

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Symtuza 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
δαρουναβίρη/κομπισιστάτη/εμτρισιταβίνη/τενοφοβίρη αλαφεναμίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Symtuza και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Symtuza
3. Πώς να πάρετε το Symtuza
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Symtuza
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Symtuza και ποια είναι η χρήση του

Το Symtuza είναι ένα αντιρετροϊκό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της λοίμωξης από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας-1 (HIV-1). Χρησιμοποιείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 kg. Το Symtuza περιέχει τέσσερις δραστικές ουσίες:

- δαρουναβίρη, ένα φάρμακο κατά του HIV που είναι γνωστό ως ένας αναστολέας πρωτεάσης
- κομπισιστάτη, ένα ενισχυτικό (ενισχυτής) της δαρουναβίρης
- εμτρισιταβίνη, ένα φάρμακο κατά του HIV που είναι γνωστό ως ένας νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης
- τενοφοβίρη αλαφεναμίδη, ένα φάρμακο κατά του HIV που είναι γνωστό ως ένας νουκλεοτιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης

Το Symtuza μειώνει τον HIV-1 στον οργανισμό σας και με αυτόν τον τρόπο θα βελτιώσει το ανοσοποιητικό σας σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού σας) και θα μειώσει τον κίνδυνο να αναπτύξετε νόσους που συνδέονται με τη λοίμωξη από τον HIV, αλλά το Symtuza δεν αποτελεί ίαση της λοίμωξης από τον HIV.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Symtuza

Μην πάρετε το Symtuza

- σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησίας) στη δαρουναβίρη, την κομπισιστάτη, την εμτρισιταβίνη, την τενοφοβίρη αλαφεναμίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Symtuza (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε **σοβαρά ηπατικά προβλήματα**. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν δεν είσατε σίγουροι για τη σοβαρότητα της ηπατικής σας νόσου. Μπορεί να είναι απαραίτητοι ορισμένοι επιπρόσθετοι έλεγχοι.

Ενημερώστε τον γιατρό σας για **όλα** τα φάρμακα που παίρνετε, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λαμβάνονται από το στόμα, εισπνέονται, ενίονται ή εφαρμόζονται στο δέρμα.

Μην συνδυάζετε το Symtuza με οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα

Εάν παίρνετε κάποιο από αυτά, ρωτήστε τον γιατρό σας σχετικά με την αλλαγή σε άλλο φάρμακο.

Φάρμακο	Σκοπός του φαρμάκου
<i>Αλφουζοσίνη</i>	για τη θεραπεία της υπερτροφίας του προστάτη
<i>Αμιωδαρόνη, δρονεδρόνη, ιβαμπραδίνη, κινιδίνη ή ρανολαζίνη</i>	για τη θεραπεία συγκεκριμένων καρδιακών διαταραχών (π.χ., μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός)
<i>Καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη και φαινυτοΐνη</i>	για την πρόληψη των επιληπτικών κρίσεων
<i>Κολχικίνη (εάν έχετε νεφρικά/ηπατικά προβλήματα)</i>	για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας
<i>Το προϊόν συνδυασμού λοπιναβίρης/ριτοναβίρης</i>	φάρμακο κατά του HIV
<i>Ριφαμπικίνη</i>	για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων, όπως η φυματίωση
<i>Πιμοζίδη, λουρασιδόνη, κουετιαπίνη ή σερτινδόλη</i>	για τη θεραπεία ψυχιατρικών καταστάσεων
<i>Αλκαλοειδή ερυσιβώδους όλυρας όπως εργοταμίνη, διϋδροεργοταμίνη, εργομετρίνη και μεθυλεργονοβίνη</i>	για τη θεραπεία των πονοκεφάλων της ημικρανίας
<i>Υπερικό/βάλσαμόχορτο (Hypericum Perforatum)</i>	ένα φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη
<i>Ελμπασβίρη/γκραζοπρεβίρη</i>	για την θεραπεία της λοίμωξης από ηπατίτιδα C
<i>Λοβαστατίνη, σιμβαστατίνη και λομιταπίδη</i>	για τη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης
<i>Τριαζολάμη ή μιδαζολάμη (λαμβάνομενη από το στόμα)</i>	για να σας βοηθήσει να κοιμηθείτε και/ή να ανακουφίσει το άγχος
<i>Σιλδεναφίλη</i>	για τη θεραπεία μιας καρδιακής και πνευμονικής διαταραχής που ονομάζεται πνευμονική αρτηριακή υπέρταση. Υπάρχουν και άλλες χρήσεις της σιλδεναφίλης. Βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Symtuza».
<i>Αβαναφίλη</i>	για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας
<i>Τικαγρελόρη</i>	για να βοηθήσει τη διακοπή της συγκόλλησης των αιμοπεταλίων στη θεραπεία ασθενών με ιστορικό καρδιακής προσβολής
<i>Ναλοξεγκόλη</i>	για τη θεραπεία της οφειλόμενης στα οπιοειδή δυσκοιλιότητας
<i>Δαποξετίνη</i>	για τη θεραπεία της πρόωρης εκσπερμάτισης
<i>Δομπεριδόνη</i>	για τη θεραπεία της ναυτίας και του έμετου

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Symtuza.

Εξακολουθείτε να μπορείτε να μεταδίδετε τον ιό HIV ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, παρόλο που ο κίνδυνος μειώνεται με αποτελεσματική αντιρετροϊκή θεραπεία. Συζητήστε με τον γιατρό σας τις προφυλάξεις που απαιτούνται για την αποφυγή της μετάδοσης του ιού σε άλλα άτομα.

Τα άτομα που λαμβάνουν Symtuza ενδέχεται να συνεχίσουν να αναπτύσσουν λοιμώξεις ή άλλες ασθένειες που σχετίζονται με τη λοίμωξη από τον HIV. Πρέπει να διατηρείτε τακτική επικοινωνία με τον γιατρό σας.

Στα άτομα που λαμβάνουν το Symtuza ενδέχεται να παρουσιαστεί δερματικό εξάνθημα. Όχι συχνά το εξάνθημα μπορεί να γίνει σοβαρό ή δυνητικά απειλητικό για τη ζωή. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον γιατρό σας οποτεδήποτε εμφανίσετε εξάνθημα.

Παρόλο που δεν έχουν παρατηρηθεί νεφρικά προβλήματα με το Symtuza, υπάρχει η πιθανότητα να εμφανίσετε νεφρικά προβλήματα όταν παίρνετε το Symtuza για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Symtuza. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως αν ισχύει οποιοδήποτε από τα παρακάτω για εσάς.

- εάν είχατε **προβλήματα με το ήπαρ σας**, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από ηπατίτιδα Β ή C. Ο γιατρός σας μπορεί να αξιολογήσει πόσο σοβαρή είναι η ηπατική σας νόσος πριν αποφασίσει εάν μπορείτε να πάρετε το Symtuza.
- εάν έχετε λοίμωξη από **ηπατίτιδα Β**, τα ηπατικά σας προβλήματα μπορεί να επιδεινωθούν μετά τη διακοπή της λήψης του Symtuza. Είναι σημαντικό να μην διακόψετε τη λήψη του Symtuza χωρίς πρώτα να ενημερώσετε τον γιατρό σας.
- εάν είχατε **νεφρική νόσο** ή αν οι εξετάσεις έχουν δείξει **προβλήματα με τους νεφρούς σας**, πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ο γιατρός σας, πριν την έναρξη της θεραπείας και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Symtuza, είναι πιθανόν να σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος για να παρακολουθεί τον τρόπο λειτουργίας των νεφρών σας. Ο γιατρός θα εξετάσει εάν το Symtuza είναι το κατάλληλο φάρμακο για εσάς.
- εάν έχετε **διαβήτη**. Το Symtuza μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.
- εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε **συμπτώματα λοίμωξης** (π.χ., πρησμένους λεμφαδένες και πυρετό). Σε ορισμένους ασθενείς με προχωρημένη λοίμωξη από τον HIV και οι οποίοι εμφάνισαν μη συνηθισμένες λοιμώξεις που οφείλονται στο εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (ευκαιριακή λοίμωξη), μπορεί να εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα φλεγμονής από προηγούμενες λοιμώξεις αμέσως αφότου ξεκινήσετε θεραπεία για την αντιμετώπιση του HIV. Θεωρείται ότι αυτά τα συμπτώματα οφείλονται στη βελτίωση της ανοσολογικής απάντησης του οργανισμού, που βοηθά τον οργανισμό να καταπολεμά λοιμώξεις οι οποίες μπορεί να προϋπάρχουν χωρίς εμφανή συμπτώματα.
- εάν παρατηρήσετε συμπτώματα, όπως μυϊκή αδυναμία, αδυναμία που ξεκινά από τα χέρια και τα πόδια και μεταφέρεται προς τα επάνω στον κορμό του σώματος, αίσθημα παλμών, τρόμο ή υπερκινητικότητα, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως. Εκτός από τις ευκαιριακές λοιμώξεις, μπορεί επίσης να εμφανιστούν **αυτοάνοσες διαταραχές** (όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται σε υγιή ιστό του σώματος) μετά την έναρξη λήψης φαρμάκων για την αντιμετώπιση της λοίμωξης από τον HIV λόγω της βελτίωσης της ανοσολογικής απάντησης του οργανισμού. Αυτοάνοσες διαταραχές μπορεί να εμφανιστούν αρκετούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας.
- εάν έχετε **αιμοφιλία**. Το Symtuza μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας.
- εάν είστε **αλλεργικοί σε σουλφοναμίδες** (π.χ., χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων).
- εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε **πρόβλημα με τους μύες ή τα οστά**. Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα κατά του HIV μπορεί να αναπτύξουν μία πάθηση των οστών που ονομάζεται οστεονέκρωση (οστική βλάβη που προκαλείται από απώλεια παροχής αίματος στο οστό). Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί σε περίπτωση μακροχρόνιας θεραπείας κατά του HIV, πιο σοβαρής βλάβης στο ανοσοποιητικό σύστημα, υπερβολικού σωματικού βάρους ή χρήσης οινοπνεύματος ή φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή. Σημεία της οστεονέκρωσης είναι η δυσκαμψία των αρθρώσεων, ενοχλήσεις και πόνοι (ιδιαίτερα του ισχίου, του γόνατος και του ώμου) και δυσκολία στην κίνηση. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Ηλικιωμένοι

Το Symtuza έχει χρησιμοποιηθεί σε περιορισμένο μόνο αριθμό ασθενών ηλικίας 65 ετών ή μεγαλύτερης. Εάν ανήκετε σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα, παρακαλείστε να συζητήσετε με τον γιατρό σας εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Symtuza.

Παιδιά και έφηβοι

Το Symtuza δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά μικρότερα των 12 ετών ή με σωματικό βάρος μικρότερο των 40 kg, καθώς δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και Symtuza

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

Υπάρχουν ορισμένα φάρμακα τα οποία **δεν πρέπει να τα συνδυάσετε** με το Symtuza. Αυτά αναφέρονται παραπάνω με τον τίτλο «**Μην συνδυάζετε το Symtuza με οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα**».

Το Symtuza δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλο αντι-ικό φάρμακο που περιέχει ενισχυτικό παράγοντα ή με άλλο αντι-ικό που απαιτεί ενίσχυση της δράσης. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί να τροποποιηθεί η δόση των άλλων φαρμάκων. Ως εκ τούτου, πρέπει πάντα να ενημερώνετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα κατά του HIV και να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας σχετικά με το ποια φάρμακα μπορούν να συνδυαστούν.

Επίσης, δεν πρέπει να πάρετε το Symtuza με φάρμακα τα οποία περιέχουν δισοπροξιλική τενοφοβίρη (π.χ. ως φουμαρικό, φωσφορικό ή σουκινικό), λαμβουδίνη ή αδεφοβίρη διπιβοξίλη με φάρμακα τα οποία απαιτούν ενίσχυση της δράσης με ριτοναβίρη ή κομπισιστάτη.

Οι επιδράσεις του Symtuza μπορεί να μειωθούν εάν πάρετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα προϊόντα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε:

- *Μποσεντάνη* (για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης στην πνευμονική κυκλοφορία)
- *Δεξαμεθαζόνη* (ένεση) (κορτικοστεροειδές)
- *Ριφαπεντίνη, ριφαμπουτίνη* (για τη θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων)
- *Οξκαρβαζεπίνη* (για την πρόληψη των επιληπτικών κρίσεων)

Οι επιδράσεις άλλων φαρμάκων μπορεί να επηρεαστούν εάν λάβετε Symtuza και ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να κάνετε κάποιες επιπλέον εξετάσεις αίματος. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε:

- *Αμλοδιπίνη, διλτιαζέμη, δισοπυραμίδη, φελοδιπίνη, φλεκαϊνίδη, μεξιλετίνη, νικαρδιπίνη, νιφεδιπίνη, προπαφαιρόνη, λιδοκαΐνη, βεραπαμίλη* (για καρδιοπάθεια) καθώς μπορεί να αυξηθεί η θεραπευτική δράση ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτών των φαρμάκων.
- *Μποσεντάνη* (για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης στην πνευμονική κυκλοφορία)
- *Απιζαμπάνη, δαβιγατράνη ετεζιλική, εδοξαμπάνη, ριβαροξαμπάνη, βαρφαρίνη, κλοπιδογρέλη* (για τη μείωση της πηκτικότητας του αίματος) καθώς μπορεί να μεταβληθεί η θεραπευτική τους δράση ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτών.
- *Κλοναζεπάμη* (για την πρόληψη των σπασμών).
- Ορμονικά αντισυλληπτικά με βάση τα *οιστρογόνα* και θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης. Το Symtuza μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητά τους. Όταν χρησιμοποιούνται ως μέθοδος αντισύλληψης, συνιστώνται μέθοδοι μη ορμονικής αντισύλληψης.
- *Αιθινυλοιστραδιόλη/δροσπιρενόνη*. Το Symtuza μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης αυξημένων επιπέδων καλίου λόγω της δροσπιρενόνης.
- *Κορτικοστεροειδή, συμπεριλαμβανομένης της βηταμεθαζόνης, της βουδεσονίδης, της φλουτικαζόνης, της μομεταζόνης, της πρεδνιζόνης και της τριαμσινολόνης*. Τα φάρμακα αυτά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αλλεργιών, του άσθματος, φλεγμονωδών νόσων του εντέρου, φλεγμονωδών καταστάσεων του δέρματος, των ματιών, των αρθρώσεων και των μυών, καθώς και άλλων φλεγμονωδών καταστάσεων. Αυτά τα φάρμακα λαμβάνονται συνήθως από στόματος, εισπνέονται, ενίονται ή εφαρμόζονται στο δέρμα. Εάν δεν είναι δυνατή η χρήση εναλλακτικών παραγόντων, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο κατόπιν ιατρικής αξιολόγησης και υπό στενή παρακολούθηση από τον γιατρό σας για ανεπιθύμητες ενέργειες από τα κορτικοστεροειδή.
- *Βουπρενορφίνη/ναλοξόνη, μεθαδόνη* (φάρμακα για τη θεραπεία της εξάρτησης από τα οπιοειδή)
- *Σαλμετερόλη* (φάρμακο για τη θεραπεία του άσθματος)
- *Αρτεμεθέρη/λουμεφαντρίνη* (ένας συνδυασμός φαρμάκων για τη θεραπεία της ελονοσίας)
- *Δασατινίμπη, ιρινοτεκάνη, νιλοτινίμπη, βινβλαστίνη, βινκριστίνη* (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου)
- *Σιλδεναφίλη, ταδαλαφίλη, βαρδεναφίλη* (για τη στυτική δυσλειτουργία ή για τη θεραπεία μιας καρδιακής και πνευμονικής διαταραχής που ονομάζεται πνευμονική αρτηριακή υπέρταση)
- *Γκλεκαπρεβίρη/πιμπρεντασβίρη* (για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C)
- *Φαιντανύλη, οξυκωδόνη, τραμαδόλη* (για τη θεραπεία του άλγους)
- *Φεσοτεροδίνη, σολιφενασίνη* (για τη θεραπεία ουρολογικών διαταραχών).

Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να κάνετε κάποιες επιπλέον εξετάσεις αίματος και η δόση άλλων φαρμάκων μπορεί να χρειαστεί να μεταβληθεί διότι κατά τον συνδυασμό μπορεί να επηρεαστεί η θεραπευτική δράση ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτών των φαρμάκων ή του Symtuza. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε:

- Δαβιγατράνη ετεξιλική, εδοξαμπάνη, βαρφαρίνη (για τη μείωση της πήξης του αίματος)
- Αλφαιντανύλη (ενέσιμη, ισχυρό και άμεσης δράσης αναλγητικό που χρησιμοποιείται για χειρουργικές πράξεις)
- Καρβεδιλόλη, μετοπρολόλη, τιμολόλη (για την καρδιοπάθεια)
- Διγοζίνη (για τη θεραπεία ορισμένων καρδιακών διαταραχών)
- Κλαριθρομυκίνη (αντιβιοτικό)
- Κλοτριμαζόλη, φλουκοναζόλη, ισαβουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, ποσακοναζόλη (για την αντιμετώπιση των μυκητιασικών λοιμώξεων). Η βορικοκοναζόλη θα πρέπει να λαμβάνεται μόνο κατόπιν ιατρικής αξιολόγησης.
- Ατορβαστατίνη, φλουβαστατίνη, πιταβαστατίνη, πραβαστατίνη, ροσουβαστατίνη (για τη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης). Μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος μυϊκής βλάβης. Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει ποιο σχήμα μείωσης της χοληστερόλης είναι το καλύτερο για τη δική σας κατάσταση.
- Ριφαμπουτίνη (έναντι των βακτηριακών λοιμώξεων)
- Ταδαλαφίλη, σιλденаφίλη, βαρδεναφίλη (για τη στυτική δυσλειτουργία ή την υψηλή αρτηριακή πίεση στην πνευμονική κυκλοφορία)
- Αμιτριπυλίνη, δεσιπραμίνη, μιπραμίνη, νοτριπυλίνη, παροξετίνη, σετραλίνη, τραζοδόνη (για τη θεραπεία της κατάθλιψης και του άγχους)
- Περφαιναζίνη, ρισπεριδόνη, θειοριδαζίνη (ψυχιατρικά φάρμακα)
- Κυκλοσπορίνη, εβερόλιμους, τακρόλιμους, σιρόλιμους (για καταστολή του ανοσοποιητικού σας συστήματος) καθώς μπορεί να αυξηθεί η θεραπευτική δράση ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτών των φαρμάκων.
- Κολχικίνη (κατά της ουρικής αρθρίτιδας). Εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα, βλ. παράγραφο «Μην συνδυάζετε το Symtuza με οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα».
- Βουσπιρόνη, κλοραζεπάτη, διαζεπάμη, εσταζολάμη, φλουραζεπάμη, ζολπιδέμη, μιδαζολάμη όταν χρησιμοποιείται ως ένεση (φάρμακα για τη θεραπεία της δυσκολίας στον ύπνο ή του άγχους)
- Μετφορμίνη (για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)

Αυτός δεν είναι ένας πλήρης κατάλογος φαρμάκων. Ενημερώστε τον επαγγελματία της υγείας σας σχετικά με **όλα** τα φάρμακα που λαμβάνετε.

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος, σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε. Έγκυες ή μητέρες που θηλάζουν δεν πρέπει να παίρνουν το Symtuza.

Συνιστάται οι γυναίκες με HIV να μην θηλάζουν τα βρέφη τους εξαιτίας της πιθανότητας να μολυνθεί το βρέφος από τον HIV μέσω του μητρικού γάλακτος και επειδή το φάρμακο ενδέχεται να επηρεάσει το βρέφος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Symtuza μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Μην χειρίζεστε μηχανήματα ή οδηγείτε εάν αισθανθείτε ζάλη μετά τη λήψη του Symtuza.

Το Symtuza περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Symtuza

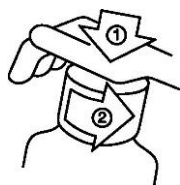
Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω, με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 kg είναι ένα δισκίο κάθε ημέρα με τροφή.

Πρέπει να παίρνετε το Symtuza κάθε ημέρα **με τροφή**. Πρέπει να καταναλώνετε ένα γεύμα ή σνακ εντός 30 λεπτών πριν από τη λήψη του Symtuza. Το είδος της τροφής δεν είναι σημαντικό.

- Το δισκίο δεν πρέπει να θρυμματίζεται αλλά να καταπίνεται ολόκληρο. Το δισκίο μπορεί να ληφθεί με ένα ρόφημα, όπως νερό, γάλα ή οποιοδήποτε θρεπτικό ρόφημα. Να παίρνετε το Symtuza περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Αφαίρεση του πώματος ασφαλείας για τα παιδιά



Η πλαστική φιάλη παρέχεται με πώμα ασφαλείας για τα παιδιά και πρέπει να ανοιχτεί ως εξής:

- Πιέστε το πλαστικό βιδωτό πώμα προς τα κάτω περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα.
- Αφαιρέστε το ξεβιδωμένο πώμα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Symtuza από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή απευθυνθείτε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου για συμβουλή. Να έχετε μαζί σας τη φιάλη των δισκίων ώστε να μπορείτε να δείξετε τι έχετε πάρει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Symtuza

Είναι σημαντικό να μην παραλείπετε τις δόσεις του Symtuza.

Εάν παραλείψετε μία δόση:

- **Εάν το παρατηρήσετε εντός 12 ωρών** από την ώρα που συνήθως παίρνετε το Symtuza, πρέπει να πάρετε αμέσως το δισκίο μαζί με τροφή. Στη συνέχεια, πάρτε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα.
- **Εάν το παρατηρήσετε μετά από 12 ώρες ή περισσότερο** από τη συνήθη ώρα λήψης του Symtuza, τότε μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε και πάρτε τις επόμενες δόσεις μαζί με τροφή τη συνήθη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν κάνετε εμετό εντός 1 ώρας από τη λήψη του φαρμάκου, θα πρέπει να ληφθεί άλλη μία δόση Symtuza μαζί με τροφή το συντομότερο δυνατό. Εάν κάνετε εμετό σε διάστημα μεγαλύτερο της 1 ώρας μετά τη λήψη του φαρμάκου, τότε δεν χρειάζεται να λάβετε άλλη δόση Symtuza έως την επόμενη τακτική προγραμματισμένη χρονική στιγμή.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι για το τι πρέπει να κάνετε αν παραλείψετε μία δόση ή αν κάνετε εμετό.

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Symtuza χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας

Τα φάρμακα κατά του HIV μπορεί να σας κάνουν να νιώθετε καλύτερα. Ακόμα και όταν αισθάνεστε καλύτερα, μην σταματήσετε να παίρνετε το Symtuza. Μιλήστε πρώτα με τον γιατρό σας.

Όταν το απόθεμα του Symtuza αρχίζει να μειώνεται, προμηθευτείτε επιπλέον φάρμακο από τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό είναι πολύ σημαντικό διότι η ποσότητα του ιού μπορεί να αρχίσει να αυξάνεται εάν το φάρμακο διακοπεί ακόμα και για μικρό χρονικό διάστημα. Τότε μπορεί να καταστεί δυσκολότερο να αντιμετωπιστεί η νόσος.

Εάν έχετε λοίμωξη από τον HIV μαζί με ηπατίτιδα Β, είναι πολύ σημαντικό να μην σταματήσετε να παίρνετε Symtuza χωρίς πρώτα να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστεί να κάνετε εξετάσεις αίματος για αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με Symtuza. Σε ορισμένους ασθενείς με προχωρημένη ηπατοπάθεια ή κίρρωση, η διακοπή της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση της ηπατίτιδας, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε νέα ή ασυνήθιστα συμπτώματα μετά τη διακοπή της θεραπείας, ιδίως συμπτώματα που πιστεύετε ότι σχετίζονται με τη λοίμωξη από ηπατίτιδα Β.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Έχουν αναφερθεί ηπατικά προβλήματα που περιστασιακά μπορεί να είναι σοβαρά. Ο γιατρός σας θα πρέπει να διεξάγει εξετάσεις αίματος προτού αρχίσετε το Symtuza. Εάν έχετε χρόνια λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας Β ή C, ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει τις εξετάσεις αίματός σας πιο συχνά διότι μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης ηπατικών προβλημάτων. Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με τα σημεία και τα συμπτώματα των ηπατικών προβλημάτων. Σε αυτά μπορεί να περιλαμβάνονται κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού τμήματος των οφθαλμών σας, σκουρόχρωμα ούρα (στο χρώμα του τσαγιού), ανοιχτόχρωμα κόπρανα (κενώσεις του εντέρου), ναυτία, έμετος, απώλεια της όρεξης, ή πόνος, άλγος, ή πόνος και ενόχληση δεξιά κάτω από τα πλευρά σας.

Δερματικό εξάνθημα μπορεί να εμφανιστεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς που λαμβάνουν Symtuza. Παρόλο που τα περισσότερα εξανθήματα είναι ήπια και εξαφανίζονται μετά από λίγο με τη συνέχιση της θεραπείας, ένα εξάνθημα μπορεί περιστασιακά να καταστεί σοβαρό ή δυνητικά απειλητικό για τη ζωή. Είναι σημαντικό να συζητήσετε με τον γιατρό σας εάν αναπτύξετε εξάνθημα. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει για το πώς να αντιμετωπίσετε τα συμπτώματά σας ή εάν πρέπει να διακοπεί το Symtuza.

Άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί σε έως 1 ασθενή στους 10, ήταν διαβήτης, αυξημένα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα και συμπτώματα λοίμωξης. Φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα) έχει αναφερθεί σε έως 1 ασθενή στους 100.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- πονοκέφαλος
- διάρροια
- εξάνθημα

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)
- αλλεργικές αντιδράσεις, όπως κνιδωτικό εξάνθημα (κνίδωση), κνησμός, μειωμένη όρεξη (ανορεξία)
- ανώμαλα όνειρα
- έμετος, άλγος ή διόγκωση της κοιλίας, δυσπεψία, μετεωρισμός (αέρια)
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα στις εξετάσεις αίματος, όπως σε ορισμένες εξετάσεις για τους νεφρούς σας. Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει αυτές τις εξετάσεις.
- ζάλη
- πόνος στις αρθρώσεις
- πόνος στους μύες, μυϊκές κράμπες ή μυϊκή αδυναμία
- αδυναμία
- κούραση (κόπωση)
- τάση προς έμετο (ναυτία)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- σοβαρό οίδημα του δέρματος και άλλων ιστών (πιο συχνά των χειλέων ή των οφθαλμών)
- συμπτώματα λοίμωξης ή αυτοάνοσων διαταραχών (φλεγμονώδες σύνδρομο ανοσολογικής ανασύστασης)
- διόγκωση των μαστών
- οστεονέκρωση (οστική βλάβη που προκαλείται από απώλεια παροχής αίματος στο οστό)
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα στις εξετάσεις αίματος, όπως σε ορισμένες εξετάσεις για το πάγκρεάς σας. Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει αυτές τις εξετάσεις.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- μία αντίδραση που ονομάζεται DRESS [σοβαρό εξάνθημα, που μπορεί να συνοδεύεται από πυρετό, κόπωση, οίδημα στο πρόσωπο ή τους λεμφαδένες, αύξηση του αριθμού των ηωσινοφίλων (είδος λευκών αιμοσφαιρίων), επιδράσεις στο ήπαρ, τους νεφρούς ή τους πνεύμονες]
- σοβαρό εξάνθημα με φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος, ιδίως γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson).

Ανεπιθύμητες ενέργειες με μη γνωστή συχνότητα: ένα εξάνθημα μπορεί να γίνει σοβαρό ή δυνητικά απειλητικό για τη ζωή:

- εξάνθημα με φλύκταινες ή απολέπιση του δέρματος στο μεγαλύτερο μέρος του σώματος
- ερυθρό εξάνθημα με μικρά πυώδη εξογκώματα που μπορεί να εξαπλωθεί σε όλο το σώμα, μερικές φορές με πυρετό

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι τυπικές των φαρμάκων κατά του HIV που είναι παρόμοια με το Symtuza. Αυτές είναι:

- αυξημένο επίπεδο σακχάρου στο αίμα και επιδείνωση του διαβήτη
- μυαλγία, μυϊκή ευαισθησία ή μυϊκή αδυναμία. Σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτές οι μυϊκές διαταραχές ήταν σοβαρές
- φλεγμονώδες σύνδρομο ανοσολογικής ανασύστασης. Σε ορισμένους ασθενείς με προχωρημένη λοίμωξη από τον HIV (AIDS) και ιστορικό ευκαιριακών λοιμώξεων (ασυνήθιστες λοιμώξεις λόγω αποδυναμωμένου ανοσοποιητικού συστήματος), ενδέχεται να εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα φλεγμονής από προηγούμενες λοιμώξεις λίγο μετά την έναρξη της θεραπείας κατά του HIV, συμπεριλαμβανομένου του Symtuza. Εκτός από τις ευκαιριακές λοιμώξεις, μπορεί επίσης να εμφανιστούν αυτοάνοσες διαταραχές (μία κατάσταση που εμφανίζεται όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται σε υγιή ιστό του σώματος) μετά την έναρξη λήψης φαρμάκων για την αντιμετώπιση της λοίμωξης από τον HIV. Αυτοάνοσες διαταραχές μπορεί να εμφανιστούν αρκετούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας.

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας κατά του HIV μπορεί να παρουσιαστεί αύξηση του σωματικού βάρους καθώς και αύξηση των επιπέδων των λιπιδίων και της γλυκόζης στο αίμα. Αυτό συνδέεται εν μέρει με την αποκατάσταση της υγείας και του τρόπου ζωής, ενώ στην περίπτωση των λιπιδίων του αίματος συνδέεται μερικές φορές με τα φάρμακα για την αντιμετώπιση του HIV. Ο γιατρός σας θα διενεργήσει ελέγχους για αυτές τις μεταβολές.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Symtuza

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά από 6 εβδομάδες από το πρώτο άνοιγμα της φιάλης. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. **Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη.** Τα δισκία μπορούν να φυλαχθούν εκτός του αρχικού περιέκτη για έως και 7 ημέρες και θα πρέπει να απορριφθούν μετά από αυτό το χρονικό διάστημα εάν δεν ληφθούν. Τα δισκία που έχουν φυλαχθεί εκτός του αρχικού περιέκτη δεν θα πρέπει να τοποθετούνται πίσω στον περιέκτη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Symtuza

Οι δραστικές ουσίες είναι η δαρουναβίρη, η κομπισιστάτη, η εμπρισιταβίνη και η τενοφοβίρη αλαφεναμίδη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο) περιέχει 800 mg δαρουναβίρης (ως αιθανολικό εστέρα), 150 mg κομπισιστάτης, 200 mg εμπρισιταβίνης και 10 mg τενοφοβίρης αλαφεναμίδης (ως φουμαρικό).

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου:

Ο πυρήνας του δισκίου περιέχει διασταυρούμενη νατριούχο καρμελλόζη, στεατικό μαγνήσιο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη και κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου (παρακαλούμε ανατρέξτε στην παράγραφο 2 «Το Symtuza περιέχει νάτριο»).

Επικάλυψη με υμένιο:

Η επικάλυψη με λεπτό υμένιο περιέχει πολυαιθυλενογλυκόλη (macrogol), πολυβινυλαλκοόλη (μερικώς υδρολυμένη), τάλκη, διοξείδιο του τιτανίου (E171) και κίτρινο οξειδίου τρισθενούς σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Symtuza και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κίτρινο έως κιτρινωπό-καφέ επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο σε μορφή καψακίου, που αναγράφει την ένδειξη «8121» στη μία πλευρά και την ένδειξη «JG» στην άλλη πλευρά.

Το Symtuza παρέχεται σε φιάλες των 30 δισκίων (με αφυγραντικό γέλης πυριτίου το οποίο θα πρέπει να διατηρείται μέσα στη φιάλη για να προστατεύονται τα δισκία σας). Το αφυγραντικό γέλης πυριτίου περιέχεται σε ξεχωριστό φακελίσκο ή κόνιστρο και δεν πρέπει να καταπίνεται.

Τα δισκία Symtuza διατίθενται σε συσκευασίες που περιέχουν μία φιάλη ή τρεις φιάλες ανά κουτί. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 80 90 000

Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάιο 2022

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.