

Písomná informácia pre používateľa

REZOLSTA 800 mg/150 mg filmom obalené tablety darunavir/kobicistat

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je REZOLSTA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete REZOLSTU
3. Ako užívať REZOLSTU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať REZOLSTU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je REZOLSTA a na čo sa používa

Čo je REZOLSTA?

REZOLSTA obsahuje liečivo darunavir a kobicistat.

Darunavir patrí do skupiny liekov proti HIV nazývaných „proteázové inhibítory“, ktoré spôsobujú zníženie množstva HIV vo vašom tele na veľmi nízku úroveň. Užíva sa s kobicistatom, ktorý zvyšuje množstvo darunaviru vo vašej krvi.

Liečba REZOLSTOU zlepšuje váš imunitný systém (prirodzená obrana vášho tela) a zníži riziko vzniku ochorení spojených s infekciou HIV, ale REZOLSTA nevylieči infekciu HIV.

Na čo sa používa?

REZOLSTA sa používa na liečbu dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších s hmotnosťou najmenej 40 kg infikovaných HIV (pozri Ako užívať REZOLSTU).

REZOLSTA sa musí užívať v kombinácii s inými liekmi na HIV. Váš lekár sa s vami porozpráva o tom, ktoré kombinácie liekov sú pre vás najlepšie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete REZOLSTU

Neužívajte REZOLSTU

- ak ste **alergický** na darunavir, kobicistat alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte **vážne problémy s pečeňou**. Poradte sa s lekárom, ak si nie ste istý závažnosťou vášho ochorenia pečene. Môže byť potrebné ďalšie vyšetrenie.

REZOLSTU neužívajte v kombinácii s nasledovnými liekmi

Ak užívate niektorý z týchto liekov, požiadajte svojho lekára o zmenu liečby s užívaním iného lieku.

| Liek | Cieľ liečby |
|-----------|---------------------------|
| Alfuzosín | liečba zväčšenej prostaty |

| | |
|---|--|
| <i>Amiodarón, bepridil, dronedarón, ivabradín, chinidín, ranolazín</i> | liečba niektorých ochorení srdca, napr. tlkot srdca mimo normy |
| <i>Karbamazepín, fenobarbital a fenytoín</i> | prevencia epileptických kŕčov |
| <i>Astemizol alebo terfenadín</i> | liečba príznakov alergie |
| <i>Kolchicín</i> (ak máte problém s obličkami/pečeňou) | liečba dny alebo familiárnej stredomorskej horúčky |
| <i>Liek s kombináciou lopinavir/ritonavir</i> | liek proti HIV |
| <i>Rifampicín</i> | liečba niektorých infekcií, ako napríklad tuberkulóza |
| <i>Lurazidón, pimozid, kvetiapín alebo sertindol</i> | liečba psychiatrických porúch |
| <i>Námel'ové alkaloidy ako ergotamín, dihydroergotamín, ergometrín a metylergonovín</i> | liečba migrenózných bolestí hlavy |
| <i>Cisaprid</i> | liečba niektorých porúch žalúdka |
| <i>Ľubovník bodkovaný (Hypericum perforatum)</i> | rastlinný liek používaný pri depresii |
| <i>Elbasvir/grazoprevir</i> | na liečbu infekcie hepatitídou C |
| <i>Lovastatín, simvastatín a lomitapid</i> | zníženie hladiny cholesterolu |
| <i>Triazolam alebo perorálny (užívaný ústami) midazolam</i> | podpora spánku a/alebo úľava od úzkosti |
| <i>Sildenafil</i> | liečba poruchy srdca a pľúc nazývaná pľúcna arteriálna hypertenzia. Sildenafil sa používa na rôzne účely. Pozri časť „Iné lieky a REZOLSTA“. |
| <i>Avanafil</i> | liečba poruchy erekcie |
| <i>Dabigatran, tikagrelor</i> | bráni zrážaniu krvných doštičiek pri liečbe pacientov s infarktom v anamnéze |
| <i>Naloxegol</i> | liečba zápchy spôsobenej opiátmi |
| <i>Dapoxetín</i> | liečba predčasnej ejakulácie |
| <i>Domperidón</i> | liečba žalúdočnej nevoľnosti a vracania |

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať REZOLSTU, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

Infekciu HIV môžete preniesť napriek tomu, že užívate tento liek, hoci účinná antiretrovírusová liečba toto riziko znižuje. Porozprávajte sa so svojím lekárom o opatreniach potrebných na zabránenie nakazeniu iných ľudí.

U ľudí užívajúcich REZOLSTU sa aj naďalej môžu objaviť infekcie alebo iné ochorenia v súvislosti s infekciou HIV. Musíte byť aj naďalej v pravidelnom kontakte so svojím lekárom.

U ľudí užívajúcich REZOLSTU sa môže vyvinúť kožná vyrážka. Zriedkavo je vyrážka závažná alebo potenciálne život ohrozujúca. Informujte svojho lekára, kedykoľvek sa u vás vyrážka vyskytne.

Častejšie sa môžu vyrážky (zvyčajne mierne alebo stredne závažné) objaviť u pacientov užívajúcich REZOLSTU a raltegravir (na infekciu HIV) ako u pacientov, ktorí užívajú niektorý z týchto liekov samostatne.

REZOLSTA bola použitá iba u obmedzeného počtu pacientov starších ako 65 rokov. Ak patríte do tejto vekovej skupiny, prosím, poraďte sa so svojím lekárom, či môžete REZOLSTU užívať.

Presvedčte sa, že ste si prečítali nasledujúce body a oznámte svojmu lekárovi, ak sa vás niektorý z nich týka.

- Povedzte svojmu lekárovi, ak ste v minulosti mali **problémy s pečeňou**, vrátane infekcie hepatitídou B alebo C. Skôr, ako váš lekár rozhodne o tom, či môžete užívať REZOLSTU, sa možno budete musieť podrobiť vyšetreniam, pomocou ktorých sa zistí, aké závažné ochorenie pečene máte.

- Povedzte svojmu lekárovi, ak ste v minulosti mali **problémy s obličkami**. Váš lekár starostlivo zväží, či vás bude liečiť REZOLSTOU.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak máte **diabetes (cukrovku)**. REZOLSTA môže zvýšiť hladiny cukru v krvi.
- Povedzte okamžite svojmu lekárovi, ak spozorujete niektoré **príznaky infekcie** (napríklad zväčšenie lymfatických uzlín a horúčka). U niektorých pacientov s pokročilou infekciou HIV a nezvyčajnou infekciou v minulosti z dôvodu oslabeného imunitného systému (oportunistická infekcia) sa môžu čoskoro po začatí liečby HIV objaviť príznaky a známky zápalu v dôsledku predchádzajúcich infekcií. Predpokladá sa, že tieto príznaky sú dôsledkom zlepšenia imunitnej odpovede organizmu, umožňujúcej organizmu bojovať s infekciami, ktoré mohli byť prítomné aj bez zrejmych príznakov.
- Potom, ako začnete užívať lieky na liečbu infekcie HIV, ktorou trpíte, sa môžu okrem oportunistických infekcií objaviť **autoimúnne poruchy** (ochorenie, ktoré sa objavuje, keď imunitný systém napáda zdravé telesné tkanivo). Autoimúnne poruchy sa môžu vyskytnúť mnoho mesiacov po začatí liečby. Ak zaznamenáte akékoľvek príznaky infekcie alebo nejaké ďalšie príznaky ako je svalová slabosť, slabosť začínajúca v rukách a chodidlách, ktorá sa posúva smerom nahor k trupu, búšenie srdca, tras alebo hyperaktivitu, informujte o tom, prosím, bezodkladne svojho lekára, aby ste dostali potrebnú liečbu.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak máte **hemofíliu**. REZOLSTA môže zvyšovať riziko krvácania.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak ste **alergický na sulfónamidy** (používajú sa napr. na liečbu niektorých infekcií).
- Povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete akékoľvek **problémy týkajúce sa svalov a kostí**. U niektorých pacientov, ktorí užívajú kombinovanú antiretrovírusovú liečbu, sa môže vyvinúť ochorenie kostí nazývané osteonekróza (odumieranie kostného tkaniva spôsobené stratou zásobovania kostného tkaniva krvou). Je to pravdepodobnejšie v prípade dlhodobej liečby HIV, vážneho poškodenia imunitného systému, nadváhy alebo konzumácie alkoholu alebo iných liekov nazývaných kortikosteroidy. Osteonekróza sa prejavuje stuhnutím kĺbov, bolesťou (hlavne bedrového kĺbu, kolena alebo ramena) a ťažkosťami pri pohybe. Povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektorý z týchto príznakov.

Deti a dospievajúci

REZOLSTA nie je určená na použitie u detí mladších ako 12 rokov alebo s hmotnosťou menej ako 40 kilogramov.

Iné lieky a REZOLSTA

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky sa **nesmú užívať súčasne** s REZOLSTOU. Tieto lieky sú uvedené v odseku „REZOLSTU neužívajte v kombinácii s nasledujúcimi liekmi“.

REZOLSTA sa nesmie užívať s iným antivirotikom, ktoré obsahuje posilňovač liečby alebo s iným antivirotikom, ktoré vyžaduje použitie posilňovača. V niektorých prípadoch je potrebné zmeniť dávkovanie iných liekov. Preto vždy povedzte svojmu lekárovi, ak užívate iné lieky proti HIV a starostlivo sa riadte jeho pokynmi ohľadom novej kombinácie liekov.

Účinky REZOLSTY sa môžu zoslabiť, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- *Bosentan* (na liečbu ochorenia srdca)
- *Dexametazón* (podávaný injekčne) (kortikosteroid)
- *Efavirenz, etravirín, nevirapín* (na liečbu infekcie HIV)
- *Rifapentín, rifabutín* (na liečbu bakteriálnych infekcií).

Účinky iných liekov môžu byť ovplyvnené, ak užívate REZOLSTU. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- *Amlodipín, karvedilol, diltiazem, dizopyramid, felodipín, flekainid, lidokaín, metoprolol, mexiletín, nikardipín, nifedipín, propafenón, timolol, verapamil* (na ochorenie srdca), pretože terapeutický účinok alebo vedľajšie účinky týchto liekov sa môžu zvýšiť.
- *Apixaban, edoxaban, rivaroxaban, warfarín, klopidogrel* (na zníženie krvnej zrážanlivosti), pretože ich terapeutický účinok alebo vedľajšie účinky sa môžu zmeniť; lekár vám pravdepodobne skontroluje krv.
- *Klonazepam* (na prevenciu kŕčov).
- Estrogénovú hormonálnu antikoncepciu a substitučnú hormonálnu liečbu. REZOLSTA môže znížiť jej účinnosť. Ak sa používa na zabránenie tehotenstvu, odporúča sa používať alternatívne nehormonálne metódy antikoncepcie.
- *Etinylestradiol/drospirenón*. REZOLSTA môže zvýšiť riziko zvýšenia hladín draslíka drospirenónom.
- *Atorvastatín, fluvastatín, pitavastatín, pravastatín, rosuvastatín* (na zníženie hladiny cholesterolu). Riziko svalového poškodenia môže byť vtedy vyššie. Váš lekár zhodnotí, ktorá liečba na zníženie cholesterolu je najlepšia pre vás.
- *Cyklosporín, everolimus, takrolimus, sirolimus* (na stlmenie imunitného systému), pretože sa terapeutický účinok alebo vedľajšie účinky týchto liekov môžu zvýšiť. Lekár vám možno urobí ešte ďalšie vyšetrenia.
- *Kortikosteroidy vrátane betametazónu, budezonidu, flutikazónu, mometazónu, prednizónu, triamcinolónu*. Tieto lieky sa používajú na liečbu alergií, astmy, zápalových ochorení čreva, zápalových stavov očí, kĺbov a svalov a iných zápalových stavov. Ak sa nemôžu použiť alternatívy, liek sa má použiť len po lekárskom posúdení a váš lekár vás musí pozorne sledovať z hľadiska vedľajších účinkov kortikosteroidov.
- *Buprenorfín/naloxón, metadón* (lieky na liečbu závislosti na opiátoch)
- *Salmeterol* (liek na liečbu astmy)
- *Artemeter/lumefantrín* (kombinovaný liek na liečbu malárie)
- *Dasatinib, irinotekan, nilotinib, vinblastín, vinkristín* (lieky na liečbu rakoviny)
- *Perfenazín, risperidón, tiolidazín* (lieky na liečbu psychických porúch)
- *Klorazepát, diazepam, estazolam, flurazepam* (lieky na liečbu porúch spánku alebo úzkosti)
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (na poruchu erekcie alebo na liečbu poruchy srdca a pľúc nazývanej pľúcna arteriálna hypertenzia)
- *Glekaprevir/pibrentasvir* (na liečbu infekcie hepatitídou C)
- *Fesoterodín, solifenacín* (na liečbu urologických ťažkostí).

Môže byť potrebná zmena dávkovania niektorých liekov, pretože pri ich kombinácii môže byť ovplyvnený terapeutický účinok týchto liekov alebo REZOLSTY alebo vedľajšie účinky.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- *Alfentanil* (injekčne podávaný silný liek proti bolesti s krátkodobým účinkom, ktorý sa používa počas chirurgických zákrokov)
- *Digoxín* (na niektoré ochorenia srdca)
- *Klaritromycín* (antibiotikum)
- *Klotrimazol, flukonazol, itrakonazol, isavukonazol, posakonazol* (na liečbu hubových infekcií). *Vorikonazol* sa má používať iba po lekárskom zhodnotení.
- *Rifabutín* (na liečbu bakteriálnych infekcií)
- *Tadalafil, sildenafil, vardenafil* (na liečbu erektilnej dysfunkcie (porucha erekcie) alebo vysokého tlaku krvi v pľúcnom obeh)
- *Amitriptylín, dezipramín, imipramín, nortriptylín, paroxetín, sertralín, trazodón* (lieky proti depresii a úzkosti)
- *Maravírok* (na liečbu infekcie HIV)
- *Kolchicín* (na liečbu dny alebo familiárnej stredomorskej choroby). Ak máte poruchu funkcie obličiek a/alebo pečene, pozri časť „REZOLSTU neužívajte v kombinácii s nasledovnými liekmi“.
- *Bosentan* (liek na liečbu vysokého tlaku krvi v pľúcnom obeh)
- *Buspirón, klorazepát, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem, midazolam, keď sa podáva ako injekcia* (lieky na liečbu problémov so spánkom a/alebo úzkosti)

- *Metformín* (na liečbu cukrovky typu 2)
- *Fentanyl, oxykodón, tramadol* (na liečbu bolesti)

Tento zoznam liekov **nie je** úplný. Povedzte svojmu lekárovi o **všetkých** liekoch, ktoré užívate.

Tehotenstvo a dojčenie

Povedzte okamžite svojmu lekárovi, ak ste tehotná, plánujete otehotnieť alebo ak dojčíte. Tehotné alebo dojčiace matky nemajú užívať REZOLSTU. Odporúča sa, aby ženy infikované HIV nedojčili z dôvodu možnosti nakazenia dieťaťa vírusom HIV prostredníctvom materského mlieka a kvôli nepoznaným účinkom lieku na vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neobsluhujte stroje ani nevedzte vozidlo, ak máte po užití REZOLSTY závraty.

REZOLSTA obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať REZOLSTU

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo vaša zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

REZOLSTU užívajte každý deň a vždy s jedlom. REZOLSTA nemôže bez jedla správne účinkovať. REZOLSTU musíte užiť do 30 minút po jedle alebo malom občerstvení. Na druhu jedla nezáleží.

- Tabletu prehltnite celú a zapite ju nápojom, ako je voda alebo mlieko. Ak máte problém prehltnúť REZOLSTU, povedzte to svojmu lekárovi. Tabletu je možné rozdeliť pomocou rezačky tabliet. Po rozdelení tablety sa má celá dávka (obe polovice) užiť okamžite s nápojom, ako je voda alebo mlieko.
- Podľa odporúčania svojho lekára užite spolu s REZOLSTOU svoje ďalšie lieky proti HIV.

Otváranie detského bezpečnostného uzáveru



Plastová fľaša má detský bezpečnostný uzáver a musí sa otvárať nasledovne:

- Uzáver stlačte nadol a otáčajte ním proti smeru hodinových ručičiek.
- Povolený uzáver snímte z fľaše.

Ak užijete viac REZOLSTY, ako máte

Okamžite vyhľadajte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak zabudnete užiť REZOLSTU

Ak to zistíte **v priebehu 12 hodín**, okamžite užite tablety. Vždy ich užite spolu s jedlom. Ak to spozorujete **po 12 hodinách**, túto dávku vynechajte a pokračujte nasledujúcimi dávkami ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak vraciate po užití REZOLSTY

Ak vraciate **do 4 hodín** po užití lieku, ďalšia dávka REZOLSTY sa má užiť čo najskôr s jedlom. Ak vraciate **po viac ako 4 hodinách** od užitia lieku, nemusíte užiť ďalšiu dávku REZOLSTY až do nasledujúcej pravidelne užíwanej dávky.

Ak si nie ste istý, čo robiť v prípade vynechania dávky alebo vracania, obráťte sa na svojho lekára.

REZOLSTU neprestaňte užívať bez toho, aby ste sa predtým o tom neporozprávali so svojim lekárom.

Po začatí liečby sa liečba nesmie ukončiť bez pokynu od lekára.

Lieky proti HIV môžu spôsobiť, že sa budete cítiť lepšie. REZOLSTU neprestaňte užívať ani vtedy, ak sa cítite lepšie. Najprv sa o tom porozprávajte so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Počas liečby infekcie HIV môže dôjsť k zvýšeniu telesnej hmotnosti a hladín lipidov a glukózy v krvi. Toto čiastočne súvisí so zlepšeným zdravotným stavom a so životným štýlom a v prípade hladín lipidov v krvi to niekedy súvisí so samotnými liekmi proti infekcii HIV. Váš lekár vás bude vyšetrovať kvôli týmto zmenám.

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov

Boli hlásené problémy s pečeňou, ktoré môžu byť niekedy závažné. Skôr, ako začnete liečbu REZOLSTOU, váš lekár urobí vyšetrenie krvi. Ak máte chronickú infekciu hepatitídou B alebo C, váš lekár bude vyšetrovať vašu krv častejšie, pretože je u vás zvýšená možnosť vzniku problémov s pečeňou. Porozprávajte sa so svojim lekárom o známkach a príznakoch problémov s pečeňou. Tieto môžu predstavovať zožltnutie vašej kože alebo očných bielok, tmavý (zafarbený ako čaj) moč, svetlú stolicu (pohyby čriev), nevoľnosť, vracanie, stratu chuti do jedla alebo bolesť alebo bolesť a nepohodlie na pravej strane pod rebrami.

Častým vedľajším účinkom REZOLSTY je kožná vyrážka (vyskytuje sa častejšie, keď sa REZOLSTA užíva spolu s raltegravírom), svrbenie. Vyrážka je zvyčajne mierne alebo stredne závažná. Kožná vyrážka môže byť tiež príznakom zriedkavého vážneho stavu. Preto je dôležité povedať vášmu lekárovi, ak sa u vás vyrážka vyvinie. Váš lekár vám poradí, či sa vaše príznaky dajú liečiť, alebo či sa má liečba REZOLSTOU ukončiť.

Ďalšie závažné vedľajšie účinky pozorované až u 1 pacienta z 10, boli cukrovka. Zápal pankreasu (pankreatitída) bol hlásený až u 1 pacienta zo 100.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)

- bolesť hlavy
- hnačka, nauzea.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- alergické reakcie ako svrbenie
- znížená chuť do jedla
- neprirodzené sny
- vracanie, bolesť alebo zväčšenie brucha, porucha trávenia, plynatosť
- bolesť svalov
- únava
- výsledky krvných testov mimo normy, napríklad niektorých testov pečene alebo obličiek. Váš lekár vám ich vysvetlí
- slabosť.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- príznaky infekcie alebo porúch imunity (imunoreštitučný zápalový syndróm)
- osteonekróza (odumieranie kostného tkaniva spôsobené stratou zásobovania kostného tkaniva krvou)

- zväčšenie prsníkov
- nezvyčajné výsledky krvných testov, ako napríklad niektoré pankreatické testy, vysoká hladina cukru, nezvyčajné hladiny „lipidov“ (tukov). Váš lekár vám to vysvetlí
- alergické reakcie ako žihľavka (urtikária), závažný opuch kože a iných tkanív (najčastejšie pier alebo očí)
- závažná vyrážka s pľuzgiermi a olupujúcou sa kožou, najmä okolo úst, nosa, očí a genitálií.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- reakcia nazývaná DRESS [závažná vyrážka, ktorú môže sprevádzať horúčka, únava, opuch tváre alebo lymfatických uzlín, zvýšenie eozinofilov (typu bielych krviniek), účinky na pečeň, obličky alebo pľúca].

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou: vyrážka sa môže stať závažnou alebo potenciálne život ohrozujúcou:

- vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou na veľkej časti tela
- červená vyrážka pokrytá malými hrčkami naplnenými hnisom, ktorá sa môže rozšíriť po tele, niekedy s horúčkou.

Niektoré vedľajšie účinky sú typické pre lieky používané pri infekcii HIV, ktoré patria do rovnakej skupiny ako REZOLSTA. Patrí sem:

- bolesti svalov, citlivosť alebo slabosť. Tieto poruchy svalov môžu byť zriedkavo aj závažného charakteru.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať REZOLSTU

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek po 6 týždňoch od prvého otvorenia fľaše.

REZOLSTA nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Opýtajte sa lekárnika ako likvidovať nepoužitú lieky. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo REZOLSTA obsahuje

- Liečivá sú darunavir a kobicistat. Každá tableta obsahuje 800 mg darunaviru (vo forme etanolátu) a 150 mg kobicistatu.
- Ďalšie zložky sú hypromelóza; celulóza, mikrokryštalická silicifikovaná; oxid kremičitý, koloidný; krospondón a stearan horečnatý. Obal tablety obsahuje polyvinylalkohol – čiastočne

hydrolyzovaný, oxid titaničitý, polyetylén glykol (makrogol), mastenec, červený oxid železitý a čierny oxid železitý.

Ako vyzerá REZOLSTA a obsah balenia

Filmom obalená, ružová oválna tableta s nápisom TG na jednej strane a 800 na druhej strane. 30 tabliet v plastovej fľaši.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgicko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

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

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

Polska

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

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.
Tel: +44 1 494 567 444

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2020.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.