

Písomná informácia pre používateľa

Symtuza 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg – filmom obalené tablety darunavir/kobicistat/emtricitabín/tenofovir alafenamid

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

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, lekárnika 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, lekárnika 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 Symtuza a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Symtuzu
3. Ako užívať Symtuzu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Symtuzu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Symtuza a na čo sa používa

Symtuza je antivirotikum používané na liečbu infekcie vyvolanej vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1). Používa sa u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších, s hmotnosťou minimálne 40 kg. Symtuza obsahuje štyri liečivá:

- darunavir, liek proti HIV známy ako proteázový inhibítor
- kobicistat, posilňovač (zvýrazňovač účinku) darunaviru
- emtricitabín, liek proti HIV známy ako inhibítor nukleotidovej reverznej transkriptázy
- tenofovir alafenamid, liek proti HIV známy ako inhibítor nukleotidovej reverznej transkriptázy

Symtuza znižuje HIV-1 vo vašom tele a to zlepší váš imunitný systém (prirodzená obrana vášho tela) a zníži riziko rozvoja ochorení súvisiacich s infekciou HIV, ale Symtuza nevylieči infekciu HIV.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Symtuzu

Neužívajte Symtuzu

- ak ste **alergický** (precitlivený) na darunavir, kobicistat, emtricitabín, tenofovir alafenamid alebo na niektorú z ďalších zložiek Symtuzy (uvedených v časti 6).
- ak máte **vážne problémy s pečeňou**. Poradte sa s lekárom, ak si nie ste istý závažnosťou vášho ochorenia pečene. Môžu byť potrebné ďalšie vyšetrenia.

Symtuzu neužívajte v kombinácii s nasledovnými liekmi

Ak užívate niektorý z týchto liekov, opýtajte sa svojho lekára, či môžete v liečbe prejsť na užívanie iného lieku.

Liek	Cieľ liečby
<i>Alfuzosín</i>	liečba zväčšenej prostaty
<i>Amiodarón, dronedarón, ivabradín, chinidín alebo ranolazín</i>	liečba niektorých ochorení srdca (napr. abnormálneho rytmu srdca)
<i>Karbamazepín, fenobarbital a fenytoín</i>	prevencia záchvatov
<i>Kolchicín</i> (ak máte problém s obličkami/pečeňou)	liečba dny
<i>Liek s kombináciou lopinavir/ritonavir</i>	liek proti HIV
<i>Rifampicín</i>	liečba niektorých infekcií ako tuberkulóza
<i>Pimozid, lurazidón, kvetiapín alebo sertindol</i>	liečba psychických porúch
<i>Námel'ové alkaloidy</i> ako <i>ergotamín, dihydroergotamín, ergometrín a metylergonovín</i>	liečba migrenózných bolestí hlavy
<i>Lubovník bodkovaný (Hypericum perforatum)</i>	rastlinný produkt užívaný na depresiu
<i>Lovastatín, simvastatín a lomítapid</i>	zníženie hladiny cholesterolu
<i>Triazolam alebo midazolam</i> (užívaný ústami)	podpora spánku a/alebo úľava od úzkosti
<i>Sildenafil</i>	liečba poruchy srdca a pľúc nazývanej pľúcna arteriálna hypertenzia. Sildenafil je aj na iné použitie. Prosím, prečítajte si časť „Iné lieky a Symtuza“.
<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 Symtuzu, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika 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 Symtuzu sa aj naďalej môžu objaviť infekcie alebo ochorenia v súvislosti s infekciou HIV. Musíte byť aj naďalej v pravidelnom kontakte so svojím lekárom.

U ľudí užívajúcich Symtuzu sa môže vyvinúť kožná vyrážka. Zriedkavo sa môže stať závažnou alebo potenciálne život ohrozujúcou. Obráťte sa, prosím, na svojho lekára, kedykoľvek sa u vás vyvinie vyrážka.

Hoci sa pri užívaní Symtuzy nepozorovali problémy s obličkami, existuje možnosť, že sa u vás pri dlhodobom užívaní Symtuzy môžu vyskytnúť problémy s obličkami.

Predtým, ako začnete užívať Symtuzu, obráťte sa na svojho lekára. Ak sa vás týka niečo z nasledujúceho, oznámte to svojmu lekárovi.

- ak ste mali **problémy s pečeňou**, vrátane infekcie hepatitídy B alebo C. Váš lekár môže vyhodnotiť závažnosť vášho ochorenia pečene skôr, ako sa rozhodne, či môžete užívať Symtuzu.
- ak máte infekciu **hepatitídy B**, vaše problémy s pečeňou sa môžu zhoršiť po tom, ako prestanete užívať Symtuzu. Je dôležité, aby ste neprestali užívať Symtuzu bez toho, aby ste sa najskôr neporozprávali so svojím lekárom.
- ak ste mali pred liečbou alebo počas nej **ochorenie obličiek** alebo ak testy preukázali **problémy s vašimi obličkami**. Pred začiatkom liečby a počas liečby Symtuzou môže váš lekár nariadiť krvné testy, aby posúdil funkciu vašich obličiek. Váš lekár zväží, či je Symtuza vhodným liekom pre vás.
- ak máte **diabetes**. Symtuza môže zvýšiť hladiny cukru v krvi.

- ak spozorujete niektoré **príznaky infekcie** (napr. opuch lymfatických uzlín a horúčka). U niektorých pacientov s pokročilou infekciou HIV a u tých, ktorí mali nezvyčajnú infekciu v anamnéze z dôvodu oslabeného imunitného systému (oportunistická infekcia) sa môžu čoskoro po tom, ako začnete liečbu proti HIV, objaviť prejavy a príznaky 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.
- ak spozorujete príznaky ako svalová slabosť, slabosť začínajúca v rukách a chodidlách, ktorá sa posúva smerom nahor k trupu, palpitácie, tremor alebo hyperaktivitu, obráťte sa ihneď na svojho lekára. Po začatí liečby proti infekcii HIV sa okrem oportunistických infekcií môžu tiež objaviť **poruchy imunitného systému** (keď imunitný systém napáda zdravé telesné tkanivo) v dôsledku zlepšenia imunitnej odpovede organizmu, umožňujúcej organizmu bojovať s infekciami. Poruchy imunitného systému sa môžu vyskytnúť mnoho mesiacov po začatí liečby.
- ak máte **hemofiliu**. Symtuza môže zvýšiť riziko krvácania.
- ak ste **alergický na sulfónamidy** (používajú sa napr. na liečbu niektorých infekcií).
- ak spozorujete akékoľvek **problémy týkajúce sa svalov alebo kostí**. U niektorých pacientov, ktorí užívajú lieky proti HIV, sa môže vyvinúť ochorenie kostí nazývané osteonekróza (poškodenie kosti spôsobené stratou zásobovania kostného tkaniva krvou). Môže to byť pravdepodobnejšie pri dlhodobej liečbe HIV, závažnejšej poruche imunitného systému, nadváhe alebo konzumácii alkoholu alebo 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.

Starší ľudia

Symtuza bola použitá iba u obmedzeného počtu pacientov vo veku 65 rokov alebo starších. Ak patríte do tejto vekovej skupiny, prosím, poraďte sa so svojim lekárom, či môžete Symtuzu používať.

Deti a dospelávajúci

Symtuza nie je určená na použitie u detí mladších ako 12 rokov alebo s hmotnosťou menej ako 40 kg, pretože sa neskúšala u detí mladších ako 12 rokov.

Iné lieky a Symtuza

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky sa **nesmú užívať súčasne** so Symtuzou. Tieto lieky sú uvedené vyššie v odseku „Symtuzu neužívajte v kombinácii s nasledujúcimi liekmi“.

Symtuza sa nesmie užívať s inými antivirotikami, ktoré obsahujú posilňovač účinku alebo inými antivirotikami, ktoré si posilnenie vyžadujú. V niektorých prípadoch môže byť potrebná zmena dávkovania iných liekov. Z toho dôvodu povedzte vždy svojmu lekárovi, či užívate iné lieky proti HIV a starostlivo sa riadte pokynmi svojho lekára ohľadom toho, ktoré lieky môžu byť skombinované.

Neužívajte Symtuzu s liekmi, ktoré obsahujú tenofovir dizoproxil (napr. ako fumarát, fosfát alebo sukcinát), lamivudín alebo adefovir dipivoxil, alebo lieky, ktoré si vyžadujú posilnenie ritonavírom alebo kobicistatom.

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

- *Bosentan* (liečba vysokého tlaku krvi v pľúcnom obeh)
- *Dexametazón* (injekcia) (kortikosteroid)
- *Rifapentín, rifabutín* (na liečbu bakteriálnych infekcií)
- *Oxkarbazepín* (prevencia záchvatov).

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

- *Amlodipín, diltiazem, disopyramid, felodipín, flekainid, mexiletín, nikardipín, nifedipín, propafenón, lidokaín, verapamil* (na srdcové ochorenie), pretože terapeutický účinok alebo vedľajšie účinky týchto liekov sa môžu zvýšiť.
- *Bosentan* (na liečbu vysokého tlaku krvi v pľúcnom obehu)
- *Apixaban, edoxaban, rivaroxaban, klopidogrel* (na zníženie krvnej zrážanlivosti), pretože ich terapeutický účinok alebo vedľajšie účinky sa môžu zmeniť.
- *Klonazepam* (na prevenciu kŕčov).
- *Estrogénová* hormonálnu antikoncepciu a substitučnú hormonálnu liečbu. Symtuza môže znížiť jej účinnosť. Ak sa používa ako antikoncepcia, odporúčajú sa nehormonálne metódy antikoncepcie.
- *Etinylestradiol/drospirenón*. Symtuza môže zvýšiť riziko zvýšenia hladín draslíka drospirenónom.
- *Budesonid, flutikazón* (na korigovanie astmy). Ich použitie sa má uskutočniť po lekárskom zhodnutí a za prísneho sledovania kortikosteroidných vedľajších účinkov lekárom.
- *Buprenorfín/naloxón, metadon* (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)
- *Prednizón* (kortikosteroid)
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (na erektilnú dysfunkciu alebo na liečbu poruchy srdca a pľúc nazývanej pľúcna arteriálna hypertenzia)
- *Glekaprevir/pibrentasvir* (na liečbu infekcie vírusom hepatitídy C).
- *Fentanyl, oxykodón, tramadol* (na liečbu bolesti).
- *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 Symtuzy alebo vedľajšie účinky. Povedzte svojmu lekárovi, či užívate:

- *Alfentanil* (injekčne podávaný silný liek proti bolesti s krátkodobým účinkom, ktorý sa používa počas chirurgických zákrokov)
- *Karvedilol, metoprolol, timolol* (na ochorenie srdca)
- *Warfarín* (na zníženie zrážavosti krvi), pretože jeho terapeutický účinok alebo vedľajšie účinky môžu byť zmenené; lekár vám pravdepodobne skontroluje krv.
- *Digoxín* (na liečbu niektorých ochorení srdca)
- *Klaritromycín* (antibiotikum)
- *Klotrimazol, flukonazol, isavukonazol, itrakonazol, posakonazol* (na liečbu plesňových infekcií). *Vorikonazol* sa má používať iba po lekárskom zhodnutí.
- *Atorvastatín, fluvastatín, pitavastatín, pravastatín, rosuvastatín* (na zníženie hladín cholesterolu). Môže byť zvýšené riziko poškodenia svalov. Váš lekár zhodnotí, ktorá životospráva znižujúca cholesterol, je najlepšia pre vašu konkrétnu situáciu.
- *Rifabutín* (na bakteriálne infekcie)
- *Tadalafil, sildenafil, vardenafil* (na erektilnú dysfunkciu alebo vysoký tlak krvi v pľúcnom obehu)
- *Amitriptylín, desipramín, imipramín, nortriptylín, paroxetín, sertralín, trazodón* (na liečbu depresie a úzkosti)
- *Perfenazín, risperidón, tioridazín* (psychiatrické lieky)
- *Cyklosporín, everolimus, takrolimus, sirolimus* (na zoslabenie vášho imunitného systému), pretože terapeutický účinok alebo nežiaduce účinky týchto liekov môžu byť zvýšené. Váš lekár môže chcieť urobiť nejaké doplnkové vyšetrenia.
- *Kolchicín* (liek proti dne). Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, pozrite si časť „Nekombinujte Symtuзу so žiadnym z nasledujúcich liekov“.
- *Buspirón, klorazepát, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem, midazolam*, keď sa používa ako injekcia (lieky na liečbu porúch spánku alebo úzkosti)
- *Metformín* (na liečbu cukrovky typu 2).

Tento zoznam liekov **nie** je kompletný. 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 Symtuзу.

Odporúča sa, aby ženy s HIV nedojčili z dôvodu možnosti nakazenia dieťaťa vírusom HIV prostredníctvom materského mlieka a kvôli účinkom lieku na dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Symtuза môže spôsobiť točenie hlavy. Neobsluhujte stroje ani neved'te vozidlo, keď cítite, že sa vám točí hlava po užití Symtuзы.

Symtuза 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 Symtuзу

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

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších, ktorí vážia minimálne 40 kg je jedna tableta každý deň s jedlom.

Symtuзу musíte užívať každý deň a vždy **s jedlom**. Symtuзу musíte užiť do 30 minút po jedle alebo malom občerstvení. Na druhu jedla nezáleží.

- Tableta sa nemá drviť, ale sa má prehltnúť celá. Tabletú možno zapíť nápojom, ako je voda, mlieko alebo nejaký výživový nápoj. Symtuзу užite každý deň v približne rovnakom čase.

Odstránenie bezpečnostného uzáveru z fľaše



Plastová fľaša má bezpečnostný uzáver a musí sa otvárať nasledovne:

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

Ak užijete viac Symtuзы, ako máte

Okamžite vyhľadajte svojho lekára alebo najbližšiu lekársku pohotovosť. Majte so sebou fľašu s tabletami, aby ste mohli ukázať, čo ste užili.

Ak zabudnete užiť Symtuзу

Je dôležité, aby ste nevynechali dávku Symtuзы.

Ak zabudnete užiť dávku:

- **Ak to zistíte v priebehu 12 hodín** od času, kedy zvyčajne užívate Symtuзу, musíte užiť tabletu ihneď, s jedlom. Ďalšiu dávku potom užite vo zvyčajnom čase.
- **Ak to zistíte po 12 hodinách alebo po dlhšej dobe** od času, kedy zvyčajne užívate Symtuзу, túto dávku potom vynechajte a užite ďalšie dávky s jedlom vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak vraciate do 1 hodiny po užití lieku, ďalšia dávka Symtuзы sa má užiť s jedlom čo najskôr. Ak vraciate po viac ako 1 hodine od užitia lieku, nemusíte užiť ďalšiu dávku Symtuзы až do nasledujúcej pravidelne užíwanej dávky.

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

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

Lieky proti HIV môžu spôsobiť, že sa budete cítiť lepšie. Symtuzu neprestaňte užívať ani vtedy, keď sa cítite lepšie. Najskôr sa o tom porozprávajte so svojim lekárom.

Keď sa vaša zásoba Symtuzu začne míňať, vyzdvihnite si ďalší liek u svojho lekára alebo lekárnika. Je to veľmi dôležité, pretože množstvo vírusu sa môže začať zvyšovať, ak sa užívanie lieku zastaví dokonca aj na krátky čas. Ochorenie sa potom môže stať náročnejším na liečbu.

Ak máte infekciu HIV aj hepatitídu B, je veľmi dôležité, aby ste neprestali užívať Symtuzu, kým sa o tom najskôr neporozprávate so svojim lekárom. Niekoľko mesiacov po ukončení liečby Symtuzou bude potrebné, aby ste absolvovali vyšetrenia krvi. U niektorých pacientov s pokročilým ochorením pečene alebo cirhózou môže ukončenie liečby viesť k zhoršeniu hepatitídy, čo môže byť život ohrozujúce.

Povedzte svojmu lekárovi okamžite o nových alebo nezvyčajných príznakoch po ukončení liečby, obzvlášť o príznakoch, ktoré spájate s infekciou hepatitídy B.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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. Pred začatím liečby Symtuzou 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 prejavoch 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.

Kožná vyrážka môže postihnúť viac ako 1 z 10 pacientov užívajúcich Symtuzu. Napriek tomu, že väčšina vyrážok je mierna a vymizne po chvíli pri pokračovaní v liečbe, vyrážka môže byť niekedy závažná alebo potenciálne život ohrozujúca. Je dôležité informovať vášho lekára, ak sa u vás vyrážka vyvinie. váš lekár vám poradí, či sa vaše príznaky dajú liečiť, alebo či sa má liečba Symtuzou ukončiť.

Ďalšie závažné vedľajšie účinky, pozorované u menej ako 1 pacienta z 10, boli cukrovka, zvýšené hladiny tuku v krvi a príznaky infekcie. Zápal pankreasu (pankreatitída) bol hlásený u menej ako 1 pacienta zo 100.

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

- bolesť hlavy
- hnačka
- vyrážka

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

- nízky počet červených krviniek (anémia)
- alergické reakcie ako žihľavka (urtikária), svrbenie
- znížená chuť do jedla (anorexia)
- neprirodzené sny
- vracanie, bolesť alebo zväčšenie brucha, porucha trávenia, plynatosť

- abnormálne výsledky vyšetrení krvi, ako napríklad niektoré vyšetrenia obličiek. Váš lekár vám ich vysvetlí.
- točenie hlavy
- bolesť kĺbov
- bolesť svalov, svalové kŕče alebo slabosť
- slabosť
- vyčerpanosť (únava)
- žalúdočná nevoľnosť (nauzea)

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

- závažný opuch kože a iných tkanív (najčastejšie pier alebo očí)
- príznaky infekcie alebo poruchy imunitného systému (imunoreštitučný zápalový syndróm)
- zväčšenie prsníkov
- osteonekróza (poškodenie kosti spôsobené stratou zásobovania kosti krvou)
- abnormálne výsledky vyšetrení krvi, ako napríklad niektoré vyšetrenia pankreasu. Váš lekár vám ich vysvetlí.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb)

- 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].

Niektoré vedľajšie účinky sú typické pre lieky proti HIV podobné Symtuze. Patrí sem:

- zvýšená hladina cukru v krvi a zhoršenie cukrovky
- bolesti svalov, citlivosť alebo slabosť. Tieto poruchy svalov môžu byť zriedkavo aj závažného charakteru.
- imunoreštitučný zápalový syndróm. U niektorých pacientov s pokročilou infekciou HIV (AIDS) a oportúnnou infekciou (nezvyčajné infekcie vďaka oslabenému imunitnému systému) v anamnéze sa môžu objaviť prejavy a príznaky zápalu z predchádzajúcich infekcií krátko po tom, ako sa začala liečba HIV, vrátane Symtuzy. Po tom, ako začnete užívať lieky na liečbu infekcie HIV sa okrem oportúnnych infekcií môžu tiež vyskytnúť poruchy imunitného systému (stav, ktorý sa vyskytne, keď imunitný systém napáda zdravé telesné tkanivo). Poruchy imunitného systému sa môžu vyskytnúť mnoho mesiacov po začatí liečby.

Ak zaznamenáte ktorýkoľvek z týchto príznakov, povedzte to svojmu lekárovi.

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.

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 Symtuзу

Symtuзу uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nepoužívajte tento liek po 6 týždňoch od prvého otvorenia fľaše.

Uchovávajte v pôvodnom balení na ochranu pred vlhkosťou. **Fľašu uchovávajte dôkladne uzatvorenú.** Tablety sa môžu uchovávať mimo pôvodného balenia po dobu 7 dní a ak nie sú užité, majú sa po tomto období zlikvidovať. Tablety, ktoré sú uchovávané mimo pôvodného balenia, sa nemajú vložiť späť do balenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Symtuza obsahuje

Liečivá sú darunavir, kobicistat, emtricitabín a tenofovir alafenamid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 800 mg darunaviru (vo forme etanolátu), 150 mg kobicistatu, 200 mg emtricitabínu a 10 mg tenofovir alafenamidu (vo forme fumarátu).

Ďalšie zložky sú

Jadro tablety:

Jadro tablety obsahuje kroskarmelózu sodnú, magnéziumstearát, mikrokryštalickú celulózu a koloidný oxid kremičitý.

Filmový obal:

Filmový obal obsahuje polyetylén glykol (makrogol), polyvinylalkohol (čiastočne hydrolyzovaný), mastenec, oxid titaničitý a žltý oxid železitý.

Ako vyzerá Symtuza a obsah balenia

Žltá až žltohnedá filmom obalená tableta kapsulovitého tvaru, potlačená s „8121“ na jednej strane a „JG“ na druhej strane.

Symtuza je k dispozícii vo fľašiach s 30 tabletami (s vysušovadlom silikagél, ktorý musí zostať vo fľaši na ochranu tabliet). Vysušovadlo silikagél je zabalené v samostatnom vrecku alebo nádobe a nesmie sa prehltnúť.

Symtuza tablety sú dostupné v baleniach obsahujúcich jednu alebo tri fľaše v škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Česká republika

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

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 45-94 82-82
jacdk@its.jnj.com

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

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

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

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 (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2021.

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