B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Symtuza 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg - compresse rivestite con film
Darunavir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Symtuza e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Symtuza
3. Come prendere Symtuza
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Symtuza
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Symtuza e a cosa serve

Symtuza è un medicinale antiretrovirale usato per il trattamento dell'infezione da virus 1 dell'immunodeficienza umana (HIV-1). Viene usato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che pesano almeno 40 kg. Symtuza contiene quattro principi attivi:
- darunavir, un medicinale anti-HIV noto come un inibitore della proteasi
- cobicistat, un potenziatore di darunavir
- emtricitabina, un medicinale anti-HIV noto come un inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa
- tenofovir alafenamide, un medicinale anti-HIV noto come un inibitore nucleotidico della trascrittasi inversa

Symtuza riduce HIV-1 nel suo corpo e ciò migliorerà il sistema immunitario (le naturali difese dell'organismo) e ridurrà il rischio di sviluppare malattie correlate all'infezione da HIV, ma Symtuza non è una cura per l'infezione da HIV.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Symtuza

Non prenda Symtuza
- se è **allergico** (ipersensibile) a darunavir, cobicistat, emtricitabina, tenofovir alafenamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Symtuza (elencati al paragrafo 6);
- se ha gravi **problemi di fegato**. Chieda consiglio al medico se non è sicuro della gravità della sua malattia al fegato. È possibile che occorra effettuare ulteriori analisi.

Informi il suo medico di **tutti** i farmaci che assume, inclusi i medicinali assunti per via orale, inalati, assunti per via iniettiva o applicati sulla cute.

Non associ Symtuza a nessuno dei seguenti medicinali
Se sta assumendo uno di questi medicinali, chieda al medico come passare ad un altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Medicinale	Scopo del medicinale
Alfuzosina	per trattare l'ingrossamento della prostata
Amiodarone, dronedarone, ivabradina, chinidina o ranolazina	per trattare alcuni problemi cardiaci (*ad es.* anomalie del ritmo cardiaco)
Carbamazepina, fenobarbital e fenitoina	per prevenire le crisi convulsive
Colchicina (se ha problemi di reni/fegato)	per trattare la gotta
Associazione di lopinavir/ritonavir	medicinale anti-HIV
Rifampicina	per trattare alcune infezioni, come la tubercolosi
Pimozide, *lurasidone, quetiapina* o *sertindolo*	per trattare disturbi psichiatrici
Alcaloidi della segale cornuta come *ergotamina*, *diidroergotamina*, *ergometrina* e *metilergonovina*	per trattare le emicranie
Erba di San Giovanni (Hypericum perforatum)	prodotto erboristico usato per la depressione
Elbasvir/grazoprevir	per trattare l'infezione da epatite C
Lovastatina, simvastatina e lomitapide	per abbassare i livelli di colesterolo
Triazolam o *midazolam (*preso per bocca*)*	per favorire il sonno e/o alleviare l'ansia
Sildenafil	per trattare una malattia del cuore e dei polmoni chiamata ipertensione arteriosa polmonare. Vi sono altri usi per sildenafil. Vedere il paragrafo "Altri medicinali e Symtuza".
Avanafil	per trattare la disfunzione erettile
Dabigatran, ticagrelor	per aiutare a fermare l'aggregazione delle piastrine nel trattamento di pazienti con una storia di attacco cardiaco
Naloxegol	per trattare la costipazione indotta dagli oppioidi
Dapoxetina	per trattare l'eiaculazione precoce
Domperidone	per trattare nausea e vomito

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Symtuza.

Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.
Le persone che prendono Symtuza possono comunque sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. Occorre tenersi regolarmente in contatto con il medico.

Le persone che prendono Symtuza possono sviluppare un'eruzione cutanea. A volte l'eruzione cutanea può diventare grave o potenzialmente pericolosa per la vita. Contattare il medico ogni volta che si sviluppa un'eruzione cutanea.

Sebbene con Symtuza non siano stati osservati problemi renali, è possibile che questi ultimi si verifichino durante l'assunzione di Symtuza per un lungo periodo di tempo.

Si rivolga al medico prima di prendere Symtuza. Informi immediatamente il medico nei seguenti casi.
- Se ha avuto **problemi di fegato**, inclusa l'infezione da epatite B o C. Il medico può valutare la gravità della malattia epatica prima di decidere se lei prendere Symtuza.
- Se ha un'infezione da **epatite B**, i problemi di fegato possono peggiorare una volta interrotta l'assunzione di Symtuza. È importante che non smetta di assumere Symtuza senza prima parlarne con il medico.
- Se ha avuto **malattie renali o se gli esami hanno mostrato problemi ai suoi reni, prima o durante il trattamento.** Prima di iniziare il trattamento e durante il trattamento con Symtuza, il medico può prescriverle esami del sangue per monitorare il funzionamento dei suoi reni. Il medico valuterà se Symtuza è il medicinale giusto per lei.
- Se ha il **diabete**. Symtuza può aumentare i livelli di zucchero nel sangue.
- Se nota qualsiasi **sintomo di infezione** (ad es. linfonodi gonfiati e febbre). In alcuni pazienti con stadio avanzato dell'infezione da HIV e che hanno un'anamnesi di infezioni insolite causate

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

dall'indebolimento del sistema immunitario (infezioni opportunistiche) possono insorgere segni e sintomi di infiammazione da precedenti infezioni subito dopo l'inizio del trattamento per l'HIV. Si pensa che questi sintomi siano dovuti a un miglioramento della risposta immunitaria del corpo, che permette a quest'ultimo di combattere le infezioni che possono essere presenti senza sintomi evidenti.

- Se nota sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico. Oltre alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche **patologie autoimmuni** (quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo aver iniziato ad assumere i medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV, a causa di un miglioramento della risposta immunitaria del corpo. Le patologie autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento.
- Se ha l'**emofilia**. Symtuza può aumentare il rischio di sanguinamento.
- Se è **allergico ai sulfamidici** (utilizzati ad es. per trattare alcune infezioni).
- Se nota qualche **problema ai muscoli o alle ossa**. Alcuni pazienti che assumono medicinali anti-HIV possono sviluppare una malattia delle ossa chiamata osteonecrosi (danno osseo causato da una riduzione dell'apporto di sangue all'osso). Questo può avvenire con maggiore probabilità con un trattamento per l'HIV a lungo termine, se vi sono danni più gravi al sistema immunitario, se si è in sovrappeso o con l'uso di alcol o medicinali chiamati corticosteroidi. Segni di osteonecrosi sono gonfiore, dolori e fitte alle articolazioni (specialmente all'anca, al ginocchio e alle spalle) e difficoltà nei movimenti. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, informi il medico.

Anziani
Symtuza è stato somministrato a un limitato numero di pazienti di età pari o superiore ai 65 anni. Se appartiene a questa fascia di età, consulti il medico per sapere se può usare Symtuza.

Bambini e adolescenti
Symtuza non è destinato all'uso nei bambini di età inferiore a 12 anni o di peso inferiore a 40 kg, poiché non è stato studiato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e Symtuza
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe aver assunto qualsiasi altro medicinale.

Esistono dei medicinali che **non devono essere presi contemporaneamente** a Symtuza. Sono stati elencati in precedenza sotto il titolo "**Non associ Symtuza a nessuno dei seguenti medicinali**".

Symtuza non deve essere utilizzato con altri medicinali antivirali che contengono un potenziatore o con altri antivirali che richiedono un potenziatore. In alcuni casi può essere necessario modificare la dose degli altri medicinali. Quindi informi sempre il medico se sta assumendo altri medicinali anti-HIV e segua attentamente le istruzioni del medico su quali medicinali può assumere contemporaneamente.

Symtuza non deve essere assunto con medicinali che contengono tenofovir disoproxil (ad esempio fumarato, fosfato, o succinato) lamivudina o adefovir dipivoxil o medicinali che richiedono il potenziamento con ritonavir o cobicistat.

Gli effetti di Symtuza possono essere ridotti se assume uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Informi il medico se assume:
- *Bosentan* (per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare)
- *Desametasone* (iniezione) (corticosteroide)
- *Boceprevir* (per trattare l'infezione da virus dell'epatite C)
- *Rifapentina, rifabutina* (per trattare le infezioni batteriche)
- *Oxcarbazepina* (per prevenire le convulsioni).

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli effetti degli altri medicinali possono essere influenzati dall'assunzione di Symtuza. Informi il medico se assume:
- *Amlodipina, diltiazem, disopiramide, felodipina, flecainide, mexiletina, nicardipina, nifedipina, propafenone, lidocaina, verapamil* (per malattie del cuore) poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere aumentati.
- *Bosentan* (per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare)
- *Apixaban, edoxaban, rivaroxaban, clopidogrel* (per ridurre la coagulazione del sangue) perché sia l'effetto terapeutico sia gli effetti indesiderati possono essere alterati;
- *Clonazepam* (per prevenire le convulsioni)
- *Contraccettivi ormonali a base di estrogeni* o terapia ormonale sostitutiva. Symtuza può ridurne l'efficacia. Quando la terapia ormonale è usata a scopo contraccettivo, si raccomanda l'uso di altri metodi anticoncezionali non ormonali.
- *Etinilestradiolo/drospirenone.* Symtuza può aumentare il rischio di incremento dei livelli di potassio dovuti al drospirenone
- *Corticosteroidi compreso betametasone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone.* Questi medicinali sono utilizzati nel trattamento di allergie, asma, malattie infiammatorie intestinali, patologie infiammatorie cutanee, oculari, articolari e muscolari e altri tipi di patologie infiammatorie. Questi medicinali sono generalmente assunti per via orale, inalatoria, iniettiva o applicati sulla cute. L'uso di questi medicinali deve avvenire solo dopo valutazione del medico e sotto attento monitoraggio del medico per gli effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi.
- *Buprenorfina/naloxone, metadone* (medicinali per trattare la dipendenza da oppioidi)
- *Salmeterolo* (per il trattamento dell'asma)
- *Artemetere/lumefantrina* (un'associazione di medicinali per il trattamento della malaria)
- *Dasatinib, irinotecano, nilotinib, vinblastina, vincristina* (medicinali per trattare i tumori)
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (per la disfunzione erettile o per trattare una malattia del cuore e dei polmoni chiamata ipertensione arteriosa polmonare)
- *Glecaprevir/pibrentasvir* (per trattare l'infezione da virus dell'epatite C).
- *Fentanil, ossicodone, tramadolo* (per il trattamento del dolore).
- *Fesoterodina. solifenacina* (per trattare disturbi urologici).

È possibile che occorra modificare la dose di altri medicinali perché l'effetto terapeutico e gli effetti indesiderati di questi medicinali o di Symtuza possono essere influenzati se usati in associazione. Informi il medico se sta assumendo:
- *Alfentanil* (un antidolorifico iniettabile, forte e ad azione rapida che viene usato nelle procedure chirurgiche)
- *Carvedilolo, metoprololo, timololo* (per le malattie cardiache)
- *Warfarin* (per ridurre la coagulazione del sangue) perché sia l'effetto terapeutico sia gli effetti indesiderati possono essere alterati; è possibile che il medico debba effettuare un esame del sangue.
- *Digossina* (per il trattamento di alcuni disturbi del cuore)
- *Claritromicina* (antibiotico)
- *Clotrimazolo, fluconazolo, isavuconazolo, itraconazolo, posaconazolo (per trattare le infezioni da funghi). Voriconazolo deve essere assunto solo dopo valutazione da parte del medico.*
- *Atorvastatina, fluvastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina* (per abbassare i livelli di colesterolo). È possibile che aumenti il rischio di danno ai muscoli. Il medico valuterà quale medicinale per ridurre il livello di colesterolo è il più indicato per la sua situazione specifica.
- *Rifabutina* (contro le infezioni batteriche)
- *Tadalafil, sildenafil, vardenafil* (per la disfunzione erettile o per la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare)
- *Amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodone* (per il trattamento della depressione e dell'ansia)
- *Perfenazina, risperidone, tioridazina* (psicofarmaci)
- *Ciclosporina, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (per sopprimere il sistema immunitario) poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere aumentati. È possibile che il medico desideri effettuare ulteriori analisi.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- *Colchicina* (antigotta). Se soffre di problemi ai reni o al fegato consulti il paragrafo "Non associ Symtuza a nessuno dei seguenti medicinali".
- *Buspirone, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem, midazolam* quando usati per via iniettabile (medicinali per trattare i disturbi del sonno o l'ansia)
- *Metformina* (per trattare il diabete di tipo 2)

Questa **non** è una lista completa di medicinali. Informi il medico di ***tutti*** i medicinali che sta prendendo.

Gravidanza e allattamento
Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno. Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere Symtuza.

Si raccomanda alle donne con HIV di non allattare al seno i neonati, per la possibilità di trasmettere ai bambini l'infezione da HIV attraverso il latte materno e perché il medicinale può avere effetto sul bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Symtuza può causare capogiri. Non usi macchinari né guidi se avverte capogiri dopo l'assunzione di Symtuza.

Symtuza contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Symtuza

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti di almeno 12 anni di età, con peso di almeno 40 kg, è di una compressa al giorno assunta con del cibo.

Deve prendere Symtuza ogni giorno e sempre **con del cibo**. Deve fare un pasto o uno spuntino nei 30 minuti prima dell'assunzione di Symtuza. Il tipo di cibo non è importante.

La compressa non deve essere frantumata, ma deglutita intera. La compressa può essere presa con una bevanda come acqua, latte o con una bevanda nutriente. Prenda Symtuza intorno alla stessa ora ogni giorno.

Rimozione del tappo a prova di bambino



Il flacone in plastica viene fornito con un tappo a prova di bambino e deve essere aperto come segue:
- Premere il tappo di plastica verso il basso e ruotarlo in senso antiorario.
- Rimuovere il tappo svitato.

Se prende più Symtuza di quanto deve
Contatti subito il medico o il pronto soccorso più vicino. Porti con sé il flacone di compresse in modo da poter mostrare cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Symtuza
È importante che non dimentichi alcuna dose di Symtuza.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica una dose:
- **Se se ne accorge entro 12 ore** dall'orario abituale di assunzione di Symtuza, deve prendere la compressa immediatamente con del cibo e poi prendere la dose successiva prevista all'orario abituale.
- **Se se ne accorge dopo 12 ore o più** dall'orario abituale di assunzione di Symtuza, salti l'assunzione e prenda le dosi successive insieme al cibo all'orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

In caso di vomito entro 1 ora dall'assunzione del farmaco, un'altra dose di Symtuza deve assumere il prima possibile con del cibo. In caso di vomito oltre 1 ora dopo l'assunzione del farmaco, non deve assumere un'altra dose di Symtuza fino alla successiva regolare dose programmata.

Contatti il medico se ha qualsiasi dubbio su cosa fare se dimentica una dose o in caso di vomito.

Non interrompa il trattamento con Symtuza senza prima parlarne con il medico.
I medicinali anti-HIV possono farla sentire meglio. Non smetta di prendere Symtuza, anche se si sente meglio. Ne parli prima con il medico.

Quando le sue scorte di Symtuza cominciano a scarseggiare, se ne faccia dare altre dal medico o dal farmacista. È molto importante perché la quantità di virus può iniziare ad aumentare se il medicinale viene interrotto anche per un breve periodo. La malattia può diventare più difficile da trattare.

Se ha sia un'infezione da HIV sia l'epatite B, è molto importante non interrompere il trattamento con Symtuza senza averne prima parlato con il medico. Può essere necessario ripetere le analisi del sangue per diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento con Symtuza. In alcuni pazienti con malattia epatica avanzata o cirrosi, l'interruzione del trattamento può portare a un peggioramento dell'epatite, che può essere pericoloso per la vita.

Comunichi immediatamente al medico qualsiasi sintomo nuovo o insolito osservato dopo l'interruzione del trattamento, in particolare sintomi che sono normalmente associati all'infezione da epatite B.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico se sviluppa uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati.
Sono stati segnalati problemi al fegato che occasionalmente possono essere gravi. Il medico dovrà effettuare degli esami del sangue prima di iniziare Symtuza. Se ha l'epatite B o C cronica, il medico dovrà controllare più frequentemente i suoi esami del sangue perché ha una maggiore probabilità di sviluppare problemi al fegato. Parli con il medico circa i segni e sintomi di problemi al fegato. Questi possono includere ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, urine scure (colore del tè), feci chiare (movimenti intestinali), nausea, vomito, perdita di appetito, o dolore, indolenzimento, o dolore e disagio sul lato destro sotto le costole.

L'eruzione cutanea può interessare più di 1 paziente su 10 trattati con Symtuza. Sebbene si tratti perlopiù di eruzioni cutanee di lieve entità e che scompaiono col tempo con la prosecuzione del trattamento, alcune possono essere gravi e pericolose per la vita. È importante che consulti il medico in caso sviluppi un'eruzione cutanea. Il medico le consiglierà come gestire i sintomi o le dirà se Symtuza debba essere sospeso.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri effetti indesiderati gravi, osservati fino a 1 paziente su 10, sono stati diabete, aumento dei livelli di grassi nel sangue e sintomi di infezione. L'infiammazione del pancreas (pancreatite) è stata riportata fino a 1 paziente su 100.

Effetti indesiderati molto comuni (si possono manifestare in più di 1 paziente su 10)
- mal di testa
- diarrea
- eruzione cutanea

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
- bassa conta dei globuli rossi (anemia)
- reazioni allergiche come orticaria, sensazione di prurito
- diminuzione dell'appetito (anoressia)
- sogni anormali
- vomito, dolore o gonfiore della pancia, indigestione, flatulenza (aria)
- risultati anormali dei test del sangue come ad esempio alcune analisi dei reni. Il medico le spiegherà in dettaglio i risultati
- capogiro
- dolori articolari
- dolore muscolare, crampi muscolari o debolezza
- debolezza
- stanchezza (affaticamento)
- sensazione di malessere (nausea)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- gonfiore grave della cute e di altri tessuti (specialmente labbra e occhi)
- sintomi di infezione o di disturbi autoimmuni (sindrome infiammatoria da immunoricostituzione)
- ingrossamento del seno
- osteonecrosi (danno osseo causato dalla perdita di afflusso di sangue all'osso)
- risultati anormali dei test del sangue come ad esempio alcune analisi del pancreas. Il medico le spiegherà in dettaglio i risultati.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- una reazione chiamata DRESS [eruzione cutanea grave che può essere accompagnata da febbre, stanchezza, gonfiore del viso o dei linfonodi, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi), effetti sul fegato, sui reni o sui polmoni]
- grave eruzione cutanea con vesciche e pelle desquamata, in particolare intorno alla bocca, naso, occhi e genitali (sindrome di Stevens Johnson)

Effetti collaterali con frequenza non nota: un'eruzione cutanea può diventare grave o potenzialmente pericolosa per la vita:
- eruzione cutanea con vesciche e desquamazione della pelle su gran parte del corpo
- eruzione cutanea rossa ricoperta di piccoli urti pieni di pus che possono diffondersi sul corpo, a volte con la febbre

Alcuni effetti indesiderati sono tipici dei medicinali anti-HIV simili a Symtuza. Si tratta dei seguenti:
- Aumento della glicemia e peggioramento del diabete.
- Dolore muscolare, indolenzimento o debolezza. In casi rari questi disturbi muscolari sono stati gravi.
- Sindrome infiammatoria da immunoricostituzione. In alcuni pazienti con infezione da HIV in stadio avanzato (AIDS) e una storia di infezioni opportunistiche (infezioni insolite a causa del sistema immunitario indebolito), possono insorgere segni e sintomi di infiammazione da precedenti infezioni subito dopo l'inizio del trattamento per l'HIV, anche con Symtuza. Oltre alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche patologie autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo aver iniziato

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ad assumere i medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. Le patologie autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento.

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, informi il medico.
Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi nel sangue e della glicemia. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e, nel caso dei lipidi del sangue, talvolta può essere legato agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Symtuza

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non utilizzare questo medicinale dopo 6 mesi dalla prima apertura del flacone.

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità. **Tenere il flacone ben chiuso.**
Le compresse possono essere conservate fuori dal contenitore originale per un massimo di 7 giorni e devono essere eliminate dopo tale periodo se non vengono assunte. Le compresse conservate al di fuori del contenitore originale non devono essere rimesse nel contenitore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Symtuza

I principi attivi sono darunavir, cobicistat, emtricitabina e tenofovir alafenamide. Ogni compressa rivestita con film (compressa) contiene 800 mg di darunavir (come etanolato), 150 mg di cobicistat, 200 mg di emtricitabina e 10 mg di tenofovir alafenamide (come fumarato).

Gli altri componenti sono
Nucleo della compressa:
Il nucleo della compressa contiene sodio croscaramelloso, magnesio stearato, cellulosa microcristallina e silice colloidale diossido (far riferimento al paragrafo 2 "Symtuza contiene sodio").

Film di rivestimento:
Il film di rivestimento contiene glicole polietilenico (macrogol), polivinile alcool (parzialmente idrolizzato), talco, titanio diossido (E171) e ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Symtuza e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film da gialla a marrone-giallastra a forma di capsula, con scritto "8121" su un lato e "JG" sull'altro lato.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Symtuza è fornito in flaconi da 30 compresse (con un gel di silice come essiccante che deve rimanere nel flacone per proteggere le compresse). Il gel di silice essiccante è contenuto in una bustina o contenitore separato e non deve essere ingerito.
Le compresse di Symtuza sono disponibili in confezioni contenenti un flacone o tre flaconi per scatola. Non tutte le confezioni potrebbero essere commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgio

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

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

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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

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

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

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

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).