

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Symtuza 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg potahované tablety darunavir/kobicistat/emtricitabin/tenofovir-alafenamid

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

1. Co je přípravek Symtuza a k čemu se používá

Přípravek Symtuza 800 mg darunavir/150 mg kobicistat/200 mg emtricitabin/10 mg tenofovir-alafenamid je antiretrovirový lék používaný k léčbě infekce virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1) u dospělých a dětí s tělesnou hmotností nejméně 40 kg.

Přípravek Symtuza obsahuje čtyři léčivé látky:

- darunavir, lék proti HIV, známý jako inhibitor proteázy
- kobicistat, látka zesilující účinky darunaviru
- emtricitabin, lék proti HIV, známý jako nukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy
- tenofovir-alafenamid, lék proti HIV, známý jako nukleotidový inhibitor reverzní transkriptázy

Přípravek Symtuza snižuje množství HIV-1 v těle, a tím zlepší Váš imunitní systém (přirozenou obranyschopnost) a sníží riziko vzniku nemocí spojených s infekcí HIV, nicméně přípravek Symtuza infekci HIV nevyléčí.

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

Neužívejte přípravek Symtuza

- jestliže jste **alergický(á)** (přecitlivělý(á)) na darunavir, kobicistat, emtricitabin, tenofovir-alafenamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud máte **závažné problémy s játry**. Pokud si nejste jistý(á) ohledně závažnosti své jaterní choroby, zeptejte se svého lékaře. Může být potřeba provést další testy.

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

Přípravek Symtuza nekombinujte s žádným z následujících léků

Pokud kterýkoli z nich užíváte, požádejte svého lékaře, aby jej změnil na jiný.

Léčivá látka	K čemu se lék užívá
Alfuzosin	k léčbě zvětšené prostaty

<i>Amiodaron, dronedaron, ivabradin, chinidin nebo ranolazin</i>	k léčbě některých srdečních poruch (např. abnormálního srdečního rytmu)
<i>Karbamazepin, fenobarbital a fenytoin</i>	k předcházení záchvatů křečí
<i>Kolchicin</i> (pokud máte problémy s ledvinami/játry)	k léčbě dny
<i>Kombinovaný přípravek obsahující lopinavir/ritonavir</i>	k léčbě infekce HIV
<i>Rifampicin</i>	k léčbě některých infekcí, jako je tuberkulóza
<i>Pimozid, lurasidon, kvetiapin nebo sertindol</i>	k léčbě psychiatrických onemocnění
<i>Námelové alkaloidy</i> , jako je <i>ergotamin, dihydroergotamin, ergometrin a methylergometrin</i>	k léčbě migrenózních bolestí hlavy
<i>Třezalka tečkovaná (Hypericum perforatum)</i>	rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	k léčbě infekce hepatitidou C
<i>Lovastatin, simvastatin a lomitapid</i>	ke snížení hladin cholesterolu
<i>Triazolam nebo midazolam</i> (užívaný ústy)	napomáhá usnout a/nebo uvolnit úzkost
<i>Sildenafil</i>	k léčbě srdeční a plicní poruchy nazývané plicní arteriální hypertenze. Sildenafil má i jiná použití. Viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Symtuza“.
<i>Avanafil</i>	k léčbě poruch erekce
<i>Tikagrelor</i>	napomáhá zastavit shlukování krevních destiček při léčbě pacientů, kteří prodělali infarkt myokardu
<i>Naloxegol</i>	k léčbě zácpy vyvolané opioidy
<i>Dapoxetine</i>	k léčbě předčasné ejakulace
<i>Domperidon</i>	k léčbě pocitu na zvracení a zvracení

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Symtuza se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

U osob užívajících přípravek Symtuza se stále mohou objevit infekce nebo jiná onemocnění spojená s infekcí HIV. Svého lékaře musíte navštěvovat pravidelně.

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

Při dlouhodobém užívání přípravku Symtuza se mohou objevit problémy s ledvinami.

Předtím, než začnete přípravek Symtuza užívat, se poraďte se svým lékařem. Pokud se Vás kterákoli z následujících záležitostí týká, ihned to sdělte svému lékaři.

- Pokud jste měl(a) **problémy s játry**, včetně infekce virem hepatitidy B nebo C. Lékař posoudí závažnost Vašeho jaterního onemocnění a poté rozhodne, zda můžete přípravek Symtuza užívat.
- Pokud máte **hepatitidu B**, mohou se po ukončení léčby přípravkem Symtuza problémy s játry zhoršit. Je důležité, abyste přípravek Symtuza nepřestával(a) užívat bez předchozí rady s lékařem.
- Pokud jste měl(a) před léčbou nebo v průběhu léčby **onemocnění ledvin** nebo pokud Vaše testy ukázaly na **problémy s ledvinami**. Před zahájením a během léčby přípravkem Symtuza Vám může lékař nechat udělat krevní testy, aby vyhodnotil funkci Vašich ledvin. Lékař uváží, zda je přípravek Symtuza pro Vás vhodným lékem.
- Pokud máte **cukrovku**. Přípravek Symtuza by mohl zvýšit hladiny cukru v krvi.
- Pokud zaznamenáte jakékoli **příznaky infekce** (např. zduřelé mízní uzliny a horečku). U některých pacientů s pokročilou infekcí HIV, kteří měli neobvyklé infekce v důsledku oslabeného imunitního systému (oportunní infekce), se mohou brzy po zahájení léčby HIV objevit známky a příznaky zánětu. Má se za to, že tyto příznaky jsou následkem zlepšení

imunitní odpovědi těla, což mu umožňuje bojovat s infekcemi, které mohly být přítomny bez zjevných příznaků.

- Pokud zaznamenáte příznaky jako svalová slabost, slabost začínající v rukou a chodidlech a postupující směrem k trupu, bušení srdce, třes nebo hyperaktivita, ihned to sdělte svému lékaři. Vedle oportunních infekcí se po nasazení léků k léčbě infekce HIV mohou také objevit **autoimunitní poruchy** (stav, kdy imunitní systém napadá zdravé tkáně), a to v důsledku zlepšení imunitní odpovědi těla. Autoimunitní poruchy se mohou objevit mnoho měsíců po zahájení léčby.
- Pokud máte **hemofilii** (porucha srážlivosti krve). Přípravek Symtuza by mohl zvýšit riziko krvácení.
- Pokud jste **alergický(á) na sulfonamidy** (např. používané k léčbě některých infekcí).
- Pokud zaznamenáte jakékoli **problémy se svaly nebo kostmi**. U některých pacientů užívajících léčbu HIV se může vyvinout onemocnění kostí nazývané osteonekróza (poškození kostí způsobené ztrátou krevního zásobování kosti). Toto onemocnění může být pravděpodobnější při dlouhodobé léčbě HIV, závažnějším poškození imunitního systému, nadvážce nebo konzumaci alkoholu nebo léků nazývaných kortikosteroidy. Známkami osteonekrózy jsou ztuhlost a bolest kloubů (zvláště kyčelních, kolenních a ramenních) a pohybové potíže. Pokud kterýkoli z těchto příznaků zaznamenáte, sdělte to svému lékaři.

Starší pacienti

Přípravek Symtuza byl použit pouze u omezeného počtu pacientů ve věku 65 let a starších. Pokud do této věkové skupiny patříte, poraďte se prosím se svým lékařem, zda přípravek Symtuza můžete užívat.

Děti a dospívající

Přípravek Symtuza 800 mg darunaviru/150 mg kobicistatu/200 mg emtricitabinu/10 mg tenofovir-alafenamidu není určen pro děti s tělesnou hmotností nižší než 40 kg.

Přípravek Symtuza je také k dispozici jako tableta s půlicí rýhou obsahující 675 mg darunaviru/150 mg kobicistatu/200 mg emtricitabinu/10 mg tenofovir-alafenamidu 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 Symtuza 675 mg/150 mg/200 mg/10 mg potahované tablety).

Další léčivé přípravky a přípravek Symtuza

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

Existují určité léky, které s přípravkem Symtuza **kombinovat nesmíte**. Tyto léčivé přípravky jsou uvedeny v bodě „**Přípravek Symtuza nekombinujte s žádným z následujících léků**“.

Přípravek Symtuza se nesmí užívat s jiným antivirovým lékem, který obsahuje látku posilující účinek antivirotik nebo jiným antiretrovirovým lékem, který vyžaduje posílení účinku. V některých případech může být potřeba dávku jiných léků změnit. Proto svého lékaře vždy informujte o tom, že užíváte další léky proti HIV a pečlivě dodržujte jeho pokyny o tom, které léky lze kombinovat.

Také neužívejte přípravek Symtuza s léky, které obsahují tenofovir-disoproxil (např. ve formě fumarátu, fosfátu nebo sukcinátu), lamivudin nebo adefovir-dipivoxil nebo léky, které vyžadují posílení ritonavirem nebo kobicistatem.

Účinky přípravku Symtuza by mohly být sníženy, pokud užíváte kterýkoli z následujících přípravků. Svého lékaře informujte, pokud užíváte:

- *Bosentan* (k léčbě vysokého krevního tlaku v plicním oběhu)
- *Dexamethason* (podaný injekčně) (kortikosteroid)
- *Rifapentin, rifabutin* (k léčbě bakteriálních infekcí)
- *Oxkarbazepin* (k prevenci záchvatů křečí).

Účinky některých jiných léků mohou být ovlivněny, pokud užíváte přípravek Symtuza, a lékař může požadovat některé další krevní testy. Informujte lékaře, jestliže užíváte:

- *Amlodipin, diltiazem, disopyramid, felodipin, flekainid, mexiletin, nikardipin, nifedipin, propafenon, lidokain, verapamil* (na onemocnění srdce), protože léčebné nebo nežádoucí účinky těchto léků by mohly být zesíleny.
- *Bosentan* (k léčbě vysokého krevního tlaku v plicním oběhu)
- *Apixaban, dabigatran-etexilát, edoxaban, rivaroxaban, warfarin, klopidoogrel* (ke snížení srážlivosti krve), protože jejich léčebné nebo nežádoucí účinky by mohly být změněny.
- *Klonazepam* (k prevenci záchvatů křečí).
- Hormonální antikoncepce a hormonální substituční léčba založené na *estrogenech*. Přípravek Symtuza může jejich účinnost snížit. Pokud se používají ke kontrole početí, doporučují se nehormonální metody antikoncepce.
- *Ethinylestradiol/drospirenon*. Přípravek Symtuza by mohl zvyšovat riziko tím, že drospirenon zvýší hladiny draslíku.
- *Kortikosteroidy včetně betametonu, budesonidu, flutikasonu, mometonu, prednisonu, triamcinolonu*. Tyto léky jsou užívány k léčbě alergií, astmatu, zánětlivého onemocnění střev, zánětů kůže, očí, kloubů a svalů a jiných zánětlivých stavů. Tyto léky se obvykle podávají ústy, inhalací, injekcí nebo se aplikují na kůži. Jestliže není možné použít jinou náhradu, mohou být podávány pouze po lékařském posouzení a za pečlivého dohledu lékaře z důvodu nežádoucích účinků kortikosteroidů.
- *Buprenorfin/naloxon, methadon* (léky k léčbě závislosti na opioidech)
- *Salmeterol* (lék k léčbě astmatu)
- *Artemether/lumefantrin* (kombinovaný lék k léčbě malárie)
- *Dasatinib, irinotekan, nilotinib, vinblastin, vinkristin* (léky k léčbě zhoubných nádorových onemocnění)
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (k léčbě erektilní dysfunkce nebo onemocnění srdce a plic nazývaného plicní arteriální hypertenze)
- *Glekaprevir/pibrentasvir* (k léčbě infekce virem hepatitidy C)
- *Fentanyl, oxykodon, tramadol* (k léčbě bolesti)
- *Fesoterodin, solifenacin* (k léčbě urologických poruch).

Lékař může požadovat některé další krevní testy a dávka jiných léčiv může vyžadovat změnu, protože při kombinaci mohou být ovlivněny buď jejich léčebné nebo nežádoucí účinky nebo účinky přípravku Symtuza. Svého lékaře informujte, pokud užíváte:

- *Dabigatran-etexilát, edoxaban, warfarin* (ke snížení krevní srážlivosti)
- *Alfentanil* (injekční, silný a krátkodobě působící lék proti bolesti, který se používá v chirurgii)
- *Karvedilol, metoprolol, timolol* (k léčbě onemocnění srdce)
- *Digoxin* (k léčbě jistých srdečních poruch)
- *Klarithromycin* (antibiotikum)
- *Klotrimazol, flukonazol, isavukonazol, itraconazol, posakonazol* (k léčbě houbových infekcí). *Vorikonazol* se smí používat pouze po lékařském posouzení.
- *Atorvastatin, fluvastatin, pitavastatin, pravastatin, rosuvastatin* (ke snížení hladin cholesterolu). Může být zvýšeno riziko poškození svalů. Lékař posoudí, který způsob snižování hladiny cholesterolu je pro Vaši specifickou situaci nejvhodnější.
- *Rifabutin* (proti bakteriálním infekcím)
- *Tadalafil, sildenafil, vardenafil* (k léčbě erektilní dysfunkce nebo k léčbě vysokého krevního tlaku v plicním oběhu)
- *Amitriptylin, desipramin, imipramin, nortriptylin, paroxetin, sertralin, trazodon* (k léčbě depresí a úzkosti)
- *Perfenazin, risperidon, thioridazin* (psychiatrické léky)
- *Cyklosporin, everolimus, takrolimus, sirolimus* (k oslabení imunitního systému) protože léčebné nebo nežádoucí účinky těchto léčiv by mohly být zesíleny.
- *Kolchicin* (lék proti dně). Pokud trpíte problémy s ledvinami nebo játry, viz bod „**Přípravek Symtuza nekombinujte s žádným z následujících léků**“.
- *Buspiron, klorazepát, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem, midazolam*, pokud se používají injekčně (léky k léčbě nespavosti nebo úzkosti)
- *Metformin* (k léčbě cukrovky typu 2)

Tento seznam léků **není** úplný. 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 Symtuza užívat.

Ženy užívající přípravek Symtuza 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

Přípravek Symtuza může vyvolat závratě. Pokud máte po užití přípravku Symtuza závratě, neříd'te dopravní prostředky, ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Symtuza obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Symtuza užívá

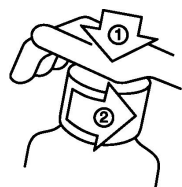
Vždy užívejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka pro dospělé a děti s tělesnou hmotností nejméně 40 kg je jedna tableta každý den s jídlem.

Přípravek Symtuza musíte užívat každý den vždy **s jídlem**. Jídlo nebo svačinu musíte sníst během 30 minut předtím, než přípravek Symtuza užijete. Druh jídla není důležitý.

- Tableta se nesmí drtit, ale musí se polykat v celku. Lze ji zapít tekutinou, jako je voda, mléko nebo jakýkoli nutriční nápoj. Přípravek Symtuza užívejte každý den v přibližně stejnou dobu.
- Pokud máte potíže s polykáním přípravku Symtuza, sdělte to svému lékaři. Tabletou lze dělit pomocí řezačky tablet. Po rozdělení tablety je nutno celou dávku (obě poloviny) užít ihned a zapít, například vodou nebo mlékem.

Snímání dětského bezpečnostního uzávěru



Plastová lahvička se dodává s dětským bezpečnostním uzávěrem a otevírá se následovně:

- plastový šroubovací uzávěr stlačujte dolů, přičemž jím otáčejte proti směru hodinových ručiček.
- odšroubovaný uzávěr sejměte.

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

Ihned se obraťte na svého lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovost s žádostí o radu. Lahvičku s tabletami mějte u sebe, abyste mohl(a) ukázat, jaký přípravek jste užil(a).

Jestliže zapomenete přípravek Symtuza užít

Je důležité, abyste dávky přípravku Symtuza nevynechával(a).

Pokud dávku vynecháte:

- **pokud to zjistíte do 12 hodin** od okamžiku, kdy přípravek Symtuza obvykle užíváte, musíte tabletu užít ihned, a to s jídlem. Pak další tabletu užijte v obvyklou dobu.

- **pokud to zjistíte za 12 nebo více hodin** od okamžiku, kdy přípravek Symtuza obvykle užíváte, pak zapomenutou dávku neužívejte a užíjte další dávku s jídlem v obvyklou dobu. Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud budete do 1 hodiny po užití přípravku zvracet, je nutno co nejdříve užít další dávku přípravku Symtuza s jídlem. Pokud budete zvracet za déle než 1 hodinu po užití přípravku, pak nemusíte do dalšího pravidelně plánovaného času užít žádnou další dávku přípravku Symtuza.

Pokud si nejste jistý(á) ohledně toho, co máte dělat při vynechání dávky nebo zvracení, obraťte se na svého lékaře.

Přípravek Symtuza nepřestávejte užívat, aniž byste se napřed poradil(a) se svým lékařem.

Díky lékům proti HIV se můžete cítit lépe. I když se budete cítit lépe, nepřestávejte přípravek Symtuza užívat. Nejdříve se poraďte se svým lékařem.

Pokud Vám přípravek Symtuza začne docházet, obstarejte si u lékaře nebo lékárníka další. To je velmi důležité, protože množství viru se může začít zvyšovat, pokud se tento lék vysadí i jen na krátkou dobu. Nemoc pak může být hůře léčitelná.

Pokud máte infekci jak HIV, tak virem hepatitidy B, je velmi důležité, abyste užívání přípravku Symtuza bez předchozí rady s lékařem neukončoval(a). Několik měsíců po ukončení léčby přípravkem Symtuza bude třeba provádět krevní testy. U některých pacientů s pokročilou chorobou jater nebo cirhózou může ukončení léčby vést ke zhoršení hepatitidy, což může být život ohrožující. **Svého lékaře ihned informujte** o nových nebo neobvyklých příznacích, které se objeví po ukončení léčby, zejména příznacích, které si spojujete s infekcí virem hepatitidy B.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři.

Byly hlášeny problémy s játry, které mohou být někdy závažné. Před zahájením léčby přípravkem Symtuza Vám lékař udělá krevní testy. Pokud máte chronickou infekci virem hepatitidy B nebo C, má lékař provádět krevní testy častěji, protože je u Vás vyšší pravděpodobnost vzniku problémů s játry. O známkách a příznacích problémů s játry se poraďte se svým lékařem. Ty mohou zahrnovat zežloutnutí kůže nebo bělma očí, tmavou moč (barvy čaje), světle zbarvenou stolicí, pocit na zvracení, zvracení, ztrátu chuti k jídlu nebo bolest nebo nepříjemný pocit na pravé straně pod žebry.

Více než 1 z 10 pacientů léčených přípravkem Symtuza mohou postihnout kožní vyrážky. I když je většina vyrážek mírných a při pokračování v léčbě po krátké době vymizí, může vyrážka být příležitostně závažná nebo potenciálně život ohrožující. Pokud se u Vás vyrážka objeví, je důležité, abyste se o ní poradil(a) se svým lékařem. Lékař Vám poradí, jak se s příznaky vypořádat nebo zda se léčba přípravkem Symtuza musí ukončit.

Dalšími závažnými nežádoucími účinky, které se vyskytují až u 1 pacienta z 10, byly cukrovka, zvýšené hladiny tuků v krvi a příznaky infekce. Až u 1 pacienta ze 100 byl hlášen zánět slinivky břišní (pankreatitida).

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

- bolest hlavy
- průjem

- vyrážka

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

- nízké počty červených krvinek (anemie)
- alergické reakce, jako je kopřivka (urtikarie), svědění
- snížená chuť k jídlu (anorexie)
- abnormální sny
- zvracení, bolest nebo vyklenutí břicha, poruchy trávení, plynatost (flatulence)
- abnormální výsledky testů krve, jako jsou některé testy funkce ledvin. Lékař Vám je vysvětlí.
- závratě
- bolest kloubů
- bolest svalů, svalové křeče nebo svalová slabost
- slabost
- vyčerpanost (únava)
- pocit na zvracení (nauzea)

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

- závažný otok kůže a dalších tkání (nejčastěji rtů nebo očí)
- příznaky infekce nebo autoimunitní poruchy (imunitní rekonstituční zánětlivý syndrom)
- zvětšení prsou
- osteonekróza (poškození kostí způsobené ztrátou krevního zásobování kosti)
- abnormální výsledky krevních testů, jako jsou některé testy slinivky břišní. Lékař Vám vše vysvětlí.

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

- reakce nazývaná DRESS [závažná vyrážka, která může být doprovázena horečkou, únavou, otokem obličeje nebo zduřením mízních uzlin, zvýšením počtu eozinofilů (typ bílých krvinek), účinky na játra, ledviny nebo plíce]
- závažná vyrážka s puchýři a olupováním kůže, zejména okolo úst, nosu, očí a genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom)
- krystaly daronaviru v ledvinách způsobující onemocnění ledvin

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí: vyrážka, která se může stát závažnou nebo potenciálně život ohrožující:

- vyrážka s puchýřky 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 léky proti HIV, které jsou podobné přípravku Symtuza. Jsou jimi:

- zvýšení hladiny krevního cukru a zhoršení cukrovky
- bolest, citlivost nebo slabost svalů. Vzácně byly tyto poruchy svalů závažné.
- imunitní rekonstituční zánětlivý syndrom. U některých pacientů s pokročilou infekcí HIV (AIDS) a oportunními infekcemi (neobvyklé infekce v důsledku oslabeného imunitního systému) v anamnéze se mohou brzy po zahájení léčby infekce HIV, včetně zahájení léčby přípravkem Symtuza, objevit známky a příznaky předchozích infekcí. Vedle oportunních infekcí se po nasazení léků k léčbě infekce HIV mohou v důsledku zlepšení imunitní odpovědi těla také objevit autoimunitní poruchy (stav, který nastává, když imunitní systém napadá vlastní zdravou tkáň). Autoimunitní poruchy se mohou objevit mnoho měsíců po zahájení léčby.

Pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků, sdělte to svému lékaři.

Během léčby HIV může dojít ke zvýšení tělesné hmotnosti a hladin krevních lipidů a glukózy. To částečně souvisí s obnovením zdraví a životním stylem, a v případě krevních lipidů někdy s léky proti HIV samotnými. Lékař bude provádět testy ke zjištění těchto změn.

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 Symtuza uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Neužívejte tento přípravek po 6 týdnech od prvního otevření lahvičky.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.**

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 Symtuza obsahuje

Léčivými látkami jsou darunavir, kobicistat, emtricitabin a tenofovir-alafenamid. Jedna potahovaná tableta (tableta) obsahuje 800 mg darunaviru (jako ethanolát darunaviru), 150 mg kobicistatu, 200 mg emtricitabinu a 10 mg tenofovir-alafenamidu (jako tenofovir-alafenamid-fumarát).

Pomocnými látkami jsou

Jádro tablety:

Jádro tablety obsahuje koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), sodnou sůl kroskarmelosy (E 468), magnesium-stearát (E 572) a mikrokrytalickou celulosu (E 460(i)) (viz bod 2 „Přípravek Symtuza obsahuje sodík“).

Potahová vrstva tablety:

Potahová vrstva tablety obsahuje makrogol (polyethylenglykol), částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, mastek (E 553b), oxid titaničitý (E 171) a žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Symtuza vypadá a co obsahuje toto balení

Žlutá až žlutohnědá tableta tvaru tobolky o rozměrech 22 mm x 10 mm, s vyraženým „8121“ na jedné straně a „JG“ na druhé straně.

Přípravek Symtuza se dodává v lahvičkách se 30 tabletami (se silikagelovým vysoušedlem, které musí zůstat v lahvičce, aby byly tablety chráněny). Silikagelové vysoušedlo je obsaženo ve zvláštním sáčku nebo nádobce a nesmí se polykat.

Tablety přípravku Symtuza jsou dostupné v balení obsahujícím 1 lahvičku nebo 3 lahvičky v krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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
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 09/2026.

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

Symtuza 675 mg/150 mg/200 mg/10 mg potahované tablety darunavir/kobicistat/emtricitabin/tenofovir-alafenamid

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji Vy nebo Vaše dítě budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li Vy nebo Vaše dítě jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry nebo lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry Vašeho dítěte.
- 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 vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře nebo lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře Vašeho dítěte. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Informace v této příbalové informaci jsou určeny Vám nebo Vašemu dítěti – nicméně v této příbalové informaci budeme obvykle říkat Vy.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Symtuza a k čemu se používá

Přípravek Symtuza 675 mg darunavir/150 mg kobicistat/200 mg emtricitabin/10 mg tenofovir-alafenamid je antiretrovirový lék používaný k léčbě infekce virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1) u dětí ve věku 6 let a starších s tělesnou hmotností nejméně 25 kg až méně než 40 kg.

Přípravek Symtuza obsahuje čtyři léčivé látky:

- darunavir, lék proti HIV, známý jako inhibitor proteázy
- kobicistat, látka zesilující účinky darunaviru
- emtricitabin, lék proti HIV, známý jako nukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy
- tenofovir-alafenamid, lék proti HIV, známý jako nukleotidový inhibitor reverzní transkriptázy

Přípravek Symtuza snižuje množství HIV-1 v těle, a tím zlepší Váš imunitní systém (přirozenou obranyschopnost) a sníží riziko vzniku nemocí spojených s infekcí HIV, nicméně přípravek Symtuza infekci HIV nevyléčí.

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

Neužívejte přípravek Symtuza

- jestliže jste **alergický(á)** (přecitlivělý(á)) na darunavir, kobicistat, emtricitabin, tenofovir-alafenamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud máte **závažné problémy s játry**. Pokud si nejste jistý(á) ohledně závažnosti své jaterní choroby, zeptejte se svého lékaře. Může být potřeba provést další testy.

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

Přípravek Symtuza nekombinujte s žádným z následujících léků

Pokud kterýkoli z nich užíváte, požádejte svého lékaře, aby jej změnil na jiný.

Léčivá látka	K čemu se lék užívá
<i>Alfuzosin</i>	k léčbě zvětšené prostaty
<i>Amiodaron, dronedaron, ivabradin, chinidin nebo ranolazin</i>	k léčbě některých srdečních poruch (např. abnormálního srdečního rytmu)
<i>Karbamazepin, fenobarbital a fenytoin</i>	k předcházení záchvatů křečí
<i>Kolchicin</i> (pokud máte problémy s ledvinami/játry)	k léčbě dny
<i>Kombinovaný přípravek obsahující lopinavir/ritonavir</i>	k léčbě infekce HIV
<i>Rifampicin</i>	k léčbě některých infekcí, jako je tuberkulóza
<i>Pimozid, lurasidon, kvetiapin nebo sertindol</i>	k léčbě psychiatrických onemocnění
<i>Námelové alkaloidy</i> , jako je <i>ergotamin</i> , <i>dihydroergotamin</i> , <i>ergometrin</i> a <i>methylergometrin</i>	k léčbě migrenózních bolestí hlavy
<i>Třezalka tečkovaná (Hypericum perforatum)</i>	rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	k léčbě infekce hepatitidou C
<i>Lovastatin, simvastatin a lomitapid</i>	ke snížení hladin cholesterolu
<i>Triazolam nebo midazolam</i> (užívaný ústy)	napomáhá usnout a/nebo uvolnit úzkost
<i>Sildenafil</i>	k léčbě srdeční a plicní poruchy nazývané plicní arteriální hypertenze. Sildenafil má i jiná použití. Viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Symtuza“.
<i>Avanafil</i>	k léčbě poruch erekce
<i>Tikagrelor</i>	napomáhá zastavit shlukování krevních destiček při léčbě pacientů, kteří prodělali infarkt myokardu
<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 užitím přípravku Symtuza se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

U osob užívajících přípravek Symtuza se stále mohou objevit infekce nebo jiná onemocnění spojená s infekcí HIV. Svého lékaře musíte navštěvovat pravidelně.

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

Při dlouhodobém užívání přípravku Symtuza se mohou objevit problémy s ledvinami.

Předtím, než začnete přípravek Symtuza užívat, se poraďte se svým lékařem. Pokud se Vás kterákoli z následujících záležitostí týká, ihned to sdělte svému lékaři.

- Pokud jste měl(a) **problémy s játry**, včetně infekce virem hepatitidy B nebo C. Lékař posoudí závažnost Vašeho jaterního onemocnění a poté rozhodne, zda můžete přípravek Symtuza užívat.
- Pokud máte **hepatitidu B**, mohou se po ukončení léčby přípravkem Symtuza problémy s játry zhoršit. Je důležité, abyste přípravek Symtuza nepřestával(a) užívat bez předchozí rady s lékařem.
- Pokud jste měl(a) před léčbou nebo v průběhu léčby **onemocnění ledvin** nebo pokud Vaše testy ukázaly na **problémy s ledvinami**. Před zahájením a během léčby přípravkem Symtuza Vám může lékař nechat udělat krevní testy, aby vyhodnotil funkci Vašich ledvin. Lékař uváží, zda je přípravek Symtuza pro Vás vhodným lékem.

- Pokud máte **cukrovku**. Přípravek Symtuza by mohl zvýšit hladiny cukru v krvi.
- Pokud zaznamenáte jakékoli **příznaky infekce** (např. zduřelé mízní uzliny a horečku). U některých pacientů s pokročilou infekcí HIV, kteří měli neobvyklé infekce v důsledku oslabeného imunitního systému (oportunní infekce), se mohou brzy po zahájení léčby HIV objevit známky a příznaky zánětu. Má se za to, že tyto příznaky jsou následkem zlepšení imunitní odpovědi těla, což mu umožňuje bojovat s infekcemi, které mohly být přítomny bez zjevných příznaků.
- Pokud zaznamenáte příznaky jako svalová slabost, slabost začínající v rukou a chodidlech a postupující směrem k trupu, bušení srdce, třes nebo hyperaktivita, ihned to sdělte svému lékaři. Vedle oportunních infekcí se po nasazení léků k léčbě infekce HIV mohou také objevit **autoimunitní poruchy** (stav, kdy imunitní systém napadá zdravé tkáně), a to v důsledku zlepšení imunitní odpovědi těla. Autoimunitní poruchy se mohou objevit mnoho měsíců po zahájení léčby.
- Pokud máte **hemofilii** (porucha srážlivosti krve). Přípravek Symtuza by mohl zvýšit riziko krvácení.
- Pokud jste **alergický(á) na sulfonamidy** (např. používané k léčbě některých infekcí).
- Pokud zaznamenáte jakékoli **problémy se svaly nebo kostmi**. U některých pacientů užívajících léčbu HIV se může vyvinout onemocnění kostí nazývané osteonekróza (poškození kostí způsobené ztrátou krevního zásobování kosti). Toto onemocnění může být pravděpodobnější při dlouhodobé léčbě HIV, závažnějším poškození imunitního systému, nadměrné nebo konzumaci alkoholu nebo léků nazývaných kortikosteroidy. Známkami osteonekrózy jsou ztuhlost a bolest kloubů (zvláště kyčelních, kolenních a ramenních) a pohybové potíže. Pokud kterýkoli z těchto příznaků zaznamenáte, sdělte to svému lékaři.

Starší pacienti

Přípravek Symtuza byl použit pouze u omezeného počtu pacientů ve věku 65 let a starších. Pokud do této věkové skupiny patříte, poraďte se se svým lékařem, zda přípravek Symtuza můžete užívat.

Děti a dospívající

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

Přípravek Symtuza je také k dispozici jako tableta obsahující 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg pro děti s tělesnou hmotností nejméně 40 kg (viz samostatná příbalová informace pro přípravek Symtuza 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg potahované tablety).

Další léčivé přípravky a přípravek Symtuza

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

Existují určité léky, které s přípravkem Symtuza **kombinovat nesmíte**. Tyto léčivé přípravky jsou uvedeny v bodě „**Přípravek Symtuza nekombinujte s žádným z následujících léků**“.

Přípravek Symtuza se nesmí užívat s jiným antivirovým lékem, který obsahuje látku posilující účinek antivirotik nebo jiným antiretrovirovým lékem, který vyžaduje posílení účinku. V některých případech může být potřeba dávku jiných léků změnit. Proto svého lékaře vždy informujte o tom, že užíváte další léky proti HIV a pečlivě dodržujte jeho pokyny o tom, které léky lze kombinovat.

Také neužívejte přípravek Symtuza s léky, které obsahují tenofovir-disoproxil (např. ve formě fumarátu, fosfátu nebo sukcinátu), lamivudin nebo adefovir-dipivoxil nebo léky, které vyžadují posílení ritonavirem nebo kobicistatem.

Účinky přípravku Symtuza by mohly být sníženy, pokud užíváte kterýkoli z následujících přípravků. Svého lékaře informujte, pokud užíváte:

- *Bosentan* (k léčbě vysokého krevního tlaku v plicním oběhu)
- *Dexamethason* (podaný injekčně) (kortikosteroid)
- *Rifapentin, rifabutin* (k léčbě bakteriálních infekcí)
- *Oxkarbazepin* (k prevenci záchvatů křečí).

Účinky některých jiných léků mohou být ovlivněny, pokud užíváte přípravek Symtuza, a lékař může požadovat některé další krevní testy. Informujte lékaře, jestliže užíváte:

- *Amlodipin, diltiazem, disopyramid, felodipin, flekainid, mexiletin, nikardipin, nifedipin, propafenon, lidokain, verapamil* (na onemocnění srdce), protože léčebné nebo nežádoucí účinky těchto léků by mohly být zesíleny.
- *Bosentan* (k léčbě vysokého krevního tlaku v plicním oběhu)
- *Apixaban, dabigatran-etexilát, edoxaban, rivaroxaban, warfarin, klopidoogrel* (ke snížení srážlivosti krve), protože jejich léčebné nebo nežádoucí účinky by mohly být změněny.
- *Klonazepam* (k prevenci záchvatů křečí).
- Hormonální antikoncepce a hormonální substituční léčba založené na *estrogenech*. Přípravek Symtuza může jejich účinnost snížit. Pokud se používají ke kontrole početí, doporučují se nehormonální metody antikoncepce.
- *Ethinylestradiol/drospirenon*. Přípravek Symtuza by mohl zvyšovat riziko tím, že drospirenon zvýší hladiny draslíku.
- *Kortikosteroidy včetně betametonu, budesonidu, flutikasonu, mometonu, prednisonu, triamcinolonu*. Tyto léky jsou užívány k léčbě alergií, astmatu, zánětlivého onemocnění střev, zánětů kůže, očí, kloubů a svalů a jiných zánětlivých stavů. Tyto léky se obvykle podávají ústy, inhalací, injekcí nebo se aplikují na kůži. Jestliže není možné použít jinou náhradu, mohou být podávány pouze po lékařském posouzení a za pečlivého dohledu lékaře z důvodu nežádoucích účinků kortikosteroidů.
- *Buprenorfin/naloxon, methadon* (léky k léčbě závislosti na opioidech)
- *Salmeterol* (lék k léčbě astmatu)
- *Artemether/lumefantrin* (kombinovaný lék k léčbě malárie)
- *Dasatinib, irinotekan, nilotinib, vinblastin, vinkristin* (léky k léčbě zhoubných nádorových onemocnění)
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (k léčbě erektilní dysfunkce nebo onemocnění srdce a plic nazývaného plicní arteriální hypertenze)
- *Glekaprevir/pibrentasvir* (k léčbě infekce virem hepatitidy C)
- *Fentanyl, oxykodon, tramadol* (k léčbě bolesti)
- *Fesoterodin, solifenacin* (k léčbě urologických poruch).

Lékař může požadovat některé další krevní testy a dávka jiných léčiv může vyžadovat změnu, protože při kombinaci mohou být ovlivněny buď jejich léčebné nebo nežádoucí účinky nebo účinky přípravku Symtuza. Svého lékaře informujte, pokud užíváte:

- *Dabigatran-etexilát, edoxaban, warfarin* (ke snížení krevní srážlivosti)
- *Alfentanil* (injekční, silný a krátkodobě působící lék proti bolesti, který se používá v chirurgii)
- *Karvedilol, metoprolol, timolol* (k léčbě onemocnění srdce)
- *Digoxin* (k léčbě jistých srdečních poruch)
- *Klarithromycin* (antibiotikum)
- *Klotrimazol, flukonazol, isavukonazol, itrakonazol, posakonazol* (k léčbě houbových infekcí). *Vorikonazol* se smí používat pouze po lékařském posouzení.
- *Atorvastatin, fluvastatin, pitavastatin, pravastatin, rosuvastatin* (ke snížení hladin cholesterolu). Může být zvýšeno riziko poškození svalů. Lékař posoudí, který způsob snižování hladiny cholesterolu je pro Vaši specifickou situaci nejvhodnější.
- *Rifabutin* (proti bakteriálním infekcím)
- *Tadalafil, sildenafil, vardenafil* (k léčbě erektilní dysfunkce nebo k léčbě vysokého krevního tlaku v plicním oběhu)
- *Amitriptylin, desipramin, imipramin, nortriptylin, paroxetin, sertralin, trazodon* (k léčbě depresí a úzkosti)
- *Perfenazin, risperidon, thioridazin* (psychiatrické léky)
- *Cyklosporin, everolimus, takrolimus, sirolimus* (k oslabení imunitního systému) protože léčebné nebo nežádoucí účinky těchto léčiv by mohly být zesíleny.
- *Kolchicin* (lék proti dně). Pokud trpíte problémy s ledvinami nebo játry, viz bod „**Přípravek Symtuza nekombinujte s žádným z následujících léků**“.
- *Buspiron, klorazepát, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem, midazolam*, pokud se používají injekčně (léky k léčbě nespavosti nebo úzkosti)

- *Metformin* (k léčbě cukrovky typu 2)

Tento seznam léků **není** úplný. 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 Symtuza užívat.

Ženy užívající přípravek Symtuza 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

Přípravek Symtuza může vyvolat závratě. Pokud máte po užití přípravku Symtuza závratě, neřídte dopravní prostředky, ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Symtuza obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Symtuza užívá

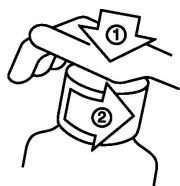
Vždy užívejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka pro děti ve věku 6 let a starší s tělesnou hmotností nejméně 25 kg a méně než 40 kg je jedna tableta každý den s jídlem.

Přípravek Symtuza musíte užívat každý den vždy **s jídlem**. Jídlo nebo svačinu musíte sníst během 30 minut předtím, než přípravek Symtuza užijete. Druh jídla není důležitý.

- Tableta se nesmí drtit, ale musí se polykat v celku. Lze ji zapíjet tekutinou, jako je voda, mléko nebo jakýkoli nutriční nápoj. Přípravek Symtuza užívejte každý den v přibližně stejnou dobu.
- Pokud máte potíže s polykáním přípravku Symtuza, sdělte to svému lékaři. Tabletou s půlicí rýhou lze rozlomit ručně na 2 díly. Půlicí rýha má pouze usnadnit rozlomení tablety. Po rozdělení tablety je nutno celou dávku (oba díly) spolknout ihned, aby se užila celá dávka.

Snímání dětského bezpečnostního uzávěru



Plastová lahvička se dodává s dětským bezpečnostním uzávěrem a otevírá se následovně:

- plastový šroubovací uzávěr stlačujte dolů, přičemž jím otáčejte proti směru hodinových ručiček.
- odšroubovaný uzávěr sejměte.

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

Okamžitě se obraťte na svého lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovost s žádostí o radu. Lahvičku s tabletami mějte u sebe, abyste mohl(a) ukázat, jaký přípravek jste užil(a).

Jestliže zapomenete přípravek Symtuza užít

Je důležité, abyste dávky přípravku Symtuza nevynechával(a).

Pokud dávku vynecháte:

- **pokud to zjistíte do 12 hodin** od okamžiku, kdy přípravek Symtuza obvykle užíváte, musíte tabletu užít ihned, a to s jídlem. Pak další tabletu užijte v obvyklou dobu.
- **pokud to zjistíte za 12 nebo více hodin** od okamžiku, kdy přípravek Symtuza obvykle užíváte, pak zapomenutou dávku neužívejte a užijte další dávku s jídlem v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud budete do 1 hodiny po užití přípravku zvracet, je nutno co nejdříve užít další dávku přípravku Symtuza s jídlem. Pokud budete zvracet za déle než 1 hodinu po užití přípravku, pak nemusíte do dalšího pravidelně plánovaného času užít žádnou další dávku přípravku Symtuza.

Pokud si nejste jistý(á) ohledně toho, co máte dělat při vynechání dávky nebo zvracení, obraťte se na svého lékaře.

Přípravek Symtuza nepřestávejte užívat, aniž byste se napřed poradil(a) se svým lékařem.

Díky lékům proti HIV se můžete cítit lépe. I když se budete cítit lépe, nepřestávejte přípravek Symtuza užívat. Nejdříve se poraďte se svým lékařem.

Pokud Vám přípravek Symtuza začne docházet, obstarejte si u lékaře nebo lékárníka další. To je velmi důležité, protože množství viru se může začít zvyšovat, pokud se tento lék vysadí i jen na krátkou dobu. Nemoc pak může být hůře léčitelná.

Pokud máte infekci jak HIV, tak virem hepatitidy B, je velmi důležité, abyste užívání přípravku Symtuza bez předchozí rady s lékařem neukončoval(a). Několik měsíců po ukončení léčby přípravkem Symtuza bude třeba provádět krevní testy. U některých pacientů s pokročilou chorobou jater nebo cirhózou může ukončení léčby vést ke zhoršení hepatitidy, což může být život ohrožující. **Svého lékaře ihned informujte** o nových nebo neobvyklých příznacích, které se objeví po ukončení léčby, zejména příznacích, které si spojujete s infekcí virem hepatitidy B.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři.

Byly hlášeny problémy s játry, které mohou být někdy závažné. Před zahájením léčby přípravkem Symtuza Vám lékař udělá krevní testy. Pokud máte chronickou infekci virem hepatitidy B nebo C, má lékař provádět krevní testy častěji, protože je u Vás vyšší pravděpodobnost vzniku problémů s játry. O známkách a příznacích problémů s játry se poraďte se svým lékařem. Ty mohou zahrnovat zežloutnutí kůže nebo bělma očí, tmavou moč (barvy čaje), světle zbarvenou stolici, pocit na zvracení, zvracení, ztrátu chuti k jídlu nebo bolest nebo nepříjemný pocit na pravé straně pod žebry.

Více než 1 z 10 pacientů léčených přípravkem Symtuza mohou postihnout kožní vyrážky. I když je většina vyrážek mírných a při pokračování v léčbě po krátké době vymizí, může vyrážka být příležitostně závažná nebo potenciálně život ohrožující. Pokud se u Vás vyrážka objeví, je důležité, abyste se o ní poradil(a) se svým lékařem. Lékař Vám poradí, jak se s příznaky vypořádat nebo zda se léčba přípravkem Symtuza musí ukončit.

Dalšími závažnými nežádoucími účinky, které se vyskytují až u 1 pacienta z 10, byly cukrovka, zvýšené hladiny tuků v krvi a příznaky infekce. Až u 1 pacienta ze 100 byl hlášen zánět slinivky břišní (pankreatitida).

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

- bolest hlavy
- průjem
- vyrážka

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

- nízké počty červených krvinek (anemie)
- alergické reakce, jako je kopřivka (urtikarie), svědění
- snížená chuť k jídlu (anorexie)
- abnormální sny
- zvracení, bolest nebo vyklenutí břicha, poruchy trávení, plynatost (flatulence)
- abnormální výsledky testů krve, jako jsou některé testy funkce ledvin. Lékař Vám je vysvětlí.
- závratě
- bolest kloubů
- bolest svalů, svalové křeče nebo svalová slabost
- slabost
- vyčerpanost (únava)
- pocit na zvracení (nauzea)

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

- závažný otok kůže a dalších tkání (nejčastěji rtů nebo očí)
- příznaky infekce nebo autoimunitní poruchy (imunitní rekonstituční zánětlivý syndrom)
- zvětšení prsou
- osteonekróza (poškození kostí způsobené ztrátou krevního zásobování kosti)
- abnormální výsledky krevních testů, jako jsou některé testy slinivky břišní. Lékař Vám vše vysvětlí.

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

- reakce nazývaná DRESS [závažná vyrážka, která může být doprovázena horečkou, únavou, otokem obličeje nebo zduřením mízních uzlin, zvýšením počtu eozinofilů (typ bílých krvinek), účinky na játra, ledviny nebo plíce]
- závažná vyrážka s puchýři a olupováním kůže, zejména okolo úst, nosu, očí a genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom)
- krystaly darunaviru v ledvinách způsobující onemocnění ledvin

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí: vyrážka, která se může stát závažnou nebo potenciálně život ohrožující:

- vyrážka s puchýřky 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 léky proti HIV, které jsou podobné přípravku Symtuza. Jsou jimi:

- zvýšení hladiny krevního cukru a zhoršení cukrovky
- bolest, citlivost nebo slabost svalů. Vzácně byly tyto poruchy svalů závažné.
- imunitní rekonstituční zánětlivý syndrom. U některých pacientů s pokročilou infekcí HIV (AIDS) a oportunními infekcemi (neobvyklé infekce v důsledku oslabeného imunitního systému) v anamnéze se mohou brzy po zahájení léčby infekce HIV, včetně zahájení léčby přípravkem Symtuza, objevit známky a příznaky předchozích infekcí. Vedle oportunních infekcí se po nasazení léků k léčbě infekce HIV mohou v důsledku zlepšení imunitní odpovědi těla také objevit autoimunitní poruchy (stav, který nastává, když imunitní systém napadá vlastní zdravou tkáň). Autoimunitní poruchy se mohou objevit mnoho měsíců po zahájení léčby.

Pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků, sdělte to svému lékaři.

Během léčby HIV může dojít ke zvýšení tělesné hmotnosti a hladin krevních lipidů a glukózy. To částečně souvisí s obnovením zdraví a životním stylem, a v případě krevních lipidů někdy s léky proti HIV samotnými. Lékař bude provádět testy ke zjištění těchto změn.

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 Symtuza 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.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po prvním otevření lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Neužívejte tento přípravek po 6 týdnech od prvního otevření lahvičky.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.**

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 Symtuza obsahuje**

Léčivými látkami jsou darunavir, kobicistat, emtricitabin a tenofovir-alafenamid. Jedna potahovaná tableta (tableta) obsahuje 675 mg darunaviru (jako ethanolát darunaviru), 150 mg kobicistatu, 200 mg emtricitabinu a 10 mg tenofovir-alafenamidu (jako tenofovir-alafenamid-fumarát).

Pomocnými látkami jsou

Jádro tablety:

Jádro tablety obsahuje koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), sodnou sůl kroskarmelosy (E 468), magnesium-stearát (E 572) a mikrokrytalickou celulosu (E 460(i)) (viz bod 2 „Přípravek Symtuza obsahuje sodík“).

Potahová vrstva tablety:

Potahová vrstva tablety obsahuje makrogol (polyethylenglykol), částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, mastek (E 553b), oxid titaničitý (E 171) a černý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Symtuza vypadá a co obsahuje toto balení

Modrošedá až šedá oválná potahovaná tableta s půlicí rýhou s vyraženým „6121“ na jedné straně a „JG“ na druhé straně.

Přípravek Symtuza se dodává v lahvičkách se 30 tabletami (se silikagelovým vysoušedlem, které musí zůstat v lahvičce, aby byly tablety chráněny). Silikagelové vysoušedlo je obsaženo ve zvláštním sáčku nebo nádobce a nesmí se polykat.

Tablety přípravku Symtuza jsou dostupné v balení obsahujícím 1 lahvičku.

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

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

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

Sverige

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2026.

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