

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

REZOLSTA 800 mg/150 mg potahované tablety darunavir/kobicistat

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek REZOLSTA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek REZOLSTA užívat
3. Jak se přípravek REZOLSTA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek REZOLSTA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek REZOLSTA a k čemu se používá

Co je přípravek REZOLSTA?

Přípravek REZOLSTA obsahuje léčivé látky darunavir a kobicistat.

Darunavir patří do skupiny přípravků k léčbě infekce HIV zvaných „inhibitory proteázy“, které snižují množství viru v těle na velmi nízkou hodnotu. Je podáván s kobicistatem, který zvyšuje hladinu darunaviru v krvi.

Léčba přípravkem REZOLSTA zlepší stav imunitního systému (celkové přirozené obranyschopnosti) a snižuje riziko vzniku nemocí spojených s infekcí HIV, ale přípravek REZOLSTA infekci HIV nevyлéčí.

K čemu se používá?

REZOLSTA 800 mg/150 mg (darunavir/kobicistat) se používá k léčbě dospělých a dětí s tělesnou hmotností nejméně 40 kilogramů, kteří jsou infikováni virem HIV (viz bod „Jak se přípravek REZOLSTA užívá“ v této příbalové informaci).

REZOLSTA se musí užívat v kombinaci s jinými přípravky proti infekci HIV. Lékař Vám vysvětlí, která kombinace léků je pro Vás nejvhodnější.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek REZOLSTA užívat

Neužívejte přípravek REZOLSTA

- jestliže jste **alergický(á)** na darunavir, kobicistat nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte **závažným onemocněním jater**. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře na závažnost Vašeho onemocnění jater. Může být nezbytné provést další testy.

Informujte svého lékaře o **všech** lécích, které užíváte, včetně léků užívaných ústy, podávaných inhalací, injekcí nebo aplikovaných na kůži.

Neužívejte přípravek REZOLSTA s žádným z následujících léků

Pokud užíváte kterýkoli z těchto léků, požádejte svého lékaře o jejich změnu.

Léčivý přípravek	Proč se lék užívá
<i>Alfuzosin</i>	k léčbě zvětšené prostaty
<i>Amiodaron, bepridil, dronedaron, ivabradin, chinidin, ranolazin</i>	k léčbě některých srdečních poruch např. arytmie (abnormální srdeční rytmus)
<i>Karbamazepin, fenobarbital a fenytoin</i>	k prevenci epileptických záchvatů
<i>Astemizol nebo terfenadin</i>	k léčbě projevů alergie
<i>Kolchicin</i> (pokud máte ledvinové / jaterní potíže)	k léčbě dny nebo familiární středomořské horečky
<i>Kombinovaný přípravek obsahující lopinavir/ritonavir</i>	lék k léčbě infekce HIV
<i>Rifampicin</i>	k léčbě některých infekcí, jako je tuberkulóza
<i>Lurasidon, pimozid, kvetiapin nebo sertindol</i>	k léčbě psychiatrických onemocnění
<i>Námelové alkaloidy, např. ergotamin, dihydroergotamin, ergometrin, methylergometrin</i>	k léčbě migrenózních bolestí hlavy
<i>Cisaprid</i>	k léčbě některých žaludečních obtíží
<i>Třezalka tečkovaná (Hypericum perforatum)</i>	rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	k léčbě infekce virem hepatitidy C
<i>Lovastatin, simvastatin a lomitapid</i>	ke snížení hladin cholesterolu
<i>Triazolam nebo perorálně podávaný (ústí užívaný) midazolam</i>	k usnadnění spánku a/nebo k úlevě při úzkosti
<i>Sildenafil</i>	k léčbě srdeční a plicní poruchy nazývané plicní arteriální hypertenze. Existují další možnosti použití sildenafilu. Viz bod „Další léčivé přípravky a REZOLSTA.“
<i>Avanafil</i>	k léčbě poruchy erekce
<i>Tikagrelor</i>	pomáhá zastavit shlukování krevních destiček při léčbě pacientů, kteří jsou po srdečním infarktu
<i>Naloxegol</i>	k léčbě zácpy vyvolané opioidy
<i>Dapoxetin</i>	k léčbě předčasné ejakulace
<i>Domperidon</i>	k léčbě pocitu na zvracení a zvracení

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku REZOLSTA se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

U osob užívajících přípravek REZOLSTA mohou přesto propuknout infekce nebo jiná onemocnění provázející infekci HIV. Buďte v pravidelném kontaktu se svým lékařem.

U osob užívajících přípravek REZOLSTA se může vyvinout kožní vyrážka. Zřídka se může vyrážka stát závažnou nebo život ohrožující. Pokud se u Vás vyrážka vyskytne, vždy se obraťte na svého lékaře.

U pacientů užívajících přípravek REZOLSTA a raltegravir (k léčbě infekce HIV) se může vyskytnout vyrážka (obvykle mírná nebo středně závažná) častěji než u pacientů užívajících některý z těchto léků samostatně.

Přípravek REZOLSTA byl užíván pouze omezeným počtem pacientů starších 65 let. Pokud patříte do této věkové skupiny, poradte se se svým lékařem, zda můžete přípravek REZOLSTA užívat.

Přečtěte si pozorně následující body a informujte svého lékaře, pokud se Vás kterýkoli z nich týká.

- Informujte svého lékaře, pokud jste měl(a) **problémy s játry** včetně infekce virem hepatitidy (zánětu jater) typu B nebo C. Lékař posoudí závažnost Vašeho jaterního onemocnění a poté rozhodne, zda můžete užívat přípravek REZOLSTA.

- Informujte svého lékaře, pokud jste měl(a) **problémy s ledvinami**. Lékař pečlivě zváží, zda je vhodné Vás léčit přípravkem REZOLSTA.
- Informujte svého lékaře, v případě že máte **cukrovku**. Přípravek REZOLSTA může zvýšit hladinu cukru v krvi.
- Informujte neprodleně svého lékaře, pokud se u vás objeví jakékoli **příznaky infekce** (například zvětšené mízní uzliny a horečka). U některých pacientů s pokročilou infekcí HIV a dříve prodělanými neobvyklými infekcemi, které byly způsobeny oslabeným imunitním systémem (oportunní infekce), se mohou krátce po zahájení léčby infekce HIV dostavit známky a příznaky zánětu způsobené předchozími infekcemi. Tyto projevy jsou pravděpodobně vyvolány v důsledku zlepšení imunitní odpovědi, která umožňuje organismu bojovat s infekcí, která již mohla být přítomna bez zjevných příznaků.
- Jakmile začnete užívat léčivé přípravky k léčbě infekce HIV, mohou se u Vás kromě oportunních infekcí vyskytnout také **autoimunitní onemocnění** (stav, který nastane, když imunitní systém napadá zdravé tkáně). Autoimunitní onemocnění se mohou objevit mnoho měsíců po zahájení léčby. Pokud zaznamenáte příznaky infekce nebo jiné příznaky, jako jsou svalová slabost, slabost začínající v rukách a chodidlech a postupující směrem k trupu těla, bušení srdce, třes nebo hyperaktivita, informujte ihned svého lékaře, aby Vám mohl poskytnout nezbytnou léčbu.
- Informujte svého lékaře, pokud máte **hemofilii** (poruchu srážlivosti krve). Přípravek REZOLSTA může zvýšit riziko krvácení.
- Sdělte svému lékaři, jestliže jste **alergický(á) na sulfonamidy** (užívané např. k léčbě určitých infekcí).
- Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakékoli **obtíže pohybového aparátu (svalů, kloubů a kostí)**. U některých pacientů, kteří užívají kombinovanou antiretrovirovou léčbu, se může vyvinout onemocnění kostí zvané osteonekróza (odumření kostní tkáně způsobené ztrátou zásobování kostní tkáně krví). Toto je pravděpodobnější v případě dlouhodobé léčby infekce HIV, závažnějšího poškození imunitního systému, nadváhy, konzumace alkoholu anebo užívání jiných léků zvaných kortikosteroidy. Osteonekróza se projevuje ztuhlostí a bolestí kloubů (především kyčelních, kolenních a ramenních) a obtížemi při pohybu. Jestliže zpozorujete jakýkoli z těchto projevů, sdělte to, svému lékaři.

Děti a dospívající

Přípravek REZOLSTA 800 mg/150 mg (darunavir/kobicistat) není určen k použití u dětí s tělesnou hmotností nižší než 40 kilogramů.

Přípravek REZOLSTA je také k dispozici jako 675 mg/150 mg tablety s půlicí rýhou pro děti ve věku 6 let a starší s tělesnou hmotností nejméně 25 kg a méně než 40 kg (viz samostatná příbalová informace pro přípravek REZOLSTA 675 mg/150 mg potahované tablety)

Přípravek REZOLSTA je také k dispozici jako dispergovatelná tableta 600 mg/90 mg pro děti ve věku 3 roky a starší s tělesnou hmotností nejméně 15 kg a méně než 25 kg (viz samostatná příbalová informace pro přípravek REZOLSTA 600 mg/90 mg dispergovatelné tablety).

Další léčivé přípravky a přípravek REZOLSTA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a).

Některé léčivé přípravky **se nesmí kombinovat** s přípravkem REZOLSTA. Tyto léčivé přípravky jsou uvedené výše pod nadpisem „**Neužívejte přípravek REZOLSTA s žádným z následujících léků.**“

Přípravek REZOLSTA se nesmí používat s jinými antivirovými, které obsahují látky posilující účinek léčby, nebo s jinými antivirovými, které použití těchto posilujících látek vyžadují. V některých případech je třeba upravit dávkování ostatních léků. Proto vždy informujte svého lékaře, pokud užíváte jiné léky proti infekci HIV, a řiďte se pokyny svého lékaře, které léky mohou být užívány souběžně.

Účinky přípravku REZOLSTA mohou být sníženy, pokud užíváte souběžně kterýkoli z následujících léků. Informujte lékaře, jestliže užíváte:

- *Bosentan* (k léčbě onemocnění srdce)
- *Dexamethason* (injekčně podávaný) (kortikosteroid)
- *Efavirenz, etravirin, nevirapin* (k léčbě infekce HIV)
- *Rifapentin, rifabutin* (k léčbě bakteriálních infekcí)

Přípravek REZOLSTA může ovlivnit účinky jiných léků a lékař může požadovat některé další krevní testy. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte:

- *Amlodipin, karvedilol, diltiazem, disopyramid, felodipin, flekainid, lidokain, metoprolol, mexiletin, nikardipin, nifedipin, propafenon, timolol, verapamil* (k léčbě srdečních onemocnění), protože léčebný účinek nebo nežádoucí účinky těchto léků mohou být zvýšeny.
- *Apixaban, dabigatran-etexilát, edoxaban, rivaroxaban, warfarin, klopidoogrel* (ke snížení srážlivosti krve), protože jejich léčebný účinek nebo nežádoucí účinky mohou být změněny.
- *Klonazepam* (k prevenci záchvatů křečí).
- Hormonální antikoncepci založenou na estrogeneru a hormonální substituční léčbu. Přípravek REZOLSTA může snižovat jejich účinnost. Pro kontrolu početí se doporučují alternativní metody nehormonální antikoncepce.
- *Ethinylestradiol/drospirenon*. Přípravek REZOLSTA by mohl zvyšovat riziko, tím že drospirenon zvýší hladiny draslíku.
- *Atorvastatin, fluvastatin, pitavastatin, pravastatin, rosuvastatin* (ke snížení hladiny cholesterolu). Může být zvýšeno riziko poškození svalové tkáně. Lékař posoudí, který způsob snižování hladiny cholesterolu je pro Vás nejvhodnější.
- *Cyklosporin, takrolimus, everolimus, sirolimus* (k tlumení imunitního systému) protože léčebný účinek nebo nežádoucí účinky těchto léčivých přípravků mohou být zvýšeny.
- *Kortikosteroidy včetně betametonu, budesonidu, flutikasonu, mometonu, prednisonu, triamcinolonu*. Tyto léky se používají k léčbě alergií, astmatu, zánětlivých onemocnění střev, zánětlivých onemocnění kůže, očí, kloubů a svalů a dalších zánětlivých onemocnění. Tyto léky se obvykle podávají ústy, inhalací, injekcí nebo se aplikují na kůži. Pokud nelze použít alternativní léčbu, užívejte je pouze po lékařském posouzení a lékař Vás má pečlivě sledovat z hlediska nežádoucích účinků kortikosteroidů.
- *Buprenorfin/naloxon, methadon* (přípravky k léčbě závislosti na opioidech)
- *Salmeterol* (přípravek k léčbě astmatu)
- *Artemether/lumefantrin* (kombinovaný přípravek k léčbě malárie)
- *Dasatinib, irinotekan, nilotinib, vinblastin, vinkristin* (léky k léčbě rakoviny)
- *Perfenazin, risperidon, thioridazin* (psychiatrické léky)
- *Klorazepát, diazepam, estazolam, flurazepam* (léky k léčbě poruch spánku nebo úzkosti)
- *Sildenafil, tadalafil a vardenafil* (k léčbě poruch erekce nebo k léčbě onemocnění srdce a plic zvaného plicní arteriální hypertenze)
- *Glekaprevir/pibrentasvir* (k léčbě infekce hepatitidy (zánětu jater) typu C)
- *Fesoterodin, solifenacin* (k léčbě urologických poruch).

Lékař může požadovat některé další krevní testy a může být zapotřebí změnit dávkování některých dalších léků, protože při kombinaci může být ovlivněn jejich léčebný účinek nebo nežádoucí účinky nebo mohou být ovlivněny léčebné nebo nežádoucí účinky přípravku REZOLSTA. Informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- *Dabigatran-etexilát, edoxaban, warfarin* (na snížení krevní srážlivosti)
- *Alfentanil* (v injekční formě, krátkodobě působící lék proti silné bolesti používaný při operacích)
- *Digoxin* (užívaný při srdečních obtížích)
- *Klarithromycin* (antibiotikum)
- *Klotrimazol, flukonazol, itakonazol, isavukonazol, posakonazol* (k léčbě plísňových infekcí). *Vorikonazol* je možné užívat pouze po lékařském zhodnocení.
- *Rifabutin* (proti bakteriálním infekcím)
- *Tadalafil, sildenafil, vardenafil* (užívané při poruchách erekce nebo při léčbě vysokého krevního tlaku v plicním oběhu)

- *Amitriptylin, desipramin, imipramin, nortriptylin, paroxetin, sertralin, trazodon* (k léčbě deprese a úzkosti)
- *Maravirok* (k léčbě infekce HIV)
- *Kolchicin* (k léčbě dny nebo familiární středomořské horečky). Jestliže máte poruchu funkce ledvin a/nebo jater viz bod „**Neužívejte přípravek REZOLSTA s žádným z následujících léků**“.
- *Bosentan* (k léčbě vysokého krevního tlaku v plicním oběhu)
- *Buspiron, klorazepát, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem, midazolam, pokud se podává injekčně* (k léčbě nespavosti nebo úzkosti)
- *Metformin* (k léčbě cukrovky 2. typu)
- *Fentanyl, oxykodon, tramadol* (k léčbě bolesti).

Toto **není** celý seznam léčivých přípravků. Informujte svého lékaře o **všech** léčivých přípravcích, které užíváte.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, informujte neprodleně svého lékaře. Těhotné ženy nemají přípravek REZOLSTA užívat.

Ženy užívající přípravek REZOLSTA nemají kojit z důvodu možného výskytu nežádoucích účinků u kojených dětí.

U žen infikovaných HIV se kojení nedoporučuje, protože infekce HIV se mateřským mlékem může přenést na dítě. Pokud kojíte nebo o kojení uvažujete, poraďte se co nejdříve se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Jestliže máte při užívání přípravku REZOLSTA závratě, neříďte ani neobsluhujte stroje.

Přípravek REZOLSTA obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek REZOLSTA užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů Vašeho lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek REZOLSTA musíte užívat každý den a vždy s jídlem. Přípravek REZOLSTA nemůže bez jídla správně účinkovat. Musíte se najíst vždy 30 minut před užitím přípravku REZOLSTA. Druh jídla není důležitý.

- Tabletou polykejte v celku a zapijte ji například vodou nebo mlékem. Pokud máte potíže s polykáním přípravku REZOLSTA, řekněte to svému lékaři. Tabletou lze rozdělit pomocí řezačky na tablety. Po rozdělení tablety je nutno celou dávku (obě poloviny) ihned užít a zapít, například vodou nebo mlékem.
- Další přípravky k léčbě infekce HIV, které užíváte v kombinaci s přípravkem REZOLSTA, užívejte podle doporučení lékaře.

Otevření dětského bezpečnostního uzávěru



Plastová lahvička je opatřena dětským bezpečnostním uzávěrem. Uzávěr se otvírá tímto způsobem:

- Stlačte plastový šroubovací uzávěr směrem dolů a současně jím otočte proti směru hodinových ručiček.
- Sejměte odšroubovaný uzávěr.

Jestliže jste užil(a) více přípravku REZOLSTA, než jste měl(a)

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek REZOLSTA

Pokud to zjistíte v **průběhu 12 hodin**, musíte užít tabletu okamžitě. Vždy užívejte přípravek s jídlem. Pokud si vzpomenete **až po 12 hodinách**, zapomenutou dávku vynechte a další dávku užijte jako obvykle. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud budete po užití přípravku REZOLSTA zvracet

Pokud budete **během 4 hodin** po užití přípravku zvracet, je nutno co nejdříve užít další dávku přípravku REZOLSTA s jídlem. Pokud budete zvracet po **více než 4 hodinách** od užití přípravku, nebudete do doby plánovaného příštího pravidelného podání další dávku přípravku REZOLSTA potřebovat.

Pokud si nejste jistý(á) ohledně toho, co máte dělat, pokud dávku vynecháte nebo zvrácíte, obraťte se na svého lékaře.

Přípravek REZOLSTA nepřestávejte užívat, aniž byste se nejdříve poradil(a) se svým lékařem.

Po zahájení léčby přípravkem REZOLSTA neukončujte léčbu bez rady s ošetřujícím lékařem.

Přípravky k léčbě infekce HIV mohou vést k tomu, že se budete cítit lépe. I když se cítíte lépe, nepřestávejte užívat přípravek REZOLSTA. Nejdříve se poraďte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Během léčby infekce HIV může dojít ke zvýšení tělesné hmotnosti a zvýšení hladin lipidů (tuků) a glukózy v krvi. To je částečně spojeno se zlepšením zdravotního stavu a životním stylem a v případě lipidů v krvi někdy se samotnou léčbou infekce HIV. Lékař bude provádět vyšetření, aby tyto změny zjistil.

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Oznamte okamžitě svému lékaři, pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků

Byly hlášeny problémy s játry, které mohou být občas závažné. Lékař Vám udělá krevní testy před zahájením léčby přípravkem REZOLSTA. Jestliže trpíte chronickou hepatitidou typu B nebo C, bude Vám lékař kontrolovat krevní testy častěji, protože je u Vás zvýšené riziko vzniku problémů s játry. Informujte svého lékaře o známkách a příznacích jaterních obtíží. Ty mohou zahrnovat zežloutnutí kůže nebo očního bělma, tmavou moč (barva čaje), světle zbarvenou stolici, pocit na zvracení, zvracení, ztrátu chuti k jídlu nebo bolest, bolestivost nebo bolest a nepříjemný pocit na pravé straně pod žebry.

Častým nežádoucím účinkem přípravku REZOLSTA je kožní vyrážka (častěji při kombinaci s raltegravirem), svědění. Vyrážka je obvykle mírného nebo středně závažného charakteru. Kožní vyrážka může být také projevem vzácného, ale závažného stavu. Je proto důležité, abyste se při výskytu vyrážky poradil(a) se svým lékařem. Lékař Vám poradí, jak vyrážku léčit nebo zda musí být léčba přípravkem REZOLSTA ukončena.

Dalším závažným nežádoucím účinkem, vyskytujícím se až u 1 pacienta z 10, byla cukrovka. Zánět slinivky břišní (pankreatitida) byl hlášen až u 1 pacienta ze 100.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- bolest hlavy
- průjem, pocit na zvracení

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- alergické reakce, jako je svědění
- snížená chuť k jídlu
- neobvyklé sny
- zvracení, bolest břicha nebo vyklenutí břicha, porucha trávení, plynatost
- bolest svalů
- únava
- abnormální výsledky krevních testů, jako jsou laboratorní hodnoty vyšetření jater nebo ledvin. Lékař Vám to vysvětlí.
- slabost.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- příznaky infekce nebo autoimunitního onemocnění (imunitní rekonstituční zánětlivý syndrom)
- osteonekróza (odumření kostní tkáně v důsledku jejího nedokrvení)
- zvětšení prsů
- abnormální výsledky krevních testů, jako jsou některé testy týkající se funkce slinivky břišní, vysoké hladiny cukru, abnormální hladiny „lipidů“ (tuků). Lékař Vám je vysvětlí.
- alergické reakce, jako je kopřivka, závažné otoky kůže a jiných tkání (nejčastěji rtů nebo očí)
- závažná vyrážka s puchýři a olupováním kůže, zejména okolo úst, nosu, očí a pohlavních orgánů.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- reakce zvaná DRESS [závažná vyrážka, která může být doprovázena horečkou, únavou, otokem obličejů nebo mízních uzlin, zvýšeným počtem eozinofilů (typ bílých krvinek), účinky na játra, ledviny nebo plíce]
- krystaly daronaviru v ledvinách způsobující onemocnění ledvin.

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí: vyrážka, která může být závažná nebo život ohrožující:

- vyrážka s puchýři a olupováním kůže na větší části těla
- červená vyrážka s malými hrbolky naplněnými hnisem, která se může rozšířit po celém těle a může být doprovázena horečkou.

Některé nežádoucí účinky jsou typické pro skupinu léčivých přípravků proti infekci HIV, mezi které patří REZOLSTA. Jedná se o:

- bolest, citlivost nebo slabost svalů. Vzácně jsou svalové poruchy i závažného charakteru.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek REZOLSTA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po uplynutí 6 týdnů od prvního otevření lahvičky tento lék již nepoužívejte. Přípravek REZOLSTA nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek REZOLSTA obsahuje

- Léčivými látkami jsou darunavir a kobicistat. Jedna tableta obsahuje 800 mg darunaviru (jako ethanolát darunaviru) a 150 mg kobicistatu.
- Dalšími složkami jsou: koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), mikrokrystalická celulóza (E 460(i)), krospovidon, hypromelosa a magnesium-stearát (E 572). Potahová vrstva tablety obsahuje polyethylenglykol (makrogol) (E 1209), částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E 1203), mastek (E 553b), oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172) a černý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek REZOLSTA vypadá a co obsahuje toto balení

Potahovaná, růžová, oválná tableta, s označením TG na jedné straně a 800 na straně druhé. Jedna plastová lahvička obsahuje 30 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@its.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
jjfsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.

Tel: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S

Tlf.: +45 4594 8282

jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH

Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955

medinfo-de@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal

Tel: +372 617 7410

ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη

A.E.B.E.

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: 1 800 709 122

medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB

c/o Vistor ehf.

Sími: +354 535 7000

janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA

Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1

janssenita@its.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: 0800 242 42 42

info_nl@its.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

JNJ-SI-safety@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

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2026.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

Příbalová informace: informace pro uživatele

REZOLSTA 675 mg/150 mg potahované tablety darunavir/kobicistat

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete Vy (nebo Vaše dítě) tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat Vy (nebo Vaše dítě) přečíst znovu.
- Máte-li Vy nebo Vaše dítě jakékoli další otázky, zeptejte se svého nebo dětského lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy (nebo Vaše dítě).
- Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému (nebo dětskému) lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Informace v této příbalové informaci jsou určeny pro Vás nebo Vaše dítě – nicméně zde budeme obvykle odkazovat pouze na Vás.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek REZOLSTA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek REZOLSTA užívat
3. Jak se přípravek REZOLSTA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek REZOLSTA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek REZOLSTA a k čemu se používá

Co je přípravek REZOLSTA?

Přípravek REZOLSTA obsahuje léčivé látky darunavir a kobicistat.

Darunavir patří do skupiny přípravků k léčbě infekce HIV zvaných „inhibitory proteázy“, které snižují množství viru v těle na velmi nízkou hodnotu. Je podáván s kobicistatem, který zvyšuje hladinu darunaviru v krvi.

Léčba přípravkem REZOLSTA zlepší stav imunitního systému (celkové přirozené obranyschopnosti) a snižuje riziko vzniku nemocí spojených s infekcí HIV, ale přípravek REZOLSTA infekci HIV nevyлéčí.

K čemu se používá?

REZOLSTA 675 mg/150 mg (darunavir/kobicistat) se používá k léčbě dětí ve věku 6 let a starších s tělesnou hmotností nejméně 25 kilogramů až méně než 40 kilogramů, které jsou infikovány virem HIV (viz bod „Jak se přípravek REZOLSTA užívá“ v této příbalové informaci).

REZOLSTA se musí užívat v kombinaci s jinými přípravky proti infekci HIV. Lékař Vám vysvětlí, která kombinace léků je pro Vás nejvhodnější.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek REZOLSTA užívat

Neužívejte přípravek REZOLSTA

- jestliže jste **alergický(á)** na darunavir, kobicistat nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte **závažným onemocněním jater**. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře na závažnost Vašeho onemocnění jater. Může být nezbytné provést další testy.

Informujte svého lékaře o **všech** lécích, které užíváte, včetně léků užívaných ústy, podávaných inhalací, injekcí nebo aplikovaných na kůži.

Neužívejte přípravek REZOLSTA s žádným z následujících léků

Pokud užíváte kterýkoli z těchto léků, požádejte svého lékaře o jejich změnu.

Léčivý přípravek	Proč se lék užívá
<i>Alfuzosin</i>	k léčbě zvětšené prostaty
<i>Amiodaron, bepridil, dronedaron, ivabradin, chinidin, ranolazin</i>	k léčbě některých srdečních poruch např. arytmie (abnormální srdeční rytmus)
<i>Karbamazepin, fenobarbital a fenytoin</i>	k prevenci epileptických záchvatů
<i>Astemizol nebo terfenadin</i>	k léčbě projevů alergie
<i>Kolchicin</i> (pokud máte ledvinové / jaterní potíže)	k léčbě dny nebo familiární středomořské horečky
<i>Kombinovaný přípravek obsahující lopinavir/ritonavir</i>	lék k léčbě infekce HIV
<i>Rifampicin</i>	k léčbě některých infekcí, jako je tuberkulóza
<i>Lurasidon, pimozid, kветiapiн nebo sertindol</i>	k léčbě psychiatrických onemocnění
<i>Námelové alkaloidy, např. ergotamin, dihydroergotamin, ergometrin, methylelrgometrin</i>	k léčbě migrenózních bolestí hlavy
<i>Cisaprid</i>	k léčbě některých žaludečních obtíží
<i>Třezalka tečkovaná (Hypericum perforatum)</i>	rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	k léčbě infekce virem hepatitidy C
<i>Lovastatin, simvastatin a lomitapid</i>	ke snížení hladin cholesterolu
<i>Triazolam nebo perorálně podávaný (ústí užívaný) midazolam</i>	k usnadnění spánku a/nebo k úlevě při úzkosti
<i>Sildenafil</i>	k léčbě srdeční a plicní poruchy nazývané plicní arteriální hypertenze. Existují další možnosti použití sildenafilu. Viz bod „Další léčivé přípravky a REZOLSTA.“
<i>Avanafil</i>	k léčbě poruchy erekce
<i>Tikagrelor</i>	pomáhá zastavit shlukování krevních destiček při léčbě pacientů, kteří jsou po srdečním infarktu
<i>Naloxegol</i>	k léčbě zácpy vyvolané opioidy
<i>Dapoxetin</i>	k léčbě předčasné ejakulace
<i>Domperidon</i>	k léčbě pocitu na zvracení a zvracení

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku REZOLSTA se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

U osob užívajících přípravek REZOLSTA mohou přesto propuknout infekce nebo jiná onemocnění provázející infekci HIV. Buďte v pravidelném kontaktu se svým lékařem.

U osob užívajících přípravek REZOLSTA se může vyvinout kožní vyrážka. Zřídka se může vyrážka stát závažnou nebo život ohrožující. Pokud se u Vás vyrážka vyskytne, vždy se obraťte na svého lékaře.

U pacientů užívajících přípravek REZOLSTA a raltegravir (k léčbě infekce HIV) se může vyskytnout vyrážka (obvykle mírná nebo středně závažná) častěji než u pacientů užívajících některý z těchto léků samostatně.

Přečtěte si pozorně následující body a informujte svého lékaře, pokud se Vás kterýkoli z nich týká.

- Informujte svého lékaře, pokud jste měl(a) **problémy s játry** včetně infekce virem hepatitidy (zánětu jater) typu B nebo C. Lékař posoudí závažnost Vašeho jaterního onemocnění a poté rozhodne, zda můžete užívat přípravek REZOLSTA.
- Informujte svého lékaře, pokud jste měl(a) **problémy s ledvinami**. Lékař pečlivě zváží, zda je vhodné Vás léčit přípravkem REZOLSTA.
- Informujte svého lékaře, v případě že máte **cukrovku**. Přípravek REZOLSTA může zvýšit hladinu cukru v krvi.
- Informujte neprodleně svého lékaře, pokud se u vás objeví jakékoli **příznaky infekce** (například zvětšené mízní uzliny a horečka). U některých pacientů s pokročilou infekcí HIV a dříve prodělanými neobvyklými infekcemi, které byly způsobeny oslabeným imunitním systémem (oportunní infekce), se mohou krátce po zahájení léčby infekce HIV dostavit známky a příznaky zánětu způsobené předchozími infekcemi. Tyto projevy jsou pravděpodobně vyvolány v důsledku zlepšení imunitní odpovědi, které umožňuje organismu bojovat s infekcí, která již mohla být přítomna bez zjevných příznaků.
- Jakmile začnete užívat léčivé přípravky k léčbě infekce HIV, mohou se u Vás kromě oportunních infekcí vyskytnout také **autoimunitní onemocnění** (stav, který nastane, když imunitní systém napadá zdravé tkáně). Autoimunitní onemocnění se mohou objevit mnoho měsíců po zahájení léčby. Pokud zaznamenáte příznaky infekce nebo jiné příznaky, jako jsou svalová slabost, slabost začínající v rukách a chodidlech a postupující směrem k trupu těla, bušení srdce, třes nebo hyperaktivita, informujte ihned svého lékaře, aby Vám mohl poskytnout nezbytnou léčbu.
- Informujte svého lékaře, pokud máte **hemofilii** (porucha srážlivosti krve). Přípravek REZOLSTA může zvýšit riziko krvácení.
- Sdělte svému lékaři, jestliže jste **alergický(á) na sulfonamidy** (užívané např. k léčbě určitých infekcí).
- Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakékoli **obtíže pohybového aparátu (svalů, kloubů a kostí)**. U některých pacientů, kteří užívají kombinovanou antiretrovirovou léčbu, se může vyvinout onemocnění kostí zvané osteonekróza (odumření kostní tkáně způsobené ztrátou zásobování kostní tkáně krví). Toto je pravděpodobnější v případě dlouhodobé léčby infekce HIV, závažnějšího poškození imunitního systému, nadváhy, konzumace alkoholu anebo užívání jiných léků zvaných kortikosteroidy. Osteonekróza se projevuje ztuhlostí a bolestí kloubů (především kyčelních, kolenních a ramenních) a obtížemi při pohybu. Jestliže zpozorujete jakýkoli z těchto projevů, sdělte to svému lékaři.

Děti a dospívající

Tento lék není určen pro děti mladší 6 let nebo s tělesnou hmotností nižší než 25 kilogramů.

Přípravek REZOLSTA je také k dispozici jako 800 mg/150 mg tablety pro děti s tělesnou hmotností nejméně 40 kg (viz samostatná příbalová informace pro přípravek REZOLSTA 800 mg/150 mg potahované tablety).

Přípravek REZOLSTA je také k dispozici jako dispergovatelná tableta 600 mg/90 mg pro děti ve věku 3 roky a starší s tělesnou hmotností nejméně 15 kg a méně než 25 kg (viz samostatná příbalová informace pro přípravek REZOLSTA 600 mg/90 mg dispergovatelné tablety).

Další léčivé přípravky a přípravek REZOLSTA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a).

Některé léčivé přípravky **se nesmí kombinovat** s přípravkem REZOLSTA. Tyto léčivé přípravky jsou uvedené výše pod nadpisem „**Neužívejte přípravek REZOLSTA s žádným z následujících léků.**“

Přípravek REZOLSTA se nesmí používat s jinými antiviroty, které obsahují látky posilující účinek léčby, nebo s jinými antiviroty, které použití těchto posilujících látek vyžadují. V některých případech je třeba upravit dávkování ostatních léků. Proto vždy informujte svého lékaře, pokud

užíváte jiné léky proti infekci HIV, a řiďte se pokyny svého lékaře, které léky mohou být užívány souběžně.

Účinky přípravku REZOLSTA mohou být sníženy, pokud užíváte souběžně kterýkoli z následujících léků. Informujte lékaře, jestliže užíváte:

- *Bosentan* (k léčbě onemocnění srdce)
- *Dexamethason* (injekčně podávaný) (kortikosteroid)
- *Efavirenz, etravirin, nevirapin* (k léčbě infekce HIV)
- *Rifapentin, rifabutin* (k léčbě bakteriálních infekcí)

Přípravek REZOLSTA může ovlivnit účinky jiných léků a lékař může požadovat některé další krevní testy. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte:

- *Amlodipin, karvedilol, diltiazem, disopyramid, felodipin, flekainid, lidokain, metoprolol, mexiletin, nikardipin, nifedipin, propafenon, timolol, verapamil* (k léčbě srdečních onemocnění), protože léčebný účinek nebo nežádoucí účinky těchto léků mohou být zvýšeny.
- *Apixaban, dabigatran-etexilát, edoxaban, rivaroxaban, warfarin, klopidoogrel* (ke snížení srážlivosti krve), protože jejich léčebný účinek nebo nežádoucí účinky mohou být změněny.
- *Klonazepam* (k prevenci záchvatů křečí).
- Hormonální antikoncepci založenou na estrogeneru a hormonální substituční léčbu. Přípravek REZOLSTA může snižovat jejich účinnost. Pro kontrolu početí se doporučují alternativní metody nehormonální antikoncepce.
- *Ethinylestradiol/drospirenon*. Přípravek REZOLSTA by mohl zvyšovat riziko tím, že drospirenon zvýší hladiny draslíku.
- *Atorvastatin, fluvastatin, pitavastatin, pravastatin, rosuvastatin* (ke snížení hladiny cholesterolu). Může být zvýšeno riziko poškození svalové tkáně. Lékař posoudí, který způsob snižování hladiny cholesterolu je pro Vás nejvhodnější.
- *Cyklosporin, takrolimus, everolimus, sirolimus* (k tlumení imunitního systému) protože léčebný účinek nebo nežádoucí účinky těchto léčivých přípravků mohou být zvýšeny.
- *Kortikosteroidy včetně betametonu, budesonidu, flutikasonu, mometonu, prednisonu, triamcinolonu*. Tyto léky se používají k léčbě alergií, astmatu, zánětlivých onemocnění střev, zánětlivých onemocnění kůže, očí, kloubů a svalů a dalších zánětlivých onemocnění. Tyto léky se obvykle podávají ústy, inhalací, injekcí nebo se aplikují na kůži. Pokud nelze použít alternativní léčbu, užívejte je pouze po lékařském posouzení a lékař Vás má pečlivě sledovat z hlediska nežádoucích účinků kortikosteroidů.
- *Buprenorfin/naloxon, methadon* (přípravky k léčbě závislosti na opioidech)
- *Salmeterol* (přípravek k léčbě astmatu)
- *Artemether/lumefantrin* (kombinovaný přípravek k léčbě malárie)
- *Dasatinib, irinotekan, nilotinib, vinblastin, vinkristin* (léky k léčbě rakoviny)
- *Perfenazin, risperidon, thioridazin* (psychiatrické léky)
- *Klorazepát, diazepam, estazolam, flurazepam* (léky k léčbě poruch spánku nebo úzkosti)
- *Sildenafil, tadalafil a vardenafil* (k léčbě poruch erekce nebo k léčbě onemocnění srdce a plic zvaného plicní arteriální hypertenze)
- *Glekaprevir/pibrentasvir* (k léčbě infekce hepatitidy (zánětu jater) typu C)
- *Fesoterodin, solifenacin* (k léčbě urologických poruch).

Lékař může požadovat některé další krevní testy a může být zapotřebí změnit dávkování některých dalších léků, protože při kombinaci může být ovlivněn jejich léčebný účinek nebo nežádoucí účinky nebo mohou být ovlivněny léčebné nebo nežádoucí účinky přípravku REZOLSTA. Informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- *Dabigatran-etexilát, edoxaban, warfarin* (na snížení krevní srážlivosti)
- *Alfentanil* (v injekční formě, krátkodobě působící lék proti silné bolesti používaný při operacích)
- *Digoxin* (užívaný při srdečních obtížích)
- *Klarithromycin* (antibiotikum)
- *Klotrimazol, flukonazol, itraconazol, isavuconazol, posakonazol* (k léčbě plísňových infekcí). *Vorikonazol* je možné užívat pouze po lékařském zhodnocení.
- *Rifabutin* (proti bakteriálním infekcím)

- *Tadalafil, sildenafil, vardenafil* (užívané při poruchách erekce nebo při léčbě vysokého krevního tlaku v plicním oběhu)
- *Amitriptylin, desipramin, imipramin, nortriptylin, paroxetin, sertralin, trazodon* (k léčbě deprese a úzkosti)
- *Maravirok* (k léčbě infekce HIV)
- *Kolchicin* (k léčbě dny nebo familiární středomořské horečky). Jestliže máte poruchu funkce ledvin a/nebo jater viz bod „**Neužívejte přípravek REZOLSTA s žádným z následujících léků**“.
- *Bosentan* (k léčbě vysokého krevního tlaku v plicním oběhu)
- *Buspiron, klorazepát, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem, midazolam, pokud se podává injekčně* (k léčbě nespavosti nebo úzkosti)
- *Metformin* (k léčbě cukrovky 2. typu)
- *Fentanyl, oxykodon, tramadol* (k léčbě bolesti).

Toto **není** celý seznam léčivých přípravků. Informujte svého lékaře o **všech** léčivých přípravcích, které užíváte.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, informujte neprodleně svého lékaře. Těhotné ženy nemají přípravek REZOLSTA užívat.

Ženy užívající přípravek REZOLSTA nemají kojit z důvodu možného výskytu nežádoucích účinků u kojených dětí.

U žen infikovaných HIV se kojení nedoporučuje, protože infekce HIV se mateřským mlékem může přenést na dítě. Pokud kojíte nebo o kojení uvažujete, poraďte se co nejdříve se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Jestliže máte při užívání přípravku REZOLSTA závratě, neřídte ani neobsluhujte stroje.

Přípravek REZOLSTA obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek REZOLSTA užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů Vašeho lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek REZOLSTA musíte užívat každý den a vždy s jídlem. Přípravek REZOLSTA nemůže bez jídla správně účinkovat. Musíte se najíst vždy 30 minut před užitím přípravku REZOLSTA. Druh jídla není důležitý.

- Tabletou polykejte v celku a zapijte ji například vodou nebo mlékem. Pokud máte potíže s polykáním přípravku REZOLSTA, řekněte to svému lékaři. Tabletou s půlicí rýhou lze rukou rozdělit na 2 části. Půlicí rýha pouze usnadňuje rozdělení tablety. Po rozdělení tablety je nutno celou dávku (obě části) ihned spolknout, aby byla užita celá dávka.
- Další přípravky k léčbě infekce HIV, které užíváte v kombinaci s přípravkem REZOLSTA, užívejte podle doporučení lékaře.

Otevření dětského bezpečnostního uzávěru



Plastová lahvička je opatřena dětským bezpečnostním uzávěrem. Uzávěr se otvírá tímto způsobem:

- Stlačte plastový šroubovací uzávěr směrem dolů a současně jím otočte proti směru hodinových ručiček.
- Sejměte odšroubovaný uzávěr.

Jestliže jste užil(a) více přípravku REZOLSTA, než jste měl(a)

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek REZOLSTA

Pokud to zjistíte v **průběhu 12 hodin**, musíte užít tabletu okamžitě. Vždy užívejte přípravek s jídlem. Pokud si vzpomenete **až po 12 hodinách**, zapomenutou dávku vynechte a další dávku užíjte jako obvykle. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud budete po užití přípravku REZOLSTA zvracet

Pokud budete **během 4 hodin** po užití přípravku zvracet, je nutno co nejdříve užít další dávku přípravku REZOLSTA s jídlem. Pokud budete zvracet po **více než 4 hodinách** od užití přípravku, nebudete do doby plánovaného příštího pravidelného podání další dávku přípravku REZOLSTA potřebovat.

Pokud si nejste jistý(á) ohledně toho, co máte dělat, pokud dávku vynecháte nebo zvrácíte, obraťte se na svého lékaře.

Přípravek REZOLSTA nepřestávejte užívat, aniž byste se nejdříve poradil(a) se svým lékařem.

Po zahájení léčby přípravkem REZOLSTA neukončujte léčbu bez rady s ošetřujícím lékařem.

Přípravky k léčbě infekce HIV mohou vést k tomu, že se budete cítit lépe. I když se cítíte lépe, nepřestávejte užívat přípravek REZOLSTA. Nejdříve se poraďte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Během léčby infekce HIV může dojít ke zvýšení tělesné hmotnosti a zvýšení hladin lipidů (tuků) a glukózy v krvi. To je částečně spojeno se zlepšením zdravotního stavu a životním stylem a v případě lipidů v krvi někdy se samotnou léčbou infekce HIV. Lékař bude provádět vyšetření, aby tyto změny zjistil.

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Oznamte okamžitě svému lékaři, pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků

Byly hlášeny problémy s játry, které mohou být občas závažné. Lékař Vám udělá krevní testy před zahájením léčby přípravkem REZOLSTA. Jestliže trpíte chronickou hepatitidou typu B nebo C, bude Vám lékař kontrolovat krevní testy častěji, protože je u Vás zvýšené riziko vzniku problémů s játry. Informujte svého lékaře o známkách a příznacích jaterních obtíží. Ty mohou zahrnovat zežloutnutí kůže nebo očního bělma, tmavou moč (barva čaje), světle zbarvenou stolici, pocit na zvracení, zvracení, ztrátu chuti k jídlu nebo bolest, bolestivost nebo bolest a nepříjemný pocit na pravé straně pod žebry.

Častým nežádoucím účinkem přípravku REZOLSTA je kožní vyrážka (častěji při kombinaci s raltegravirem), svědění. Vyrážka je obvykle mírného nebo středně závažného charakteru. Kožní vyrážka může být také projevem vzácného, ale závažného stavu. Je proto důležité, abyste se při výskytu vyrážky poradil(a) se svým lékařem. Lékař Vám poradí, jak vyrážku léčit nebo zda musí být léčba přípravkem REZOLSTA ukončena.

Dalším závažným nežádoucím účinkem, vyskytujícím se až u 1 pacienta z 10, byla cukrovka. Zánět slinivky břišní (pankreatitida) byl hlášen až u 1 pacienta ze 100.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- bolest hlavy
- průjem, pocit na zvracení

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- alergické reakce, jako je svědění
- snížená chuť k jídlu
- neobvyklé sny
- zvracení, bolest břicha nebo vyklenutí břicha, porucha trávení, plynatost
- bolest svalů
- únava
- abnormální výsledky krevních testů, jako jsou laboratorní hodnoty vyšetření jater nebo ledvin. Lékař Vám to vysvětlí.
- slabost.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- příznaky infekce nebo autoimunitního onemocnění (imunitní rekonstituční zánětlivý syndrom)
- osteonekróza (odumření kostní tkáně v důsledku jejího nedokrvení)
- zvětšení prsů
- abnormální výsledky krevních testů, jako jsou některé testy týkající se funkce slinivky břišní, vysoké hladiny cukru, abnormální hladiny „lipidů“ (tuků). Lékař Vám je vysvětlí.
- alergické reakce, jako je kopřivka, závažné otoky kůže a jiných tkání (nejčastěji rtů nebo očí)
- závažná vyrážka s puchýři a olupováním kůže, zejména okolo úst, nosu, očí a pohlavních orgánů.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- reakce zvaná DRESS [závažná vyrážka, která může být doprovázena horečkou, únavou, otokem obličejů nebo mízních uzlin, zvýšeným počtem eozinofilů (typ bílých krvinek), účinky na játra, ledviny nebo plíce]
- krystaly daronaviru v ledvinách způsobující onemocnění ledvin.

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí: vyrážka, která může být závažná nebo život ohrožující:

- vyrážka s puchýři a olupováním kůže na větší části těla
- červená vyrážka s malými hrbolky naplněnými hnisem, která se může rozšířit po celém těle a může být doprovázena horečkou.

Některé nežádoucí účinky jsou typické pro skupinu léčivých přípravků proti infekci HIV, mezi které patří REZOLSTA. Jedná se o:

- bolest, citlivost nebo slabost svalů. Vzácně jsou svalové poruchy i závažného charakteru.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek REZOLSTA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek po 8 týdnech od prvního otevření lahvičky.

Přípravek REZOLSTA nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek REZOLSTA obsahuje

- Léčivými látkami jsou darunavir a kobicistat. Jedna tableta obsahuje 675 mg darunaviru (jako ethanolát darunaviru) a 150 mg kobicistatu.
- Dalšími složkami jsou: koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), mikrokrystalická celulóza (E 460(i)), sodná sůl kroskarmelosy (E 468) a magnesium-stearát (E 572). Potahová vrstva tablety obsahuje polyethylenglykol (makrogol) (E 1209), částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E 1203), mastek (E 553b), oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172) a černý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek REZOLSTA vypadá a co obsahuje toto balení

Potahovaná, zelená až tmavě zelená oválná tableta s půlicí rýhou s označením 675 na jedné straně a TG na straně druhé.

Jedna plastová lahvička obsahuje 30 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie

Výrobce

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@its.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
jjssafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.

Tel: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S

Tlf.: +45 4594 8282

jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH

Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955

medinfo-de@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal

Tel: +372 617 7410

ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη

A.E.B.E.

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: 1 800 709 122

medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB

c/o Vistor ehf.

Sími: +354 535 7000

janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA

Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1

janssenita@its.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: 0800 242 42 42

info_nl@its.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

JNJ-SI-safety@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

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

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

Latvija

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2026.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

Příbalová informace: informace pro uživatele

REZOLSTA 600 mg/90 mg dispergovatelné tablety darunavir/kobicistat

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete Vy (nebo Vaše dítě) tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat Vy (nebo Vaše dítě) přečíst znovu.
- Máte-li Vy nebo Vaše dítě jakékoli další otázky, zeptejte se svého nebo dětského lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy (nebo Vaše dítě).
- Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému (nebo dětskému) lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Informace v této příbalové informaci jsou určeny pro Vás nebo Vaše dítě – nicméně zde budeme obvykle odkazovat pouze na Vás.

Co naleznete v této příbalové informaci

7. Co je přípravek REZOLSTA a k čemu se používá
8. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek REZOLSTA užívat
9. Jak se přípravek REZOLSTA užívá
10. Možné nežádoucí účinky
11. Jak přípravek REZOLSTA uchovávat
12. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek REZOLSTA a k čemu se používá

Co je přípravek REZOLSTA?

Přípravek REZOLSTA obsahuje léčivé látky darunavir a kobicistat.

Darunavir patří do skupiny přípravků k léčbě infekce HIV zvaných „inhibitory proteázy“, které snižují množství viru v těle na velmi nízkou hodnotu. Je podáván s kobicistatem, který zvyšuje hladinu darunaviru v krvi.

Léčba přípravkem REZOLSTA zlepší stav imunitního systému (celkové přirozené obranyschopnosti) a snižuje riziko vzniku nemocí spojených s infekcí HIV, ale přípravek REZOLSTA infekci HIV nevyлéčí.

K čemu se používá?

REZOLSTA 600 mg/90 mg (darunavir/kobicistat) se používá k léčbě dětí ve věku 3 let a starších s tělesnou hmotností nejméně 15 kilogramů až méně než 25 kilogramů, které jsou infikovány virem HIV (viz bod „Jak se přípravek REZOLSTA užívá“ v této příbalové informaci).

REZOLSTA se musí užívat v kombinaci s jinými přípravky proti infekci HIV. Lékař Vám vysvětlí, která kombinace léků je pro Vás nejvhodnější.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek REZOLSTA užívat

Neužívejte přípravek REZOLSTA

- jestliže jste **alergický(á)** na darunavir, kobicistat nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte **závažným onemocněním jater**. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře na závažnost Vašeho onemocnění jater. Může být nezbytné provést další testy.

Informujte svého lékaře o **všech** lécích, které užíváte, včetně léků užívaných ústy, podávaných inhalací, injekcí nebo aplikovaných na kůži.

Neužívejte přípravek REZOLSTA s žádným z následujících léků

Pokud užíváte kterýkoli z těchto léků, požádejte svého lékaře o jejich změnu.

Léčivý přípravek	Proč se lék užívá
<i>Alfuzosin</i>	k léčbě zvětšené prostaty
<i>Amiodaron, bepridil, dronedaron, ivabradin, chinidin, ranolazin</i>	k léčbě některých srdečních poruch např. arytmie (abnormální srdeční rytmus)
<i>Karbamazepin, fenobarbital a fenytoin</i>	k prevenci epileptických záchvatů
<i>Astemizol nebo terfenadin</i>	k léčbě projevů alergie
<i>Kolchicin</i> (pokud máte ledvinové / jaterní potíže)	k léčbě dny nebo familiární středomořské horečky
<i>Kombinovaný přípravek obsahující lopinavir/ritonavir</i>	lék k léčbě infekce HIV
<i>Rifampicin</i>	k léčbě některých infekcí, jako je tuberkulóza
<i>Lurasidon, pimozid, kветiapiн nebo sertindol</i>	k léčbě psychiatrických onemocnění
<i>Námelové alkaloidy, např. ergotamin, dihydroergotamin, ergometrin, methylelrgometrin</i>	k léčbě migrenózních bolestí hlavy
<i>Cisaprid</i>	k léčbě některých žaludečních obtíží
<i>Třezalka tečkovaná (Hypericum perforatum)</i>	rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	k léčbě infekce virem hepatitidy C
<i>Lovastatin, simvastatin a lomitapid</i>	ke snížení hladin cholesterolu
<i>Triazolam nebo perorálně podávaný (ústí užívaný) midazolam</i>	k usnadnění spánku a/nebo k úlevě při úzkosti
<i>Sildenafil</i>	k léčbě srdeční a plicní poruchy nazývané plicní arteriální hypertenze. Existují další možnosti použití sildenafilu. Viz bod „Další léčivé přípravky a REZOLSTA.“
<i>Avanafil</i>	k léčbě poruchy erekce
<i>Tikagrelor</i>	pomáhá zastavit shlukování krevních destiček při léčbě pacientů, kteří jsou po srdečním infarktu
<i>Naloxegol</i>	k léčbě zácpy vyvolané opioidy
<i>Dapoxetin</i>	k léčbě předčasné ejakulace
<i>Domperidon</i>	k léčbě pocitu na zvracení a zvracení

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku REZOLSTA se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

U osob užívajících přípravek REZOLSTA mohou přesto propuknout infekce nebo jiná onemocnění provázející infekci HIV. Buďte v pravidelném kontaktu se svým lékařem.

U osob užívajících přípravek REZOLSTA se může vyvinout kožní vyrážka. Zřídka se může vyrážka stát závažnou nebo život ohrožující. Pokud se u Vás vyrážka vyskytne, vždy se obraťte na svého lékaře.

U pacientů užívajících přípravek REZOLSTA a raltegravir (k léčbě infekce HIV) se může vyskytnout vyrážka (obvykle mírná nebo středně závažná) častěji než u pacientů užívajících některý z těchto léků samostatně.

Přečtěte si pozorně následující body a informujte svého lékaře, pokud se Vás kterýkoli z nich týká.

- Informujte svého lékaře, pokud jste měl(a) **problémy s játry** včetně infekce virem hepatitidy (zánětu jater) typu B nebo C. Lékař posoudí závažnost Vašeho jaterního onemocnění a poté rozhodne, zda můžete užívat přípravek REZOLSTA.
- Informujte svého lékaře, pokud jste měl(a) **problémy s ledvinami**. Lékař pečlivě zváží, zda je vhodné Vás léčit přípravkem REZOLSTA.
- Informujte svého lékaře, v případě že máte **cukrovku**. Přípravek REZOLSTA může zvýšit hladinu cukru v krvi.
- Informujte neprodleně svého lékaře, pokud se u vás objeví jakékoli **příznaky infekce** (například zvětšené mízní uzliny a horečka). U některých pacientů s pokročilou infekcí HIV a dříve prodělanými neobvyklými infekcemi, které byly způsobeny oslabeným imunitním systémem (oportunní infekce), se mohou krátce po zahájení léčby infekce HIV dostavit známky a příznaky zánětu způsobené předchozími infekcemi. Tyto projevy jsou pravděpodobně vyvolány v důsledku zlepšení imunitní odpovědi, které umožňuje organismu bojovat s infekcí, která již mohla být přítomna bez zjevných příznaků.
- Jakmile začnete užívat léčivé přípravky k léčbě infekce HIV, mohou se u Vás kromě oportunních infekcí vyskytnout také **autoimunitní onemocnění** (stav, který nastane, když imunitní systém napadá zdravé tkáně). Autoimunitní onemocnění se mohou objevit mnoho měsíců po zahájení léčby. Pokud zaznamenáte příznaky infekce nebo jiné příznaky, jako jsou svalová slabost, slabost začínající v rukách a chodidlech a postupující směrem k trupu těla, bušení srdce, třes nebo hyperaktivita, informujte ihned svého lékaře, aby Vám mohl poskytnout nezbytnou léčbu.
- Informujte svého lékaře, pokud máte **hemofilii** (porucha srážlivosti krve). Přípravek REZOLSTA může zvýšit riziko krvácení.
- Sdělte svému lékaři, jestliže jste **alergický(á) na sulfonamidy** (užívané např. k léčbě určitých infekcí).
- Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakékoli **obtíže pohybového aparátu (svalů, kloubů a kostí)**. U některých pacientů, kteří užívají kombinovanou antiretrovirovou léčbu, se může vyvinout onemocnění kostí zvané osteonekróza (odumření kostní tkáně způsobené ztrátou zásobování kostní tkáně krví). Toto je pravděpodobnější v případě dlouhodobé léčby infekce HIV, závažnějšího poškození imunitního systému, nadváhy, konzumace alkoholu anebo užívání jiných léků zvaných kortikosteroidy. Osteonekróza se projevuje ztuhlostí a bolestí kloubů (především kyčelních, kolenních a ramenních) a obtížemi při pohybu. Jestliže zpozorujete jakýkoli z těchto projevů, sdělte to svému lékaři.

Děti a dospívající

Tento lék není určen pro děti mladší 3 let nebo s tělesnou hmotností nižší než 15 kilogramů.

Přípravek REZOLSTA je také k dispozici jako 800 mg/150 mg tablety pro děti s tělesnou hmotností nejméně 40 kg (viz samostatná příbalová informace pro přípravek REZOLSTA 800 mg/150 mg potahované tablety).

Přípravek REZOLSTA je také k dispozici jako 675 mg/150 mg tablety s půlicí rýhou pro děti ve věku 6 let a starší s tělesnou hmotností nejméně 25 kg a méně než 40 kg (viz samostatná příbalová informace pro přípravek REZOLSTA 675 mg/150 mg potahované tablety).

Další léčivé přípravky a přípravek REZOLSTA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a).

Některé léčivé přípravky **se nesmí kombinovat** s přípravkem REZOLSTA. Tyto léčivé přípravky jsou uvedené výše pod nadpisem „**Neužívejte přípravek REZOLSTA s žádným z následujících léků.**“

Přípravek REZOLSTA se nesmí používat s jinými antiviroty, které obsahují látky posilující účinek léčby, nebo s jinými antiviroty, které použití těchto posilujících látek vyžadují. V některých případech je třeba upravit dávkování ostatních léků. Proto vždy informujte svého lékaře, pokud

užíváte jiné léky proti infekci HIV, a řiďte se pokyny svého lékaře, které léky mohou být užívány souběžně.

Účinky přípravku REZOLSTA mohou být sníženy, pokud užíváte souběžně kterýkoli z následujících léků. Informujte lékaře, jestliže užíváte:

- *Bosentan* (k léčbě onemocnění srdce)
- *Dexamethason* (injekčně podávaný) (kortikosteroid)
- *Efavirenz, etravirin, nevirapin* (k léčbě infekce HIV)
- *Rifapentin, rifabutin* (k léčbě bakteriálních infekcí)

Přípravek REZOLSTA může ovlivnit účinky jiných léků a lékař může požadovat některé další krevní testy. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte:

- *Amlodipin, karvedilol, diltiazem, disopyramid, felodipin, flekainid, lidokain, metoprolol, mexiletin, nikardipin, nifedipin, propafenon, timolol, verapamil* (k léčbě srdečních onemocnění), protože léčebný účinek nebo nežádoucí účinky těchto léků mohou být zvýšeny.
- *Apixaban, dabigatran-etexilát, edoxaban, rivaroxaban, warfarin, klopidoogrel* (ke snížení srážlivosti krve), protože jejich léčebný účinek nebo nežádoucí účinky mohou být změněny.
- *Klonazepam* (k prevenci záchvatů křečí).
- Hormonální antikoncepci založenou na estrogeneru a hormonální substituční léčbu. Přípravek REZOLSTA může snižovat jejich účinnost. Pro kontrolu početí se doporučují alternativní metody nehormonální antikoncepce.
- *Ethinylestradiol/drospirenon*. Přípravek REZOLSTA by mohl zvyšovat riziko tím, že drospirenon zvýší hladiny draslíku.
- *Atorvastatin, fluvastatin, pitavastatin, pravastatin, rosuvastatin* (ke snížení hladiny cholesterolu). Může být zvýšeno riziko poškození svalové tkáně. Lékař posoudí, který způsob snižování hladiny cholesterolu je pro Vás nejvhodnější.
- *Cyklosporin, takrolimus, everolimus, sirolimus* (k tlumení imunitního systému) protože léčebný účinek nebo nežádoucí účinky těchto léčivých přípravků mohou být zvýšeny.
- *Kortikosteroidy včetně betametonu, budesonidu, flutikasonu, mometonu, prednisonu, triamcinolonu*. Tyto léky se používají k léčbě alergií, astmatu, zánětlivých onemocnění střev, zánětlivých onemocnění kůže, očí, kloubů a svalů a dalších zánětlivých onemocnění. Tyto léky se obvykle podávají ústy, inhalací, injekcí nebo se aplikují na kůži. Pokud nelze použít alternativní léčbu, užívejte je pouze po lékařském posouzení a lékař Vás má pečlivě sledovat z hlediska nežádoucích účinků kortikosteroidů.
- *Buprenorfin/naloxon, methadon* (přípravky k léčbě závislosti na opioidech)
- *Salmeterol* (přípravek k léčbě astmatu)
- *Artemether/lumefantrin* (kombinovaný přípravek k léčbě malárie)
- *Dasatinib, irinotekan, nilotinib, vinblastin, vinkristin* (léky k léčbě rakoviny)
- *Perfenazin, risperidon, thioridazin* (psychiatrické léky)
- *Klorazepát, diazepam, estazolam, flurazepam* (léky k léčbě poruch spánku nebo úzkosti)
- *Sildenafil, tadalafil a vardenafil* (k léčbě poruch erekce nebo k léčbě onemocnění srdce a plic zvaného plicní arteriální hypertenze)
- *Glekaprevir/pibrentasvir* (k léčbě infekce hepatitidy (zánětu jater) typu C)
- *Fesoterodin, solifenacin* (k léčbě urologických poruch).

Lékař může požadovat některé další krevní testy a může být zapotřebí změnit dávkování některých dalších léků, protože při kombinaci může být ovlivněn jejich léčebný účinek nebo nežádoucí účinky nebo mohou být ovlivněny léčebné nebo nežádoucí účinky přípravku REZOLSTA. Informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- *Dabigatran-etexilát, edoxaban, warfarin* (na snížení krevní srážlivosti)
- *Alfentanil* (v injekční formě, krátkodobě působící lék proti silné bolesti používaný při operacích)
- *Digoxin* (užívaný při srdečních obtížích)
- *Klarithromycin* (antibiotikum)
- *Klotrimazol, flukonazol, itraconazol, isavuconazol, posakonazol* (k léčbě plísňových infekcí). *Vorikonazol* je možné užívat pouze po lékařském zhodnocení.
- *Rifabutin* (proti bakteriálním infekcím)

- *Tadalafil, sildenafil, vardenafil* (užívané při poruchách erekce nebo při léčbě vysokého krevního tlaku v plicním oběhu)
- *Amitriptylin, desipramin, imipramin, nortriptylin, paroxetin, sertralin, trazodon* (k léčbě deprese a úzkosti)
- *Maravirok* (k léčbě infekce HIV)
- *Kolchicin* (k léčbě dny nebo familiární středomořské horečky). Jestliže máte poruchu funkce ledvin a/nebo jater viz bod „**Neužívejte přípravek REZOLSTA s žádným z následujících léků**“.
- *Bosentan* (k léčbě vysokého krevního tlaku v plicním oběhu)
- *Buspiron, klorazepát, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem, midazolam, pokud se podává injekčně* (k léčbě nespavosti nebo úzkosti)
- *Metformin* (k léčbě cukrovky 2. typu)
- *Fentanyl, oxykodon, tramadol* (k léčbě bolesti).

Toto **není** celý seznam léčivých přípravků. Informujte svého lékaře o **všech** léčivých přípravcích, které užíváte.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, informujte neprodleně svého lékaře. Těhotné ženy nemají přípravek REZOLSTA užívat.

Ženy užívající přípravek REZOLSTA nemají kojit z důvodu možného výskytu nežádoucích účinků u kojených dětí.

U žen infikovaných HIV se kojení nedoporučuje, protože infekce HIV se mateřským mlékem může přenést na dítě. Pokud kojíte nebo o kojení uvažujete, poraďte se co nejdříve se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Jestliže máte při užívání přípravku REZOLSTA závratě, neřídte ani neobsluhujte stroje.

Přípravek REZOLSTA obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek REZOLSTA užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů Vašeho lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek REZOLSTA musíte užívat každý den a vždy s jídlem. Přípravek REZOLSTA nemůže bez jídla správně účinkovat. Musíte se najíst vždy 30 minut před užitím přípravku REZOLSTA. Druh jídla není důležitý. Přípravek REZOLSTA **dispergovatelné tablety se musí rozpustit ve vodě**.

- Další přípravky k léčbě infekce HIV, které užíváte v kombinaci s přípravkem REZOLSTA, užívejte podle doporučení lékaře.

Návod k použití

Krok 1: Otevření dětského bezpečnostního uzávěru



Plastová lahvička je opatřena dětským bezpečnostním uzávěrem. Uzávěr se otvírá tímto způsobem:

- Stlačte plastový šroubovací uzávěr směrem dolů a současně jím otočte proti směru hodinových ručiček.
- Sejměte odšroubovaný uzávěr.
- Vyjměte jednu tabletu. Tabletou nerozlamujte ani nedrtěte.

Krok 2: Tabletu vložte do šálku

- Tabletu vložte do šálku se 30 ml (2 polévkové lžíce) neperlivé vody.
- Důkladně míchejte, dokud se tableta úplně nerozpustí.

Pokud se nějaký lék rozlije, rozlitou tekutinu setřete. Zbytek připraveného léku vyhod'te a připravte novou dávku.

Dávka léku se musí užít ihned. Pokud připravený lék neužijete ihned, směs vyhod'te a připravte novou dávku léku.

Krok 3: Užití léku

- Všechn připravený lék ihned užijte. V případě potřeby k usnadnění podání přidejte do rozpuštěné směsi další vodu (10 ml nebo 2 čajové lžičky) nebo cokoli z následujícího: pomerančový džus (10 ml nebo 2 čajové lžičky), jablečné pyré (1 čajová lžička) nebo jogurt (1 čajová lžička). Promíchejte a ihned užijte všechny lék.
- Aby se zajistilo, že se užije celá dávka, je třeba šálek naplnit 5 ml (1 čajová lžička) tekutiny nebo ½ čajové lžičky měkké potraviny a promíchaná směs se má celá užít. Tento krok lze v případě potřeby opakovat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku REZOLSTA, než jste měl(a)

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek REZOLSTA

Pokud to zjistíte v **průběhu 12 hodin**, musíte užít tabletu okamžitě. Vždy užívejte přípravek s jídlem. Pokud si vzpomenete **až po 12 hodinách**, zapomenutou dávku vynechte a další dávku užijte jako obvykle. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud budete po užití přípravku REZOLSTA zvracet

Pokud budete **během 4 hodin** po užití přípravku zvracet, je nutno co nejdříve užít další dávku přípravku REZOLSTA s jídlem. Pokud budete zvracet po **více než 4 hodinách** od užití přípravku, nebudete do doby plánovaného příštího pravidelného podání další dávku přípravku REZOLSTA potřebovat.

Pokud si nejste jistý(á) ohledně toho, co máte dělat, pokud dávku vynecháte nebo zvrácíte, obraťte se na svého lékaře.

Přípravek REZOLSTA nepřestávejte užívat, aniž byste se nejdříve poradil(a) se svým lékařem.

Po zahájení léčby přípravkem REZOLSTA neukončujte léčbu bez rady s ošetřujícím lékařem.

Přípravky k léčbě infekce HIV mohou vést k tomu, že se budete cítit lépe. I když se cítíte lépe, nepřestávejte užívat přípravek REZOLSTA. Nejdříve se poraďte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Během léčby infekce HIV může dojít ke zvýšení tělesné hmotnosti a zvýšení hladin lipidů (tuků) a glukózy v krvi. To je částečně spojeno se zlepšením zdravotního stavu a životním stylem a v případě lipidů v krvi někdy se samotnou léčbou infekce HIV. Lékař bude provádět vyšetření, aby tyto změny zjistil.

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Oznamte okamžitě svému lékaři, pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků

Byly hlášeny problémy s játry, které mohou být občas závažné. Lékař Vám udělá krevní testy před zahájením léčby přípravkem REZOLSTA. Jestliže trpíte chronickou hepatitidou typu B nebo C, bude Vám lékař kontrolovat krevní testy častěji, protože je u Vás zvýšené riziko vzniku problémů s játry. Informujte svého lékaře o známkách a příznacích jaterních obtíží. Ty mohou zahrnovat zežloutnutí kůže nebo očního bělma, tmavou moč (barva čaje), světle zbarvenou stolici, pocit na zvracení, zvracení, ztrátu chuti k jídlu nebo bolest, bolestivost nebo bolest a nepříjemný pocit na pravé straně pod žebry.

Častým nežádoucím účinkem přípravku REZOLSTA je kožní vyrážka (častěji při kombinaci s raltegravirem), svědění. Vyrážka je obvykle mírného nebo středně závažného charakteru. Kožní vyrážka může být také projevem vzácného, ale závažného stavu. Je proto důležité, abyste se při výskytu vyrážky poradil(a) se svým lékařem. Lékař Vám poradí, jak vyrážku léčit nebo zda musí být léčba přípravkem REZOLSTA ukončena.

Dalším závažným nežádoucím účinkem, vyskytujícím se až u 1 pacienta z 10, byla cukrovka. Zánět slinivky břišní (pankreatitida) byl hlášen až u 1 pacienta ze 100.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- bolest hlavy
- průjem, pocit na zvracení

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- alergické reakce, jako je svědění
- snížená chuť k jídlu
- neobvyklé sny
- zvracení, bolest břicha nebo vyklenutí břicha, porucha trávení, plynatost
- bolest svalů
- únava
- abnormální výsledky krevních testů, jako jsou laboratorní hodnoty vyšetření jater nebo ledvin. Lékař Vám to vysvětlí.
- slabost.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- příznaky infekce nebo autoimunitního onemocnění (imunitní rekonstituční zánětlivý syndrom)
- osteonekróza (odumření kostní tkáně v důsledku jejího nedokrvení)
- zvětšení prsů
- abnormální výsledky krevních testů, jako jsou některé testy týkající se funkce slinivky břišní, vysoké hladiny cukru, abnormální hladiny „lipidů“ (tuků). Lékař Vám je vysvětlí.
- alergické reakce, jako je kopřivka, závažné otoky kůže a jiných tkání (nejčastěji rtů nebo očí)
- závažná vyrážka s puchýři a olupováním kůže, zejména okolo úst, nosu, očí a pohlavních orgánů.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- reakce zvaná DRESS [závažná vyrážka, která může být doprovázena horečkou, únavou, otokem obličeje nebo mizních uzlin, zvýšeným počtem eozinofilů (typ bílých krvinek), účinky na játra, ledviny nebo plíce]
- krystaly daronaviru v ledvinách způsobující onemocnění ledvin.

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí: vyrážka, která může být závažná nebo život ohrožující:

- vyrážka s puchýři a olupováním kůže na větší části těla
- červená vyrážka s malými hrbolky naplněnými hnisem, která se může rozšířit po celém těle a může být doprovázena horečkou.

Některé nežádoucí účinky jsou typické pro skupinu léčivých přípravků proti infekci HIV, mezi které patří REZOLSTA. Jedná se o:

- bolest, citlivost nebo slabost svalů. Vzácně jsou svalové poruchy i závažného charakteru.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek REZOLSTA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek po 8 týdnech od prvního otevření lahvičky.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po otevření se nádobka s absorbérem kyslíku může vyjmout.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek REZOLSTA obsahuje

- Léčivými látkami jsou darunavir a kobicistat. Jedna tableta obsahuje 600 mg darunaviru (jako ethanolát darunaviru) a 90 mg kobicistatu.
- Dalšími složkami jsou: koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), mikrokrystalická celulóza (E 460(i)), silicifikovaná mikrokrystalická celulóza (E 460(i)), sodná sůl kroskarmelosy (E 468), magnesium-stearát (E 572), mannitol (E 421), jahodové aroma (obsahuje přírodní složky aromatu, maltodextrin (E 1400), modifikovaný kukuřičný škrob (E 1450) a triacylglyceroly se středním řetězcem), sukralosa (E 955). Potahová vrstva tablety obsahuje glycerolmonooktanodekanoát typ 1 (E 471), roubovaný kopolymer makrogolu a polyvinylalkoholu (E 1209), částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E 1203), mastek (E 553b), oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172) a černý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek REZOLSTA vypadá a co obsahuje toto balení

Potahovaná červenofialová oválná tableta s označením 690 na jedné straně a TG na straně druhé. 30 tablet v plastové lahvičce (s nádobkou s absorbérem kyslíku, která se může vyjmout po otevření). Absorbér kyslíku je obsažen v samostatné nádobce a nesmí se polykat.

Držitel rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie

Výrobce

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@its.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: 800 29 504
info_belux@its.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: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
medinfo-de@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: 0800 242 42 42
info_nl@its.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 Μονοπρόσωπη
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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
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 Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

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

România

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

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2026.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.