenona, os seus níveis de potássio podem aumentar.
- medicamentos para o sistema imune (por exemplo: ciclosporina, everolimo, tacrolimo, sirolimo). O seu médico pode solicitar alguns testes adicionais.
- medicamentos para tratar asma (por exemplo: budesonida, fluticasona, salmeterol)
- medicamentos para tratar gota e febre familiar do Mediterrâneo (por exemplo: colchicina)
- medicamentos para tratar malária (por exemplo: arteméter/lumefantrina)
- medicamentos para tratar câncer (por exemplo: dasatinibe, everolimo, irinotecano, nilotinibe, vinblastina, vincristina)
- medicamentos para prevenir convulsões (por exemplo: clonazepam)
- medicamentos psiquiátricos (por exemplo: perfenazina, risperidona, tioridazina)
- medicamentos para tratar infecções bacterianas (por exemplo: eritromicina, telitromicina)
- corticosteroides (por exemplo: prednisona)
- medicamentos fortes para tratar dor (por exemplo: fentanil, oxicodona, tramadol)
- medicamentos para tratar infecção por hepatite C (por exemplo: simeprevir)
- medicamentos para tratar distúrbios urinários (fesoterodina, solifenacina)
- medicamentos para tratar náusea e vômitos (domperidona)

A dosagem dos outros medicamentos pode precisar ser alterada. Informe ao seu médico se você toma:

- medicamentos para tratar certas doenças cardíacas (por exemplo: digoxina)
- medicamentos para tratar infecções fúngicas (por exemplo: clotrimazol, fluconazol, itraconazol, isavuconazol, cetoconazol, posaconazol, voriconazol)
- medicamentos para tratar infecções bacterianas (por exemplo: claritromicina, rifabutina)
- medicamentos para tratar a disfunção erétil (por exemplo: avanafila, sildenafil, tadalafila, vardenafila)
- medicamentos para baixar os níveis de colesterol (por exemplo: atorvastatina, pitavastatina, pravastatina,

rosuvastatina).

- medicamentos para tratar depressão e ansiedade (por exemplo: amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodona)
- medicamentos para o tratamento da dependência de narcóticos (por exemplo: buprenorfina/naloxona, metadona)
- medicamentos psiquiátricos (por exemplo: quetiapina)
- medicamentos para tratar problemas com sono e/ou ansiedade (por exemplo: buspirona, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam quando não é tomado por via oral, zolpidem).

Esta não é uma lista completa de medicamentos. Portanto, informe ao seu médico sobre todos os medicamentos que você toma.

Gravidez e Amamentação

Informe ao seu médico imediatamente se você estiver grávida, planejando engravidar ou amamentando. Você não deve tomar **SYMTUZA**[®] se estiver grávida ou amamentando. É recomendado que mulheres infectadas por HIV não amamentem seus bebês por causa da possibilidade dos bebês se infectarem pelo vírus através do leite materno e por causa dos efeitos desconhecidos do medicamento no bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Capacidade de dirigir e operar máquinas

Não opere máquinas ou dirija se você sentir tontura quando tomar **SYMTUZA**[®].

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

SYMTUZA[®] deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C) na embalagem original e com o dessecante dentro do frasco para proteger os comprimidos da umidade. Mantenha o frasco bem fechado.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o na embalagem original.

Após aberto, válido por 6 semanas.

Aspecto físico

O comprimido revestido de **SYMTUZA**[®] é de amarelo a marrom amarelado, em formato de cápsula, com a gravação “8121” em um lado e “JG” do lado oposto.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma alteração no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se você pode usá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tome **SYMTUZA**[®] exatamente como o médico orientar. Consulte o seu médico ou farmacêutico em caso de dúvida.

Certifique-se de que você sempre tenha **SYMTUZA**[®] disponível para que você não fique sem medicação (por exemplo, caso você não possa voltar para casa a tempo de tomar sua dose regularmente programada, precisar viajar ou durante uma estadia em um hospital). Isto é muito importante porque a quantidade de vírus pode começar a aumentar se o medicamento for interrompido mesmo por um curto período de tempo.

Se tiver dificuldade em engolir **SYMTUZA**[®], informe ao seu médico. O seu médico irá determinar se **SYMTUZA**[®] ou os seus componentes individuais são adequados para você.

Como tomar

- A dose recomendada de **SYMTUZA**[®] é de um comprimido uma vez por dia, todos os dias.

- Sempre tome **SYMTUZA**[®] com alimentos. O tipo de comida não é importante. **SYMTUZA**[®] pode não funcionar adequadamente sem alimento. Tome **SYMTUZA**[®] em até 30 minutos depois de comer.

- Engula o comprimido com uma bebida, como água, leite ou uma bebida nutritiva.
- Tome **SYMTUZA**[®] aproximadamente na mesma hora todos os dias.

Removendo a tampa resistente a crianças



O frasco plástico apresenta uma tampa resistente a criança e deve ser aberta conforme a seguir:

Para abrir o frasco, é preciso pressionar a tampa para baixo a girar ao mesmo tempo no sentido anti-horário, mantendo-a pressionada.

Para fechar, basta girar no sentido contrário ao de abertura, sem apertar em demasia.

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 mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar SYMTUZA[®]

- Se você lembrar em até 12 horas da hora em que você habitualmente toma **SYMTUZA**[®], tome o comprimido imediatamente, com alimento. Depois, tome a dose seguinte no seu horário habitual.
- Se você lembrar depois de passadas 12 horas ou mais da hora em que você habitualmente toma **SYMTUZA**[®], então não tome a dose que falta. Basta tomar a próxima dose com alimento no horário habitual (não tome uma dose em dobro para compensar uma dose esquecida).

Não pare de tomar SYMTUZA[®] sem conversar com o seu médico primeiro.

Mesmo que você se sinta melhor, não pare de tomar **SYMTUZA**[®].

Se você tem HIV e hepatite B, é muito importante não parar de tomar **SYMTUZA**[®] sem conversar com o seu médico primeiro. Você pode precisar de exames de sangue por vários meses depois de parar o tratamento com

SYMTUZA®. Em alguns pacientes com doença hepática avançada ou cirrose, interromper o tratamento com **SYMTUZA®** pode levar a uma piora da hepatite, o que pode ser fatal.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **SYMTUZA®** pode causar efeitos adversos, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Problemas hepáticos que podem ocasionalmente ser graves foram relatados. Seu médico pode fazer exames de sangue antes de iniciar o tratamento com **SYMTUZA®**. Se você tiver uma infecção crônica por hepatite B ou C, o seu médico deve verificar os seus exames de sangue com maior frequência, porque você tem mais probabilidade de desenvolver problemas hepáticos. Converse com seu médico sobre os sinais e sintomas de problemas no fígado. Estes podem incluir amarelamento da pele ou do branco dos olhos, urina escura (com coloração de chá), fezes (evacuações) de cor pálida, sensação de enjôo (náuseas), vômitos, perda de apetite, ou dor ou sensibilidade abaixo de suas costelas do seu lado direito.

A erupção cutânea pode afetar mais de 1 em 10 pacientes que recebem **SYMTUZA®**. Embora a maioria das erupções seja leve e desapareça depois de um tempo quando o tratamento é continuado, uma erupção cutânea pode ocasionalmente ser grave ou potencialmente fatal. É importante consultar o seu médico se você desenvolver uma erupção cutânea.

As reações adversas são listadas por categoria de frequência. As categorias de frequência são definidas da seguinte forma: muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $<1/10$), incomum ($\geq 1 / 1.000$ a $<1/100$), rara ($\geq 1 / 10.000$ a $< 1 / 1.000$) e desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, diarreia, alguns tipos de inflamações/irritações da pele (erupção cutânea, incluindo erupção cutânea macular, maculopapular, papular, eritematosa, pruriginosa, erupção cutânea generalizada e dermatite alérgica).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia, hipersensibilidade aos fármacos (hipersensibilidade aos medicamentos), anorexia (distúrbio alimentar), diabetes

mellitus, hipercolesterolemia (aumento do colesterol total no sangue), aumento da lipoproteína de baixa densidade (aumento da fração LDL do colesterol no sangue), hipertrigliceridemia (aumento dos triglicérides no sangue), hiperlipidemia (aumento dos lipídios no sangue), dislipidemia (alteração dos níveis dos lipídios no sangue), sonhos anormais, tonturas, vômitos, náusea, dor abdominal, distensão abdominal, dispepsia (má digestão), flatulência, aumento das enzimas hepáticas, prurido (coceira), urticária, artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor muscular), astenia (fraqueza), fadiga, aumento da creatinina no sangue.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): síndrome inflamatória de reconstituição imune (resposta inflamatória intensa e exacerbada associada a recuperação do sistema de defesa após o início da terapia antiretroviral), hiperglicemia (aumento da taxa de açúcar no sangue), pancreatite aguda (inflamação do pâncreas), aumento das enzimas pancreáticas, hepatite aguda (inflamação do fígado), hepatite citolítica (inflamação do fígado com destruição das suas células), angioedema (inchaços na camada mais profunda da pele), osteonecrose (morte do tecido ósseo por falta de irrigação sanguínea), ginecomastia (inchaço do tecido mamário nos homens).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (tipo grave de hipersensibilidade ao medicamento), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave, que causa lesão da pele, olhos e mucosas).

Reação desconhecida: necrólise epidérmica tóxica (tipo muito grave de reação alérgica na pele), pustulose exantematosa generalizada aguda (reação adversa de pele com formação de lesões com pus).

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Contate o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

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

MS - 1.1236.3434.

Farm Resp.: Erika Diago Rufino – CRF/SP nº 57.310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2.041 – São Paulo – SP - CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Patheon Inc. - Mississauga - Canadá.

Embalado por:

Janssen-Cilag SpA. - Latina – Itália.

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. - Rodovia Presidente Dutra, km 154 São José dos Campos – SP - CNPJ 51.780.468/0002-68



®Marca Registrada

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/07/2021.



CCDS 2106

VP TV 3.0