

UPUTSTVO ZA LEK

**Symtuza® 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg, film tablete
darunavir/kobicistat/emtricitabin/tenofoviralfenamid**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Videti odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Symtuza i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Symtuza
3. Kako se uzima lek Symtuza
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Symtuza
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Symtuza i čemu je namenjen

Lek Symtuza je antiretrovirusni lek koji se koristi za lečenje infekcije izazvane virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1). Koristi se kod odraslih i adolescenata uzrasta od 12 godina i starijih, telesne mase od najmanje 40 kg. Lek Symtuza sadrži četiri aktivne supstance:

- darunavir, lek za lečenje HIV infekcije poznat kao inhibitor proteaze
- kobicistat, pojačivač darunavira
- emtricitabin, lek za lečenje HIV infekcije poznat kao nukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze
- tenofoviralafenamid, lek za lečenje HIV infekcije poznat kao nukleotidni inhibitor reverzne transkriptaze

Lek Symtuza ublažava HIV-1 infekciju u Vašem organizmu, a to će poboljšati Vaš imunski sistem (prirodni odbrambeni mehanizam Vašeg organizma) i smanjiti rizik od razvoja bolesti koje su povezane sa HIV infekcijom, ali lek Symtuza neće izlečiti HIV infekciju.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Symtuza

Lek Symtuza ne smete uzimati ukoliko:

- ste **alergični** (preosetljivi) na darunavir, kobicistat, emtricitabin, tenofoviralafenamid, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- imate **teško oboljenje jetre**. Obratite se svom lekaru ako niste sigurni koliko je teško Vaše oboljenje jetre. Možda će biti potrebno da se urade neke dodatne analize.

Obavestite Vašeg lekara o **svim** lekovima koje uzimate, uključujući lekove koje pijete, primenjujete inhalacijom, primete putem injekcije ili primenjujete na kožu.

Nemojte kombinovati lek Symtuza ni sa jednim od sledećih lekova

Ako uzimate neki od navedenih lekova u tabeli u nastavku, pitajte svog lekara da li Vam može zameniti taj lek nekim drugim lekom.

Lek	Namena leka
<i>Alfuzosin</i>	za lečenje uvećane prostate
<i>Amjodaron, dronedaron, ivabradin, hinidin ili ranolazin</i>	za lečenje određenih srčanih poremećaja (npr. nepravilan srčani ritam)
<i>Karbamazepin, fenobarbital i fenitoin</i>	za sprečavanje epileptičnih napada (konvulzija)
<i>Kolhicin</i> (ako imate problema sa bubrezima/jetrom)	za lečenje gihta
<i>Kombinovani lek lopinavir/ritonavir</i>	lek za lečenje HIV infekcije
<i>Rifampicin</i>	za lečenje nekih infekcija kao što je tuberkuloza
<i>Pimozid, lurazidon, kvetiapin ili sertindol</i>	za lečenje psihijatrijskih stanja
<i>Ergot alkaloidi</i> kao što su <i>ergotamin, dihidroergotamin, ergometrin i metilergonovin</i>	za lečenje migrenskih glavobolja
<i>Kantarion (Hypericum perforatum)</i>	biljni preparat koji se koristi kod depresije
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	za lečenje hepatitis C infekcije
<i>Lovastatin, simvastatin i lomitapid</i>	za smanjenje vrednosti holesterola
<i>Triazolam</i> ili <i>midazolam</i> (koji se uzima oralno)	za lečenje nesanice i/ili ublažavanje napetosti

<i>Sildenafil</i>	za lečenje poremećaja funkcije srca i pluća koje se zove plućna arterijska hipertenzija. Sildenafil se može koristiti i za druge namene. Molimo pogledajte odeljak „Drugi lekovi i lek Symtuza“.
<i>Avanafil</i>	za lečenje erektilne disfunkcije
<i>Tikagrelor</i>	za sprečavanje slepljivanja trombocita kod pacijenata koji su prethodno imali srčani udar
<i>Naloksehol</i>	za lečenje otežanog pražnjenja creva izazvanog opioidima
<i>Dapoksetin</i>	za lečenje prerane ejakulacije
<i>Domperidon</i>	za lečenje mučnine i povraćanja

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Symtuza.

Kod osoba koje uzimaju lek Symtuza i dalje se može javiti infekcija ili druge bolesti povezane sa HIV infekcijom. Morate redovno odlaziti na kontrole kod svog lekara.

Postoji mogućnost da ćete možda imati problem sa bubrezima prilikom uzimanja leka Symtuza tokom dugog vremenskog perioda.

Kod ljudi koji uzimaju lek Symtuza može da se razvije kožni osip. Ovaj osip u retkim slučajevima može da postane težak ili ugrožavajući po život. Molimo da se obratite svom lekaru kad god Vam se javi osip.

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Symtuza. Odmah obavestite svog lekara ako se nešto od navedenog odnosi na Vas.

- ako ste ranije imali **oboljenja jetre**, uključujući infekciju hepatitisom B ili C, Vaš lekar će možda uz pomoć dodatnih ispitivanja proceniti težinu bolesti jetre pre nego što donese odluku o tome da li možete da uzimate lek Symtuza;
- ako imate infekciju **hepatitisom B**, Vaše oboljenje jetre može da se pogorša nakon što prestanete da uzimate lek Symtuza. Važno je da ne prestanete da uzimate lek Symtuza ako prethodno o tome niste razgovarali sa lekarom;
- ako ste ranije imali **oboljenja bubrega** ili su ispitivanja pokazala da imate **probleme sa bubrezima**, pre ili tokom lečenja. Pre započinjanja lečenja ili tokom trajanja lečenja lekom Symtuza, Vaš lekar će možda naložiti ispitivanja krvi kako bi pratio rad Vaših bubrega. Vaš lekar će razmotriti da li je lek Symtuza odgovarajući lek za Vas;
- ako imate **dijabetes (šećernu bolest)**. Lek Symtuza može da dovede do povećanja koncentracije šećera u krvi;
- ako uočite bilo kakve **simptome infekcije** (npr, uvećane limfne čvorove i povišenu telesnu temperaturu). Kod nekih pacijenata sa uznapređovalom HIV infekcijom i neuobičajenim infekcijama zbog oslabljenog imunskog sistema (oportunistička infekcija), ubrzo nakon započinjanja terapije HIV infekcije može doći do pojave znakova i simptoma zapaljenja kao posledice prethodne infekcije; Smatra se da ovi simptomi nastaju zbog poboljšanja imunskog odgovora organizma koji mu omogućava da se bori protiv infekcija koje su do tada možda bile prisutne bez vidljivih simptoma;
- ako primetite simptome kao što su mišićna slabost, slabost koja počinje u šakama i stopalima pa se širi naviše prema ostalim delovima tela, osećaj lupanja srca (palpitacije), drhtavica (tremor)

ili hiperaktivnost, odmah o tome obavestite lekara. Nakon što počnete da uzimate lekove za terapiju HIV infekcije, uz oportunističke infekcije mogu da se jave i **autoimunski poremećaji** (stanje u kome imunski sistem napada zdravo tkivo organizma) kao posledica poboljšanja imunskog odgovora. Autoimunski poremećaji mogu da se jave i više meseci posle početka lečenja.

- ako imate **hemofiliju**. Lek Symtuza može da poveća rizik od krvarenja.
- ako ste **alergični na sulfonamide** (upotrebljavaju se, na primer, za lečenje nekih infekcija).
- ako primetite bilo kakve **tegobe sa mišićima ili kostima**. Kod nekih pacijenata koji uzimaju lekove protiv HIV-a može da dođe do razvoja oboljenja kostiju koja se zove osteonekroza (odumiranje koštanog tkiva zbog smanjenog snabdevanja kosti krvlju). Verovatnoća pojave ove bolesti raste sa dugotrajnom terapijom HIV-a, sa težim oštećenjem imunskog sistema, gojaznošću ili konzumiranjem alkohola ili lekova koji se zovu kortikosteroidi. Znaci osteonekroze su ukočenost zglobova, nelagodnosti i bolovi (posebno u kuku, kolenu i ramenu) kao i poteškoće pri kretanju. Ako primetite bilo koji od ovih simptoma o tome obavestite Vašeg lekara.

Starije osobe

Lek Symtuza je primenjivan samo kod ograničenog broja pacijenata starosti od 65 ili više godina. Ako pripadate ovoj starosnoj dobi, razgovarajte sa lekarom o tome možete li da uzimate lek Symtuza.

Deca i adolescenti

Lek Symtuza se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 12 godina, ili kod dece telesne mase manje od 40 kg, jer nije ispitan u ovoj uzrasnoj populaciji, kod dece mlađe od 12 godina.

Drugi lekovi i lek Symtuza

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Postoje neki lekovi koje **ne smete da uzimate u kombinaciji** sa lekom Symtuza. Navedeni su gore pod naslovom „Nemojte kombinovati lek Symtuza ni sa jednim od sledećih lekova:“

Lek Symtuza ne sme da se uzima sa drugim antivirusnim lekom koji sadrži pojačivač dejstva ili drugim antivirusnim lekom kome je potrebno pojačanje. U nekim slučajevima možda će biti potrebno da se promene doze drugih lekova. Zbog toga uvek obavestite Vašeg lekara ako uzimate druge lekove protiv HIV infekcije i pažljivo sledite uputstva Vašeg lekara o tome koji lekovi mogu da se kombinuju.

Lek Symtuza takođe ne bi trebalo da uzimate sa lekovima koji sadrže tenofovir dizoproksil (npr. u obliku fumarata, fosfata ili sukcinata), lamivudin ili adefovir dipivoksil, kao ni sa lekovima kojima je potrebno pojačanje ritonaviroom ili kobicistatom.

Terapijski efekti leka Symtuza mogu biti smanjeni ako uzimate bilo koji od sledećih lekova. Obavestite Vašeg lekara ako uzimate:

- *Bosentan* (za lečenje visokog krvnog pritiska u plućnoj cirkulaciji)
- *Deksametazon* (u obliku injekcije) (kortikosteroid)
- *Rifapentin, rifabutin* (za lečenje bakterijskih infekcija)
- *Okskarbazepin* (za sprečavanje epileptičnih napada).

Efekti drugih lekova mogu biti promenjeni ukoliko ih uzimate zajedno sa lekom Symtuza i Vaš lekar će možda tražiti da se urade neke dodatne krvne analize. Obavestite svog lekara ako uzimate:

- *Amlodipin, diltiazem, dizopiramid, felodipin, flekainid, meksiletin, nikardipin, nifedipin, propafenon, lidokain, verapamil* (za lečenje srčanih oboljenja) jer terapijski efekti ili neželjena dejstva tih lekova mogu biti pojačani.
- *Bosentan* (za lečenje visokog krvnog pritiska u plućnoj cirkulaciji)

- *Apiksaban, dabigatran eteksilat, edoksaban, rivaroksaban, varfarin, klopido­gre­l* (lekovi koji smanjuju zgrušavanje krvi) zbog mogućih promena njihovog terapijskog efekta ili pojave neželjenih dejstava.
- *Klonazepam* (za sprečavanje epileptičnih napada).
- Hormonske kontraceptive na bazi *estrogena* i hormonsku supstitucionu terapiju. Lek Symtuza može da smanji njihovu efektivnost. Za sprečavanje začeca preporučuju se drugi oblici nehormonske kontracepcije.
- *Etinilestradiol/drospirenon*. Lek Symtuza može da poveća rizik od povećanih koncentracija kalijuma od drospirenona.
- *Kortikosteroidi uključujući betametazon, budesonid, flutikazon, mometazon, prednizon, triamcinolon*. Ovi lekovi se koriste za lečenje alergija, astme, inflamatornih bolesti creva, inflamatornih stanja kože, očiju, zglobova i mišića ili drugih zapaljenskih stanja. Generalno, ovi lekovi se primenjuju oralno, inhalacijom, injekciono ili na kožu. Ukoliko se alternative ne mogu primeniti, njih treba koristiti samo posle medicinske procene i uz strogi nadzor Vašeg lekara zbog mogućih neželjenih dejstava povezanih sa kortikosteroidima.
- *Buprenorfin/nalokson, metadon* (lekovi za lečenje zavisnosti od opioida)
- *Salmeterol* (lek za lečenje astme)
- *Artemeter/lumefantrin* (kombinovani lek za lečenje malarije)
- *Dasatinib, irinotekan, nilotinib, vinblastin, vinkristin* (lekovi za lečenje kancera - raka)
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (za lečenje erektilne disfunkcije ili za lečenje srčanog i plućnog poremećaja koji se zove plućna arterijska hipertenzija)
- *Glekaprevir/pibrentasvir*, (za lečenje infekcije virusom hepatitisa C).
- *Fentanil, oksikodon, tramadol* (za lečenje bola)
- *fesoterodin, solifenacin* (za lečenje uroloških poremećaja).

Vaš lekar će možda tražiti da se urade neke dodatne krvne analize i možda će biti potrebno da se promene doze drugih lekova, s obzirom na mogućnost promene terapijskog efekta ili neželjenih dejstava tih lekova ili leka Symtuza kada se primenjuju u kombinaciji.

Obavestite Vašeg lekara ako uzimate:

- *Dabigatran eteksilat, edoksaban, varfarin* (lekovi protiv stvaranja krvnih ugrušaka)
- *Alfentanil* (u obliku injekcije, snažan lek protiv bolova kratkog dejstva koji se koristi u hirurškim intervencijama)
- *Karvedilol, metoprolol, timolol* (za srčana oboljenja)
- *Digoksin* (za lečenje određenih srčanih poremećaja)
- *Klaritromicin* (antibiotik)
- *Klotrimazol, flukonazol, izavukonazol, itra­konazol, posakonazol* (za lečenje gljivičnih infekcija). *Vorikonazol se sme uzimati samo nakon lekarske procene.*
- *Atorvastatin, fluvastatin, pitavastatin, pravastatin, rosuvastatin* (za smanjenje nivoa holesterola). Može da se poveća rizik od oštećenja mišićnog tkiva. Vaš Lekar će proceniti koji režim za smanjenje nivoa holesterola je najbolji za Vašu specifičnu situaciju.
- *Rifabutin* (za lečenje bakterijskih infekcija)
- *Tadalafil, sildenafil, vardenafil* (za erektilnu disfunkciju ili povišeni krvni pritisak u plućnoj cirkulaciji)
- *Amitriptilin, desipramin, imipramin, nortriptilin, paroksetin, sertralin, trazodon* (za lečenje depresije i anksioznosti)
- *Perfenazin, risperidon, tioridazin* (psihijatrijski lekovi)
- *Ciklosporin, everolimus, takrolimus, sirolimus* (za slabljenje imunskog sistema), jer mogu biti povećani njihovi terapijski efekti ili neželjena dejstva.
- *Kolhicin* (za lečenje gihta). Ako imate problema sa bubrezima ili jetrom pogledajte odeljak „**Nemojte kombinovati lek Symtuza ni sa jednim od sledećih lekova**“
- *Buspiron, klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem, midazolam* kada se koristi u obliku injekcije (lekovi za lečenje problema sa spavanjem ili anksioznosti (uznemirenosti))

- *Metformin* (za lečenje šećerne bolesti tipa 2)

Ovaj spisak lekova **nije** potpun. Obavestite Vašeg lekara o **svim** lekovima koje uzimate.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću, odmah se obratite Vašem lekaru. Trudnice ne treba da uzimaju lek Symtuza.

Zbog potencijalnih neželjenih dejstava kod odojčadi koja sisaju, žene ne treba da doje ako uzimaju lek Symtuza.

Dojenje se ne preporučuje kod žena koje žive za HIV-om, jer HIV infekcija može da se prenese na bebu preko mleka. Ukoliko dojite ili mislite da dojite, razgovarajte o tome sa Vašim lekarom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Symtuza može da izazove vrtoglavicu. Ako osetite vrtoglavicu nakon uzimanja leka Symtuza, nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama.

Lek Symtuza sadrži natrijum.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po tableti, odnosno suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Symtuza

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza kod odraslih i adolescenata uzrasta od 12 godina i starijih i telesne mase od najmanje 40 kg je jedna tableta svakoga dana uz obrok.

Lek Symtuza morate da uzimate svaki dan i uvek **uz obrok**. U roku od 30 minuta pre uzimanja leka Symtuza morate da pojedete obrok ili malu užinu. Vrsta hrane nije važna.

- Tabletu ne treba drobiti, već je progutati celu. Tableta se može uzeti sa tečnošću, kao što su voda, mleko ili neki hranljivi napitak. Lek Symtuza uzimajte svakoga dana otprilike u isto vreme.

Otvaranje sigurnosnog zatvarača za decu



Plastična boca ima sigurnosni zatvarač za decu i treba je otvoriti na sledeći način:

- Pritisnite naniže plastični zatvarač sa navojem dok ga okrećete u smeru suprotnom od kazaljke na satu.
- Uklonite zatvarač.

Ako ste uzeli više leka Symtuza nego što treba

Odmah se obratite svom lekaru ili najbližoj hitnoj službi za savet. Ponesite bocu tableta sa sobom kako biste mogli lekaru da pokažete koji lek ste uzeli.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Symtuza

Važno je da ne propustite da uzmete dozu leka Symtuza.

Ako ipak propustite dozu:

- Ako primetite da niste uzeli lek **pre isteka 12 sati** od uobičajenog vremena uzimanja leka Symtuza, tabletu morate uzeti odmah, uz obrok. Zatim uzmite narednu dozu u sledećem redovnom terminu prema utvrđenom redosledu doziranja.
- **Ako primetite da ste propustili da uzmete lek po isteku 12 ili više sati** od Vašeg uobičajenog vremena uzimanja leka Symtuza, ne uzimajte propuštenu dozu i uzmite naredne doze uz obrok u sledećem redovnom terminu za uzimanje leka. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

U slučaju da povratite unutar jednog sata od uzimanja leka, potrebno je da uzmete drugu dozu leka Symtuza sa hranom što je pre moguće. Ukoliko povratite nakon jednog sata od uzimanja leka, nije potrebno da uzmete drugu dozu leka Symtuza i primenu treba da nastavite prema uobičajenom rasporedu doziranja.

Javite se lekaru ukoliko niste sigurni šta da radite ukoliko propustite dozu ili povratite.

Nemojte prestati da uzimate lek Symtuza ako prethodno o tome niste razgovarali sa Vašim lekarom

Lekovi za lečenje HIV-a mogu doprineti da se bolje osećate. Čak i ako se osećate bolje, nemojte da prestanete da uzimate lek Symtuza. Pre toga se posavetujte sa Vašim lekarom.

Kad Vam se zaliha leka Symtuza približi kraju, nabavite novu količinu od svog lekara ili farmaceuta. Ovo je izuzetno važno jer količina virusa može da počne da se povećava ako se primena leka prekine čak i na kratko. U tom slučaju može biti teže da se bolest dalje leči.

Ako istovremeno imate HIV infekciju i hepatitis B, važno je da ne prekinete sa primenom leka Symtuza bez prethodnog razgovora sa Vašim lekarom. Možda ćete morati da obavite laboratorijske analize krvi nekoliko meseci posle završetka terapije lekom Symtuza. Kod nekih pacijenata sa uznapredovalom bolešću jetre ili cirozom, prekid lečenja može da dovede do pogoršanja hepatitisa, što može da bude ugrožavajuće stanje po život pacijenta.

Odmah obavestite svog lekara o novim ili neuobičajenim simptomima posle prestanka terapije, a posebno o simptomima koje povezujete sa hepatitisom B.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Obavestite svog lekara ako primetite neko od sledećih neželjenih dejstava.

Prijavljena su oboljenja jetre koja ponekad mogu biti teška. Pre početka lečenja lekom Symtuza Vaš lekar treba da Vam uradi laboratorijske analize krvi. Ako imate hroničnu infekciju hepatitisom B ili C, potrebno je da lekar češće radi laboratorijske analize krvi, jer je povećana mogućnost da dođe do razvoja oboljenja jetre. Razgovarajte sa Vašim lekarom o znacima i simptomima oboljenja jetre. Oni se mogu manifestovati žutom prebojenošću kože ili beonjača, tamnim urinom (boje čaja), bledom stolicom (pražnjenje creva), mučninom, povraćanjem, gubitkom apetita, ili bolom, probadanjem ili nelagodnošću na desnoj strani u predelu ispod rebra.

Osip po koži može da se javi kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek Symtuza. Iako je većina ovih osipa blaga i nestaje posle nekog vremena sa nastavkom terapije, osip ponekad može da bude i težak ili opasan po život ugrožavajući. Zato je važno da razgovarate sa Vašim lekarom ako primetite

osip. Vaš lekar će Vam reći kako da postupite u vezi sa pojavom ovih simptoma ili da li morate da prestanete da uzimate lek Symtuza.

Ostala teška neželjena dejstva, zabeležena kod najviše 1 na svakih 10 pacijenata, bila su šećerna bolest, povećani nivoi masnoća u krvi i simptomi infekcije. Zapaljenje gušterače (pankreatitis) prijavljeno je kod najviše 1 na 100 pacijenata.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja
- proliv
- osip

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- mali broj crvenih krvnih zrnaca (anemija)
- alergijske reakcije kao što su koprivnjača (urtikarija), svrab, smanjen apetit (anoreksija)
- neuobičajeni snovi
- povraćanje, bol ili oticanje stomaka, problemi sa varenjem, nadutost (gasovi)
- izmenjeni rezultati analiza krvi, kao što su analize funkcije bubrega. Vaš lekar će Vam to objasniti.
- vrtoglavica
- bol u zglobovima
- bol u mišićima, grčenje ili slabost u mišićima
- slabost
- zamor (iscrpljenost)
- osećaj mučnine

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- teško oticanje kože i drugih tkiva (najčešće usana ili očiju)
- simptomi infekcije ili autoimunskih poremećaja (zapaljenjski sindrom imunske rekonstitucije)
- uvećanje dojki
- osteonekroza (oštećenje kosti zbog prestanka snabdevanja kosti krvlju)
- neuobičajeni rezultati ispitivanja krvi poput nekih ispitivanja u vezi Vašeg pankreasa (gušterače). Vaš lekar će Vam ih objasniti.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- reakcija koja se naziva DRESS [težak osip, koji može da bude praćen visokom telesnom temperaturom, zamorom, oticanjem lica ili limfnih čvorova, povećanim vrednostima eozinofila (vrsta belih krvnih zrnaca), uticajem na jetru, bubrege ili pluća]
- težak osip sa plikovima i ljuštenjem kože, naročito oko usana, nosa, očiju i genitalija (Stevens-Johnson sindrom)
- kristali darunavira u bubrezima koji izazivaju oštećenje bubrega.

0

Neželjena dejstva sa nepoznatom učestalošću: osip koji može da postane težak ili potencijalno životno ugrožavajući:

- osip sa plikovima i ljuštenjem kože velike površine tela
- crveni osip prekriven malim kvržicama koje su ispunjene gnojem i koje se mogu proširiti po celom telu, ponekad sa groznicom

Neka neželjena dejstva su tipična za lekove protiv HIV-a koji su slični leku Symtuza.

To su:

- povećana koncentracija šećera u krvi i pogoršanje šećerne bolesti
- bol u mišićima, osetljivost ili slabost. U retkim slučajevima ovi poremećaji mišića su bili ozbiljni.

- zapaljenski sindrom imunske rekonstitucije. Kod nekih pacijenata sa uznapredovalom HIV infekcijom (SIDA) koji su već imali oportunističke infekcije (neuobičajene infekcije zbog oslabljenog imunskog sistema) mogu se ubrzo nakon početka primene leka za lečenje HIV-a, uključujući i lek Symtuza, pojaviti znakovi i simptomi zapaljenja od prethodnih infekcija. Nakon što započnete lečenje HIV infekcije, pored oportunističkih infekcija mogu da se jave i autoimunski poremećaji (stanje u kome imunski sistem napada zdravo tkivo u organizmu). Autoimunski poremećaji mogu da se jave i više meseci nakon početka terapije.

Ako primetite neki od ovih simptoma, obavestite svog lekara.

Za vreme lečenja HIV-a moguće je povećanje telesne mase kao i povećanje nivoa masnoća i koncentracije šećera u krvi. To je delimično povezano sa poboljšanim zdravljem i načinom života, a u slučaju masnoća u krvi ponekad je povezano i sa samim lekovima za lečenje HIV-a. Vaš lekar će obaviti ispitivanja za utvrđivanje ovih promena.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Symtuza

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti ovaj lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i boci nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Nemojte koristiti ovaj lek nakon 6 nedelja od prvog otvaranja boce.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage. Čuvati u dobro zatvorenoj boci. Tablete se mogu čuvati van originalnog pakovanja do 7 dana, nakon čega ih treba baciti ukoliko nisu potrošene. Tablete koje su čuvane van originalnog pakovanja ne treba vraćati u pakovanje.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine."

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Symtuza

Aktivne supstance su: darunavir, kobicistat, emtricitabin i tenofoviralfenamid. Jedna film tableta sadrži 800 mg darunavira (u obliku etanolata), 150 mg kobicistata, 200 mg emtricitabina i 10 mg tenofoviralfenamida (u obliku fumarata).

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat; celuloza, mikrokristalna; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni (pogledajte odeljak 2 "Lek Symtuza sadrži natrijum").

Film obloga tablete: Opadry II Yelow 85F120020 sastava: makrogol 4000; polivinilalkohol, delimično hidrolizovan; talk; titan dioksid (E171); gvožđe (III)-oksid, žuti (E172)."

Kako izgleda lek Symtuza i sadržaj pakovanja

Žute do žućkasto-smeđe film tablete oblika kapsule, s utisnutom oznakom "8121" na jednoj strani i "JG" na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je bela boca od polietilena visoke gustine (HDPE) sa desikantom silika gelom (u posebnoj kesici), zatvorena zaštitnom folijom i polipropilenskim (PP) sigurnosnim zatvaračem za decu. Jedna boca sadrži 30 film tableta.

Jedna boca sadrži 3g desikanta silikagela (sredstvo za sušenje koje se mora čuvati u boci radi zaštite Vaših tableta). Silikagel kao sredstvo za sušenje nalazi se u posebnoj vrećici i ne treba ga progutati.

Jedna boca sadrži 30 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna plastična boca sa 30 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO JANSSEN-CILAG KFT BEOGRAD
Omladinskih brigada 88B, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

JANSSEN-CILAG S.P.A.
Via C. Janssen, (Borgo San Michele), Latina (LT), Italija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Septembar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

002981985 2024 od 23.09.2025.