Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Symtuza 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg - tabletki powlekane
darunawir/kobicystat/emtrycytabina/alafenamid tenofowiru

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek Symtuza i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symtuza
3. Jak stosować lek Symtuza
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Symtuza
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Symtuza i w jakim celu się go stosuje

Symtuza jest lekiem przeciwretrowirusowym, stosowanym w leczeniu zakażeń ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1). Jest stosowany u osób dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat lub starszych i masie ciała co najmniej 40 kg. Lek Symtuza zawiera cztery substancje czynne:
- darunawir, lek przeciw HIV zwany inhibitorem proteazy
- kobicystat (wzmacniacz), zwiększa ilość darunawiru we krwi
- emtrycytabina, lek przeciw HIV zwany nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy
- alafenamid tenofowiru, lek przeciw HIV zwany nukleotydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy.

Lek Symtuza zmniejsza ilość wirusów HIV-1 w organizmie pacjenta, a tym samym wspomaga układ odpornościowy i zmniejsza ryzyko rozwoju chorób związanych z zakażeniem wirusem HIV, lecz lek Symtuza nie leczy zakażenia wirusem HIV.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symtuza

Kiedy nie stosować leku Symtuza
- jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na darunawir, kobicystat, emtrycytabinę, alafenamid tenofowiru lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma **ciężkie zaburzenia czynności wątroby**. W razie wątpliwości dotyczących ciężkości choroby wątroby, należy poradzić się lekarza. Może być konieczne wykonanie pewnych dodatkowych badań.

Należy powiedzieć lekarzowi o **wszystkich** przyjmowanych lekach, w tym o lekach przyjmowanych doustnie, wziewnie, we wstrzyknięciach lub stosowanych na skórę.

Nie stosować leku Symtuza z poniżej wymienionymi lekami
W razie przyjmowania któregokolwiek z niżej wymienionych leków, należy skonsultować się z lekarzem w kwestii zamiany sposobu leczenia.

Nazwa substancji czynnej leku	Zastosowanie leku
alfuzosyna	leczenie rozrostu gruczołu krokowego
amiodaron, dronedaron, iwabradyna, chinidyna lub *ranolazyna*	leczenie niektórych chorób serca, np.: zaburzeń rytmu serca
karbamazepina, fenobarbital i fenytoina	leki przeciwdrgawkowe
kolchicyna (jeśli pacjent ma problemy z nerkami/wątrobą)	leczenie dny moczanowej
lek złożony zawierający lopinawir i rytonawir	lek przeciw HIV
ryfampicyna	leczenie niektórych rodzajów zakażeń, np.: gruźlicy
pimozyd, lurazydon, kwetiapina lub *sertindol*	leczenie zaburzeń psychicznych
alkaloidy sporyszu, takie jak *ergotamina, dihydroergotamina, ergometryna* oraz *metylergonowina*	leczenie migrenowych bólów głowy
dziurawiec zwyczajny (Hypericum perforatum)	ziołowy lek stosowany w depresji
elbaswir/grazoprewir	leczenie zapalenia wątroby typu C
lowastatyna, symwastatyna i lomitapid	zmniejszenie stężenia cholesterolu we krwi
triazolam lub *midazolam* (przyjmowany doustnie)	działanie nasenne i (lub) zmniejszające lęk
syldenafil	leczenie zaburzeń serca i płuc, tzw. tętniczego nadciśnienia płucnego. Inne zastosowania dla syldenafilu - patrz punkt „Symtuza a inne leki”
awanafil	leczenie zaburzeń erekcji
tikagrelor	zapobieganie agregacji płytek krwi w leczeniu pacjentów po wcześniejszym zawale serca
naloksegol	leczenie zaparć spowodowanych stosowaniem opioidów
dapoksetyna	leczenie przedwczesnego wytrysku
domperydon	leczenie nudności i wymiotów

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Symtuza należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Podczas stosowania tego leku pacjent nadal może przenosić wirusa HIV, chociaż skuteczna terapia przeciwretrowirusowa zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażania innych osób.

Osoby przyjmujące lek Symtuza nadal są zagrożone rozwojem zakażeń bądź innych chorób związanych z obecnością wirusa HIV, dlatego należy utrzymywać stały kontakt z lekarzem.

U osób przyjmujących lek Symtuza może wystąpić wysypka skórna. Niezbyt często wysypka może mieć ciężką postać lub zagrażać życiu. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpi wysypka.

Chociaż nie obserwowano zaburzeń czynności nerek podczas stosowania leku Symtuza, jednak możliwe jest, że zaburzenia te mogą wystąpić u osób długotrwale przyjmujących lek Symtuza.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Symtuza należy omówić to z lekarzem. Należy zapoznać się z poniższymi informacjami i niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji odnosi się do pacjenta.
- jeśli w przeszłości pacjent miał **chorą wątrobę**, w tym zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B lub C. Lekarz oceni, jak ciężka była to choroba, zanim zdecyduje, czy możliwe jest przyjmowanie leku Symtuza

- jeśli pacjent ma **zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B,** może dojść do zaostrzenia choroby, gdy pacjent przerwie przyjmowanie leku Symtuza. Ważne jest, by nie przerywać przyjmowania leku Symtuza zanim nie porozmawia się z lekarzem
- jeśli pacjent miał **chorobę nerek** lub badania wykazały **problemy z nerkami**, przed lub podczas leczenia. Przed rozpoczęciem leczenia lub podczas leczenia lekiem Symtuza lekarz może zlecić badania krwi w celu sprawdzenia pracy nerek. Lekarz oceni, czy lek Symtuza jest odpowiedni dla pacjenta
- jeśli pacjent choruje na **cukrzycę.** Lek Symtuza może zwiększać stężenie cukru we krwi
- jeśli pacjent zauważy jakiekolwiek **objawy zakażenia** (np. powiększenie węzłów chłonnych i gorączka). U niektórych pacjentów z zaawansowanym zakażeniem HIV i wcześniejszymi nietypowymi zakażeniami wynikającymi z osłabienia układu odpornościowego (zakażenia oportunistyczne), wkrótce po rozpoczęciu leczenia HIV mogą się pojawiać objawy podmiotowe i przedmiotowe zapalenia związane z przebytymi zakażeniami. Uważa się, że pojawienie się takich objawów związane jest ze wzmocnieniem odpowiedzi immunologicznej organizmu, co umożliwia organizmowi podjęcie walki z obecnymi już wcześniej zakażeniami bezobjawowymi
- jeśli pacjent zauważy objawy, takie jak osłabienie mięśni, osłabienie rozpoczynające się od dłoni i stóp i postępujące w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków w ramach leczenia zakażenia HIV, w związku z poprawą funkcjonowania układu odpornościowego mogą także wystąpić **choroby autoimmunologiczne** (gdy układ immunologiczny atakuje zdrowe tkanki organizmu). Choroby autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia
- jeśli pacjent choruje na **hemofilię**. Lek Symtuza może zwiększać ryzyko krwawień
- jeśli pacjent jest **uczulony na sulfonamidy** (np.: stosowane w leczeniu niektórych zakażeń)
- jeśli pacjent zauważy jakiekolwiek **zaburzenia mięśni lub kości**. U niektórych pacjentów stosujących leki przeciw HIV może dojść do rozwoju choroby kości zwanej martwicą kości (martwica kości spowodowana niedokrwieniem tkanki kostnej). Prawdopodobieństwo tego może być większe podczas długotrwałego leczenia HIV, poważnego uszkodzenia układu odpornościowego, nadwagi lub stosowania alkoholu lub leków zwanych kortykosteroidami. Do objawów martwicy kości należą: sztywność stawów i ból (szczególnie bioder, kolan lub ramion) oraz trudności w poruszaniu się. Należy poinformować lekarza w razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów.

Osoby w podeszłym wieku
Lek Symtuza stosowany był jedynie u niewielkiej liczby pacjentów w wieku 65 lat lub starszych. Pacjenci należący do tej grupy wiekowej powinni skontaktować się z lekarzem w celu omówienia, czy mogą przyjmować lek Symtuza.

Dzieci i młodzież
Lek Symtuza nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat lub masie ciała mniejszej niż 40 kg, ponieważ nie został przebadany u pacjentów w wieku poniżej 12 lat.

Symtuza a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie, ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektórych leków **nie wolno łączyć** z lekiem Symtuza. Wykaz tych substancji umieszczono w punkcie pt. **„Nie stosować leku Symtuza z poniżej wymienionymi lekami”**.

Leku Symtuza nie wolno stosować z innymi lekami przeciwwirusowymi, które zawierają wzmacniacz lub innymi lekami przeciwwirusowymi, które wymagają wzmocnienia. Niekiedy konieczna jest zmiana dawki innych leków. Dlatego w każdym przypadku należy poinformować lekarza o stosowaniu innych leków przeciwko zakażeniu HIV i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących tego, jakie leki można stosować jednocześnie.

Leku Symtuza nie wolno także stosować z lekami, które zawierają dizoproksyl tenofowiru (np. w postaci fumaranu, fosforanu lub bursztynianu), lamiwudynę lub dipiwoksyl adefowiru lub leki wymagające wzmocnienia rytonawirem lub kobicystatem.

Skuteczność leku Symtuza może być zmniejszona w razie równoczesnego przyjmowania jednego z poniższych produktów. Należy poinformować lekarza o stosowaniu:
- *bozentanu* (w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego)
- *deksametazonu* (we wstrzyknięciach) (kortykosteroid)
- *ryfapentyny, ryfabutyny* (w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
- *oksykarbazepiny* (w zapobieganiu napadom padaczkowym).

Przyjmowanie leku Symtuza może mieć wpływ na skuteczność innych leków i lekarz prowadzący może zlecić wykonanie dodatkowych badań krwi. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:
- *amlodypiny, diltiazemu, dyzopiramidu, felodypiny, flekainidu, meksyletyny, nikardypiny, nifedypiny, propafenonu, lidokainy, werapamilu* (leków nasercowych) ze względu na możliwość nasilenia działania terapeutycznego lub działań niepożądanych tych leków
- *bozentanu* (w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego)
- *apiksabanu, eteksylanu dabigatranu, edoksabanu, rywaroksabanu, warfaryny, klopidogrelu* (leki przeciwzakrzepowe), ze względu na możliwość zmiany działania terapeutycznego i działań niepożądanych tych leków
- *klonazepamu* (lek przeciwdrgawkowy)
- hormonalnych środków antykoncepcyjnych i hormonalnej terapii zastępczej zawierających estrogeny; Symtuza może zmniejszać ich skuteczność. W celu uniknięcia zajścia w ciążę, zalecane jest zastosowanie niehormonalnych metod kontroli urodzeń
- *etynyloestradiolu z drospirenonem.* Lek Symtuza może zwiększać ryzyko podwyższonego stężenia potasu związanego z drospirenonem
- *kortykosteroidów, w tym betametazonu, budezonidu, flutikazonu, mometazonu, prednizonu, triamcynolonu.* Te leki stosuje się w leczeniu alergii, astmy, chorób zapalnych jelit, stanów zapalnych skóry, oczu, stawów i mięśni i innych stanów zapalnych. Leki te są zazwyczaj przyjmowane doustnie, wziewnie, wstrzykiwane lub podawane na skórę. Jeżeli nie można stosować zamiennych leków, stosowanie tych leków jest możliwe jedynie po konsultacji z lekarzem i pod ścisłą kontrolą działań niepożądanych kortykosteroidów
- *buprenorfiny/naloksonu, metadonu* (leki stosowane w leczeniu uzależnienia od opioidów)
- *salmeterolu* (lek stosowany w leczeniu astmy)
- *artemeteru/lumefantryny* (lek złożony stosowany w leczeniu malarii)
- *dazatynibu, irynotekanu, nilotynibu, winblastyny, winkrystyny* (leki stosowane w leczeniu nowotworów)
- *syldenafilu, tadalafilu, wardenafilu* (w zaburzeniach erekcji lub w leczeniu zaburzeń serca i płuc, tzw. tętniczego nadciśnienia płucnego)
- *glekaprewiru/pibrentaswiru* (w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C)
- *fentanylu, oksykodonu, tramadolu* (leki przeciwbólowe)
- *fezoferodyny, solifenacyny* (leki urologiczne).

Skojarzone podawanie innych leków z lekiem Symtuza może wpływać na działanie terapeutyczne lub na działania niepożądane tych leków oraz leku Symtuza. Dlatego lekarz prowadzący może zlecić wykonanie dodatkowych badań krwi i może być konieczna zmiana dawki innych leków. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:
- *eteksylanu dabigatranu, edoksabanu, warfaryny* (leki zmniejszające krzepliwość krwi);
- *alfentanylu* (do wstrzykiwań, silny lek przeciwbólowy o krótkim działaniu, który jest stosowany w procedurach chirurgicznych)
- *karwedilolu, metoprololu, tymololu* (w leczeniu chorób serca)
- *digoksyny* (w leczeniu określonych chorób serca)
- *klarytromycyny* (antybiotyk)
- *klotrymazolu, flukonazolu, izawukonazolu, itrakonazolu, pozakonazolu* (leki przeciwgrzybicze). *Worykonazol* można stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem

- *atorwastatyny, fluwastatyny, pitawastatyny, prawastatyny, rozuwastatyny* (leki zmniejszające stężenie cholesterolu). Istnieje możliwość zwiększonego ryzyka uszkodzenia mięśni. Lekarz oceni, który z leków zmniejszających stężenie cholesterolu będzie odpowiedni w danej sytuacji
- *ryfabutyny* (lek przeciw zakażeniom bakteryjnym)
- *tadalafilu, syldenafilu, wardenafilu* (leki stosowane w zaburzeniach erekcji lub w wysokim ciśnieniu krwi w krążeniu płucnym)
- *amitryptyliny, dezypraminy, imipraminy, nortryptyliny, paroksetyny, sertraliny, trazodonu* (leki stosowane w leczeniu depresji i lęku)
- *perfenazyny, rysperydonu, tiorydazyny* (leki psychiatryczne)
- *cyklosporyny, ewerolimusu, takrolimusu, syrolimusu* (leki osłabiające układ odpornościowy), ze względu na możliwość nasilenia działania terapeutycznego lub działań niepożądanych tych leków
- *kolchicyny* (w leczeniu dny). Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby, patrz punkt **„Nie stosować leku Symtuza z poniżej wymienionymi lekami”**
- *buspironu, klorazepatu, diazepamu, estazolamu, flurazepamu, zolpidemu, midazolamu* podawanego we wstrzyknięciach (w leczeniu zaburzeń snu lub lęku)
- *metforminy* (w leczeniu cukrzycy typu 2).

Nie jest to pełna lista leków. Należy powiadomić lekarza o **wszystkich** lekach, które pacjent przyjmuje.

Ciąża i karmienie piersią
Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować leku Symtuza.

Zaleca się, aby kobiety z HIV nie karmiły piersią, ponieważ może dojść do zakażenia dziecka wirusem HIV poprzez mleko kobiety i lek może oddziaływać na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Symtuza może wywoływać zawroty głowy. Nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać maszyn, jeżeli przyjmowanie leku Symtuza wywołuje zawroty głowy.

Lek Symtuza zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletce, więc uważa się, że jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Symtuza

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych, o masie ciała co najmniej 40 kg to jedna tabletka każdego dnia z pokarmem.

Należy przyjmować lek Symtuza codziennie i zawsze **razem z pokarmem**. Należy zjeść posiłek lub przekąsić coś do 30 minut przed przyjęciem leku Symtuza. Rodzaj pokarmu nie ma znaczenia.

- Tabletki nie należy rozkruszać, lecz połknąć ją w całości. Tabletkę można przyjąć popijając ją wodą, mlekiem lub jakimkolwiek napojem odżywczym. Należy przyjmować lek Symtuza o tej samej porze każdego dnia.

Odkręcanie zakrętki zabezpieczonej przed dostępem dzieci

Plastikowa butelka została wyposażona w zakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci. Należy ją odkręcać w następujący sposób:
- przycisnąć plastikową zakrętkę obracając ją równocześnie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara
- zdjąć odkręconą zakrętkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Symtuza
Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem pomocy doraźnej. Należy zabrać ze sobą butelkę z tabletkami, aby pokazać, co pacjent przyjął.

Pominięcie zastosowania leku Symtuza
Jest ważne, by nie pomijać dawki leku Symtuza.

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę:
- **jeśli pominięcie dawki zostanie zauważone w ciągu 12 godzin** od zwykłej pory przyjmowania leku Symtuza, należy niezwłocznie przyjąć zapomnianą tabletkę z pokarmem. Następnie należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze
- **jeśli pominięcie dawki zostanie zauważone po 12 godzinach** od zwykłej pory przyjmowania leku Symtuza, nie należy przyjmować pominiętej dawki i przyjąć kolejną dawkę z pokarmem o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli u pacjenta wystąpią wymioty w ciągu 1 godziny od przyjęcia leku, należy przyjąć tak szybko jak to możliwe jeszcze jedną dawkę produktu leczniczego Symtuza z pokarmem. Jeśli u pacjenta wystąpią wymioty po upływie więcej niż 1 godziny od przyjęcia leku, pacjent nie musi przyjmować dodatkowej dawki produktu leczniczego Symtuza, aż do czasu następnej zaplanowanej dawki.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent nie jest pewny co zrobić w przypadku pominięcia dawki lub wystąpienia wymiotów.

Nie przerywać stosowania leku Symtuza bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem
Leki przeciw HIV mogą poprawić samopoczucie, jednakże nawet gdy nastąpi poprawa, nie należy przerywać przyjmowania leku Symtuza bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Gdy zapasy leku Symtuza wyczerpują się, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jest to bardzo ważne, ponieważ ilość wirusa może zacząć się zwiększać, jeśli przerwie się stosowanie leku nawet na krótki czas. Choroba może stać się wtedy bardziej oporna na leczenie.

Jeśli pacjent ma równocześnie zakażenie HIV i wirusem zapalenia wątroby typu B, jest szczególnie ważne, aby nie przerywać przyjmowania leku Symtuza bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. Przez kilka miesięcy od zaprzestania przyjmowania leku Symtuza może być niezbędne przeprowadzanie badań krwi. U niektórych pacjentów z zaawansowaną chorobą wątroby lub marskością wątroby przerwanie przyjmowania leku może prowadzić do zaostrzenia wirusowego zapalenia wątroby, co może zagrażać życiu.

Należy natychmiast powiadomić lekarza o wszelkich nowych lub nietypowych objawach zauważonych po przerwaniu leczenia, a zwłaszcza tych, które łączą się z zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia któregokolwiek z opisanych działań niepożądanych należy powiadomić lekarza.
Stwierdzano powikłania wątrobowe, które wyjątkowo przybierały ciężką postać. Lekarz zleci badania krwi przed rozpoczęciem przyjmowania leku Symtuza. Jeśli pacjent ma przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C, lekarz powinien częściej zlecać badania krwi, gdyż istnieje zwiększone ryzyko powikłań wątrobowych. Należy porozmawiać z lekarzem o objawach zaburzeń czynności wątroby. Mogą one obejmować: zażółcenie skóry lub białkówek oczu, ciemny mocz (barwy herbaty), odbarwione stolce (ruchy jelit), nudności, wymioty, utratę apetytu lub ból, a także ból i dyskomfort poniżej żeber po prawej stronie.

Wysypka skórna może wystąpić u więcej niż 1 pacjenta na 10 otrzymujących lek Symtuza. Chociaż większość wysypek ma nasilenie łagodne i ustępuje w niedługim czasie w trakcie kontynuacji leczenia, może czasem mieć ciężką postać i potencjalnie zagrażać życiu. Ważne jest, aby skontaktować się z lekarzem, jeśli pojawi się wysypka. Lekarz zaleci odpowiednie leczenie objawów lub podejmie decyzję o przerwaniu stosowania leku Symtuza.

Innymi ciężkimi działaniami niepożądanymi stwierdzanymi u maksymalnie 1 na 10 pacjentów były: cukrzyca, zwiększone stężenie lipidów we krwi i objawy zakażenia. Zapalenie trzustki zgłaszano u maksymalnie 1 na 100 pacjentów.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
- bóle głowy
- biegunka
- wysypka.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)
- mała liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość)
- reakcje alergiczne, takie jak pokrzywka, świąd
- zmniejszenie apetytu (anoreksja)
- nietypowe sny
- wymioty, bóle lub wzdęcia brzucha, niestrawność, gazy
- nieprawidłowe wyniki badań krwi, np. niektórych testów oceniających czynność nerek. Lekarz to objaśni
- zawroty głowy
- ból stawów
- ból mięśni, skurcze lub osłabienie mięśni
- osłabienie
- zmęczenie
- nudności.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)
- ciężki obrzęk skóry i innych tkanek (najczęściej warg lub oczu)
- objawy zakażenia lub chorób autoimmunologicznych (zespół zapalnej rekonstrukcji immunologicznej)
- powiększenie gruczołów sutkowych
- martwica kości (spowodowana brakiem dopływu krwi do kości)
- nieprawidłowe wyniki badań krwi, np. niektórych testów oceniających czynność trzustki. Lekarz to objaśni.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)
- zespół DRESS [ciężka wysypka, której mogą towarzyszyć: gorączka, zmęczenie, obrzęk twarzy lub węzłów chłonnych, zwiększona liczba eozynofili (rodzaj białych krwinek), objawy wątrobowe, nerkowe lub płucne]
- ciężka wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona).

Działania niepożądane o nieznanej częstości: wysypka może stać się ciężka lub potencjalnie zagrażać życiu:
- wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą na dużej powierzchni ciała
- czerwona wysypka pokryta małymi, wypełnionymi ropą pęcherzykami, które mogą rozprzestrzeniać się po całym ciele, czasami z gorączką.

Niektóre działania niepożądane są typowe dla leków przeciw HIV, podobnych do leku Symtuza. Są to:
- podwyższone stężenie cukru we krwi lub zaostrzenie cukrzycy
- bóle mięśni, tkliwość lub osłabienie. W nielicznych przypadkach zaburzenia tego rodzaju okazały się ciężkie
- zespół zapalnej rekonstrukcji immunologicznej. U niektórych pacjentów w zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS), u których w przeszłości występowały zakażenia oportunistyczne (nietypowe zakażenia z powodu osłabionego układu odpornościowego), objawy przedmiotowe i podmiotowe stanu zapalnego, spowodowanego wcześniejszymi zakażeniami, mogą pojawić się wkrótce po rozpoczęciu leczenia przeciw HIV, w tym lekiem Symtuza. Oprócz zakażeń oportunistycznych mogą również wystąpić choroby autoimmunologiczne (gdy układ odpornościowy atakuje zdrowe tkanki) po rozpoczęciu leczenia zakażenia HIV. Zaburzenia autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
W trakcie leczenia zakażenia HIV może wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z poprawą stanu zdrowia oraz stylem życia, a w przypadku stężenia lipidów we krwi, czasami z samym stosowaniem leków do leczenia zakażenia HIV. Lekarz zleci badanie tych zmian.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Symtuza

Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz na butelce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku po upływie 6 tygodni od pierwszego otwarcia butelki.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. **Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.** Tabletki mogą być przechowywane poza oryginalnym pojemnikiem do 7 dni i należy je wyrzucić po tym czasie, jeśli nie zostały przyjęte. Tabletek przechowywanych poza oryginalnym pojemnikiem nie należy ponownie umieszczać w pojemniku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Symtuza
Substancjami czynnymi leku są darunawir, kobicystat, emtrycytabina i alafenamid tenofowiru. Każda tabletka powlekana (tabletka) zawiera 800 mg darunawiru (w postaci etanolanu), 150 mg kobicystatu, 200 mg emtrycytabiny i 10 mg alafenamidu tenofowiru (w postaci fumaranu).

Pozostałe składniki to
Rdzeń tabletki:
Rdzeń tabletki zawiera: kroskarmelozę sodową, magnezu stearynian, celulozę mikrokrystaliczną i krzemionkę koloidalną (patrz punkt 2 „Lek Symtuza zawiera sód”).

Otoczka:
Otoczka tabletki zawiera polietylenoglikol (makrogol), alkohol poliwinylowy (częściowo hydrolizowany), talk, tytanu dwutlenek (E171) i żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Symtuza i co zawiera opakowanie
Żółta do żółtawobrązowej tabletka powlekana w kształcie kapsułki z wytłoczonym oznakowaniem „8121” po jednej stronie i „JG” po drugiej stronie.

Lek Symtuza dostępny jest w butelkach zawierających 30 tabletek (z osuszającym żelem krzemionkowym, który musi być przechowywany w butelce w celu ochrony tabletek). Osuszający żel krzemionkowy znajduje się w osobnej saszetce lub pojemniku i nie należy go połykać.
Lek Symtuza dostępny jest w opakowaniach tekturowych zawierających jedną lub trzy butelki.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:
Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia

Wytwórca:
Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04100 Latina, Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2022

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.