

Prospecto: información para el usuario

Symtuza 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película darunavir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Symtuza y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Symtuza
3. Cómo tomar Symtuza
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Symtuza
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Symtuza y para qué se utiliza

Symtuza es un medicamento antirretroviral que se utiliza para tratar la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1). Se utiliza en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores, con un peso mínimo de 40 kilogramos. Symtuza contiene cuatro principios activos:

- darunavir, un medicamento contra el VIH conocido como un inhibidor de la proteasa
- cobicistat, un potenciador (refuerzo) de darunavir
- emtricitabina, un medicamento contra el VIH conocido como un inhibidor nucleosídico de la transcriptasa inversa
- tenofovir alafenamida, un medicamento contra el VIH conocido como un inhibidor nucleotídico de la transcriptasa inversa

Symtuza reduce el VIH-1 de su cuerpo y esto mejorará su sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) y reducirá el riesgo de sufrir enfermedades relacionadas con la infección por el VIH, aunque Symtuza no es una cura de la infección por el VIH.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Symtuza

No tome Symtuza

- si es **alérgico** (hipersensible) a darunavir, cobicistat, emtricitabina, tenofovir alafenamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene **problemas hepáticos graves**. Pregunte a su médico si tiene dudas sobre la gravedad de su enfermedad hepática. Es posible que tengan que hacerle algunas pruebas adicionales.

Informe a su médico acerca de **todos** los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos tomados por vía oral, inhalados, inyectados o aplicados sobre la piel.

No combine Symtuza con ninguno de los medicamentos siguientes

Si está tomando alguno de ellos, consulte a su médico sobre la posibilidad de cambiar a otro medicamento.

| Medicamento | Indicación del medicamento |
|---|---|
| <i>Alfuzosina</i> | para tratar la hiperplasia de próstata |
| <i>Amiodarona, dronedarona, ivabradina, quinidina o ranolazina</i> | para tratar determinados trastornos cardíacos (p. ej., alteraciones del ritmo cardíaco) |
| <i>Carbamazepina, fenobarbital y fenitoína</i> | para prevenir las convulsiones |
| <i>Colchicina</i> (si tiene problemas de riñón o de hígado) | para tratar la gota |
| <i>El producto combinado lopinavir/ritonavir</i> | medicamento contra el VIH |
| <i>Rifampicina</i> | para tratar algunas infecciones como la tuberculosis |
| <i>Pimozida, lurasidona, quetiapina o sertindol</i> | para tratar trastornos psiquiátricos |
| <i>Alcaloides ergotamínicos como ergotamina, dihidroergotamina, ergometrina y metilergonovina</i> | para tratar las migrañas |
| <i>Hipérico o hierba de San Juan (Hypericum perforatum)</i> | medicamento a base de plantas utilizado para la depresión |
| <i>Elbasvir/grazoprevir</i> | para tratar la infección de la hepatitis C |
| <i>Lovastatina, simvastatina y lomitapida</i> | para reducir los niveles de colesterol |
| <i>Triazolam o midazolam</i> (tomado por la boca) | para ayudarlo a dormir y/o para aliviar la ansiedad |
| <i>Sildenafil</i> | para tratar un trastorno del corazón y los pulmones llamado hipertensión arterial pulmonar. Sildenafil tiene otras indicaciones. Ver la sección «Otros medicamentos y Symtuza». |
| <i>Avanafil</i> | para tratar la disfunción eréctil |
| <i>Ticagrelor</i> | para ayudar a parar la agregación de las plaquetas en el tratamiento de los pacientes que han tenido un ataque al corazón |
| <i>Naloxegol</i> | para tratar el estreñimiento inducido por opioides |
| <i>Dapoxetina</i> | para tratar la eyaculación precoz |
| <i>Domperidona</i> | para tratar las náuseas y vómitos |

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Symtuza.

Las personas que toman Symtuza pueden contraer infecciones y otras enfermedades que se asocian a la infección por el VIH. Debe mantener un contacto regular con su médico.

Las personas que toman Symtuza pueden desarrollar una erupción en la piel. En raras ocasiones una erupción puede llegar a ser grave o potencialmente mortal. Por favor, consulte con su médico si presenta una erupción.

Existe la posibilidad de que pueda experimentar problemas renales si toma Symtuza durante un periodo de tiempo prolongado.

Hable con su médico antes de tomar Symtuza. Informe a su médico de inmediato si se encuentra en alguna de estas situaciones.

- Si ha tenido **problemas de hígado**, incluida la infección de la hepatitis B o C. Su médico evaluará la gravedad de su enfermedad hepática antes de decidir si puede tomar Symtuza.
- Si tiene **hepatitis B**, sus problemas de hígado podrían empeorar cuando deje de tomar Symtuza. Es importante que no deje de tomar Symtuza sin hablar antes con su médico.
- Si ha tenido **una enfermedad renal o si los análisis han mostrado problemas en sus riñones, antes o durante el tratamiento**. Antes de iniciar el tratamiento y durante el tratamiento con Symtuza, el médico puede solicitar análisis de sangre para controlar el funcionamiento de sus riñones. Su médico considerará si Symtuza es adecuado para usted.
- Si tiene **diabetes**. Symtuza puede aumentar los niveles de azúcar en sangre.

- Si observa algún **síntoma de infección** (p. ej., inflamación de los ganglios linfáticos y fiebre). Algunos pacientes con infección por el VIH avanzada y que tuvieron infecciones poco habituales debidas a un sistema inmunitario debilitado (infección oportunista) pueden presentar signos y síntomas de inflamación debidos a infecciones previas poco después de iniciar el tratamiento contra el VIH. Se cree que estos síntomas se deben a la mejoría de la respuesta inmunitaria del organismo, lo que le permite combatir las infecciones que pudiera haber aunque no hayan manifestado síntomas evidentes.
- Si observa síntomas como debilidad muscular, debilidad que comienza en las manos y los pies y avanza hacia el tronco, palpitaciones, temblor o hiperactividad, dígaselo a su médico inmediatamente. Además de las infecciones oportunistas, puede también presentar **trastornos autoinmunitarios** (cuando el sistema inmunitario ataca los tejidos corporales sanos) debido a la mejoría de la respuesta inmunitaria del organismo después de empezar a tomar medicamentos para el tratamiento de la infección por el VIH. Los trastornos autoinmunitarios pueden aparecer muchos meses después del comienzo del tratamiento.
- Si padece **hemofilia**. Symtuza puede aumentar el riesgo de hemorragia.
- Si es **alérgico a las sulfamidas** (utilizadas, p. ej., para tratar determinadas infecciones).
- Si observa algún **problema en músculo y hueso**. Algunos pacientes que estén recibiendo medicamentos contra el VIH pueden presentar una enfermedad ósea llamada osteonecrosis (daño en el tejido óseo causado por la pérdida de suministro de sangre a los huesos). Esto es más probable con el tratamiento del VIH a largo plazo, cuando hay daños más graves en el sistema inmunitario, existe sobrepeso o con el consumo de alcohol o medicamentos denominados corticosteroides. Los signos de osteonecrosis son rigidez de articulaciones, molestias y dolor (especialmente de la cadera, rodilla y hombro) y dificultad de movimiento. Si presenta alguno de estos síntomas, hable con su médico.

Pacientes de edad avanzada

Symtuza se ha utilizado solo en un número reducido de pacientes de 65 años o más. Si pertenece a ese grupo de edad, hable con su médico para saber si puede usar Symtuza.

Niños y adolescentes:

Symtuza no se debe utilizar en niños menores de 12 años, o que pesen menos de 40 kg, ya que no se ha estudiado en niños menores de 12 años.

Otros medicamentos y Symtuza

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos **no se deben combinar** con Symtuza. Estos medicamentos se indican anteriormente en la sección titulada «**No combine Symtuza con ninguno de los medicamentos siguientes**».

Symtuza no se debe utilizar con otros medicamentos antivirales que contengan un potenciador ni con otros antivirales que precisen potenciación. En algunos casos podría ser necesario modificar la dosis de los otros medicamentos. Por consiguiente, informe siempre a su médico si toma algún otro medicamento contra el VIH y siga estrictamente las instrucciones de su médico sobre los medicamentos que se pueden combinar.

Además, no debe tomar Symtuza con medicamentos que contengan tenofovir disoproxil (como por ejemplo, fumarato, fosfato o succinato), lamivudina o adefovir dipivoxil ni con medicamentos que precisen potenciación con ritonavir o cobicistat.

Los efectos de Symtuza se pueden reducir si toma alguno de los productos siguientes. Informe a su médico si está tomando:

- *Bosentan* (para tratar la presión de la sangre elevada en la circulación pulmonar)
- *Dexametasona* (inyección) (corticosteroide)
- *Rifapentina, rifabutina* (para tratar infecciones bacterianas)
- *Oxcarbazepina* (para prevenir las convulsiones).

Symtuza también puede influir sobre los efectos de otros medicamentos y su médico podría querer hacer algunos análisis de sangre adicionales. Informe a su médico si está tomando:

- *Amlodipino, diltiazem, disopiramida, felodipino, flecainida, mexiletina, nicardipino, nifedipino, propafenona, lidocaína, verapamilo* (para las enfermedades del corazón), ya que el efecto terapéutico o los efectos secundarios de estos medicamentos se pueden incrementar.
- *Bosentan* (para tratar la presión arterial elevada en la circulación pulmonar)
- *Apixabán, dabigatrán etexilato, edoxabán, rivaroxabán, warfarina, clopidogrel* (para reducir la coagulación de la sangre), ya que se puede modificar el efecto terapéutico o los efectos adversos.
- *Clonazepam* (para prevenir las convulsiones).
- Anticonceptivos hormonales basados en *estrógenos* y tratamiento hormonal sustitutivo. Symtuza puede reducir su eficacia. Cuando se utilicen como anticonceptivos, se recomienda el uso de métodos alternativos de anticoncepción no hormonal.
- *Etinilestradiol/drospirenona*. Symtuza puede aumentar el riesgo de elevar los niveles de potasio por efecto de la drospirenona.
- *Corticosteroides, incluyendo betametasona, budesonida, fluticasona, mometasona, prednisona, triamcinolona*. Estos medicamentos se usan para tratar alergias, asma, enfermedades inflamatorias del intestino, afecciones inflamatorias de la piel, los ojos, articulaciones y músculos, y otras afecciones inflamatorias. Estos medicamentos se suelen tomar por vía oral, inhalados, inyectados o aplicados sobre la piel. Si no se pueden usar alternativas, únicamente se debe utilizar después de realizar una evaluación médica y bajo la estrecha vigilancia del médico, por si presentara efectos adversos de los corticosteroides.
- *Buprenorfina/naloxona, metadona* (medicamentos para el tratamiento de la dependencia de opiáceos)
- *Salmeterol* (medicamento para tratar el asma)
- *Artemeter/lumefantrina* (una combinación de medicamentos para el tratamiento de la malaria)
- *Dasatinib, irinotecán, nilotinib, vinblastina, vincristina* (medicamentos para el tratamiento del cáncer)
- *Sildenafil, tadalafilo, vardenafilo* (para tratar la disfunción eréctil o un trastorno del corazón y pulmones llamado hipertensión arterial pulmonar)
- *Glecaprevir/pibrentasvir* (para tratar la infección por el virus de la hepatitis C).
- *Fentanilo, oxicodona, tramadol* (para tratar el dolor).
- *Fesoterodina, solifenacina* (para tratar los trastornos urológicos).

Su médico podría querer hacer algunos análisis de sangre adicionales y puede que sea necesario modificar la dosis de otros medicamentos dado que sus propios efectos terapéuticos o adversos o los de Symtuza se pueden ver afectados al administrarse de forma conjunta. Informe a su médico si está tomando:

- *Dabigatrán etexilato, edoxabán, warfarina* (para reducir la coagulación de la sangre)
- *Alfentanilo* (analgésico inyectable, potente y de acción corta, que se emplea en las intervenciones quirúrgicas)
- *Carvedilol, metoprolol, timolol* (para las enfermedades del corazón)
- *Digoxina* (para tratar ciertos trastornos del corazón)
- *Claritromicina* (antibiótico)
- *Clotrimazol, fluconazol, isavuconazol, itraconazol, posaconazol* (para tratar las infecciones por hongos). *Voriconazol* se debe tomar únicamente después de la evaluación médica del paciente.
- *Atorvastatina, fluvastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina* (para reducir los niveles de colesterol). Puede haber un mayor riesgo de lesiones musculares. Su médico evaluará qué pauta posológica para reducir el colesterol es mejor para su situación en particular.
- *Rifabutina* (para combatir las infecciones bacterianas)
- *Tadalafilo, sildenafil, vardenafilo* (para la disfunción eréctil o la presión arterial elevada en la circulación pulmonar)
- *Amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodona* (para tratar la depresión y la ansiedad)
- *Perfenazina, risperidona, tioridazina* (medicamentos psiquiátricos)

- *Ciclosporina, everólimus, tacrólimus, sirolimus* (para atenuar el sistema inmunitario), ya que puede aumentar el efecto terapéutico o los efectos adversos de estos medicamentos.
- *Colchicina* (antigotoso). Si tiene problemas en el riñón o en el hígado, vea la sección «**No combine Symtuza con ninguno de los medicamentos siguientes**».
- *Buspirona, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem, midazolam* cuando se utiliza en inyección (medicamentos utilizados para tratar los problemas para dormir o la ansiedad)
- *Metformina* (para tratar la diabetes de tipo 2)

Esta lista de medicamentos **no** es exhaustiva. Informe a su profesional sanitario de **todos** los medicamentos que esté tomando.

Embarazo y lactancia

Informe a su médico inmediatamente si está embarazada o está planeando quedarse embarazada. Las mujeres embarazadas no deben tomar Symtuza.

Teniendo en cuenta los posibles efectos adversos para el lactante, las mujeres no deben dar el pecho a sus hijos si están recibiendo Symtuza.

No se recomienda que las mujeres que conviven con el VIH den el pecho porque la infección por VIH puede transmitirse al bebé a través de la leche materna. Si está dando el pecho o piensa en dar el pecho, debe consultar con su médico lo antes posible.

Conducción y uso de máquinas

Symtuza puede causar mareos. No maneje maquinaria ni conduzca si sufre mareos después de tomar Symtuza.

Symtuza contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Symtuza

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores, que pesen al menos 40 kg, es de un comprimido una vez al día con alimentos.

Debe tomar Symtuza a diario y siempre **con alimentos**. Debe tomar una comida o un tentempié en los 30 minutos previos a la toma de Symtuza. El tipo de alimento no es importante.

- El comprimido no se debe triturar; en su lugar se debe tragar entero. El comprimido se puede tomar con una bebida, que puede ser agua, leche o una bebida nutricional. Tome Symtuza en torno a la misma hora todos los días.

Cómo quitar el tapón a prueba de niños



El frasco de plástico lleva un tapón a prueba de niños que se abre de la forma siguiente:

- Presione hacia abajo el tapón de rosca de plástico, girándolo al mismo tiempo en sentido contrario al de las agujas del reloj.
- Retire el tapón de rosca.

Si toma más Symtuza del que debe

Póngase en contacto de inmediato con su médico o con el servicio de urgencias más cercano y solicite ayuda. Lleve el frasco consigo para que pueda mostrar lo que ha tomado.

Si olvidó tomar Symtuza

Es importante que no omita una dosis de Symtuza.

Si se salta una dosis:

- **Si se da cuenta en menos de 12 horas** después de la hora a la que toma normalmente Symtuza, tome el comprimido inmediatamente con algún alimento. Después tome la dosis siguiente a la hora habitual.
- **Si se da cuenta a las 12 horas o más** después de la hora a la que toma normalmente Symtuza, no tome la dosis olvidada y tome después las dosis siguientes a la hora habitual, con algún alimento. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si vomita en la hora siguiente a la toma del medicamento, deberá tomar otra dosis de Symtuza con alimentos lo antes posible. Si vomita más de 1 hora después de tomar el medicamento, no tendrá que tomar otra dosis de Symtuza hasta la siguiente hora programada.

Contacte con su médico si tiene dudas sobre qué hacer si olvida tomar una dosis o vomita.

No deje de tomar Symtuza sin hablar antes con su médico

Los medicamentos contra el VIH pueden hacerle sentir mejor. Aunque se sienta mejor, no deje de tomar Symtuza. Consulte primero a su médico.

Cuando le quede poca cantidad de Symtuza, pida más a su médico o farmacéutico. Esto es muy importante porque la cantidad de virus puede empezar a aumentar si deja de tomar el medicamento, incluso por un corto periodo de tiempo. La enfermedad sería entonces más difícil de tratar.

Si tiene tanto infección por el VIH como hepatitis B, es muy importante que no deje de tomar Symtuza sin hablar antes con su médico. Puede ser necesario hacerle análisis de sangre durante varios meses después de suspender el tratamiento con Symtuza. En algunos pacientes con enfermedad hepática avanzada o con cirrosis, se puede producir un empeoramiento de la hepatitis tras suspender el tratamiento, lo que puede resultar potencialmente mortal.

Informe cuanto antes a su médico si presenta algún síntoma nuevo o extraño después de suspender el tratamiento, en especial, síntomas relacionados con la infección por la hepatitis B.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico si presenta alguno de los efectos adversos siguientes.

Se han descrito problemas hepáticos que en ocasiones pueden ser graves. Su médico debe hacerle análisis de sangre antes de empezar el tratamiento con Symtuza. Si tiene infección crónica por el virus de la hepatitis B o C, su médico deberá repetirle los análisis de sangre con más frecuencia, ya que puede tener una mayor probabilidad de padecer problemas hepáticos. Hable con su médico sobre los signos y síntomas de los problemas en el hígado. Pueden consistir en coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos, orina de color oscuro (como el té), heces (deposiciones) claras, náuseas, vómitos, pérdida del apetito, o dolor, molestias o dolor y sensibilidad en el costado derecho debajo de las costillas.

Puede aparecer una erupción cutánea en más de 1 de cada 10 pacientes tratados con Symtuza. Aunque la mayoría de las erupciones son leves y desaparecen en un tiempo aunque el tratamiento continúe, en ocasiones pueden ser graves o potencialmente mortales. Es importante que hable con su médico si presenta una erupción. Su médico le indicará cómo controlar sus síntomas y si debe dejar de tomar Symtuza.

Otros efectos adversos graves, observados hasta en 1 de cada 10 pacientes, fueron diabetes, aumento del nivel de grasa en la sangre y síntomas de infección. Se ha comunicado inflamación del páncreas (pancreatitis) hasta en 1 de cada 100 pacientes.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- diarrea
- erupción cutánea

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- recuento bajo de glóbulos rojos (anemia)
- reacciones alérgicas, como urticaria, picor
- disminución del apetito (anorexia)
- sueños anormales
- vómitos, dolor o hinchazón de estómago, indigestión, flatulencia (gases)
- resultados de los análisis de sangre alterados, como algunas pruebas de riñón. Su médico se lo explicará.
- mareo
- dolor articular
- dolor muscular, calambres o debilidad muscular
- debilidad
- cansancio (fatiga)
- sensación de malestar (náuseas)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- inflamación intensa de la piel y otros tejidos (más frecuente en labios u ojos)
- síntomas de infección o de trastornos autoinmunes (síndrome inflamatorio de reconstitución inmune)
- aumento de tamaño de las mamas
- osteonecrosis (daño del tejido óseo causado por la pérdida de riego sanguíneo en los huesos)
- resultados de los análisis de sangre alterados, como algunas pruebas de páncreas. Su médico se los explicará.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

- una reacción llamada DRESS [erupción grave, que puede ir acompañada de fiebre, cansancio, hinchazón de la cara o los ganglios linfáticos, aumento de los eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos), efectos en el hígado, riñón o pulmón]
- erupción grave con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, la nariz, los ojos y los genitales (síndrome de Stevens-Johnson)
- cristales de darunavir en el riñón que provocan enfermedad renal

Efectos adversos de frecuencia no conocida: una erupción puede llegar a ser grave o potencialmente mortal:

- erupción con ampollas y descamación de la piel en gran parte del cuerpo
- erupción roja cubierta de pequeños bultos llenos de pus que puede extenderse por todo el cuerpo, a veces con fiebre

Algunos efectos adversos son típicos de los medicamentos contra el VIH similares a Symtuza. Estos son:

- elevación del azúcar en sangre y empeoramiento de la diabetes
- dolor, sensibilidad o debilidad muscular. En raras ocasiones, estos trastornos musculares han sido graves
- síndrome inflamatorio de reconstitución inmune. En algunos pacientes con infección por el VIH avanzada (SIDA) y antecedentes de infecciones oportunistas (infecciones poco frecuentes debido a una debilidad del sistema inmunitario), pueden aparecer signos y síntomas de inflamación debidos a infecciones previas poco después del comienzo del tratamiento contra el VIH, incluido Symtuza. Además de las infecciones oportunistas, podría presentar un trastorno autoinmunitario (enfermedad que se produce cuando el sistema inmunitario ataca los tejidos del cuerpo sanos) después de empezar a tomar medicamentos para el tratamiento de la infección por el VIH. Los trastornos autoinmunitarios pueden aparecer muchos meses después del comienzo del tratamiento.

Si presenta alguno de estos síntomas, informe a su médico.

Durante el tratamiento del VIH puede producirse un aumento de peso y del nivel de lípidos y glucosa en la sangre. Esto está relacionado en parte con la recuperación de la salud y de los hábitos de vida, y en el caso de los lípidos sanguíneos, en algunas ocasiones con los propios medicamentos para el VIH. Su médico le hará pruebas para detectar estos cambios.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Symtuza

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento después de 6 semanas tras la primera apertura del frasco.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad. **Mantener el frasco perfectamente cerrado.** Los comprimidos pueden conservarse fuera del envase original hasta 7 días y deben desecharse después de ese tiempo si no se toman. Los comprimidos conservados fuera del envase original no deben volver a colocarse en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Symtuza

Los principios activos son darunavir, cobicistat, emtricitabina y tenofovir alafenamida. Cada comprimido recubierto con película (comprimido) contiene 800 mg de darunavir (como etanolato), 150 mg de cobicistat, 200 mg de emtricitabina y 10 mg de tenofovir alafenamida (como fumarato).

Los demás componentes son:*Núcleo del comprimido:*

El núcleo del comprimido contiene croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, celulosa microcristalina y dióxido de silicio coloidal (ver sección 2 “Symtuza contiene sodio”).

Recubrimiento del comprimido:

La cubierta pelicular contiene polietilenglicol (macrogol), alcohol polivinílico (parcialmente hidrolizado), talco, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto, con película, con forma de cápsula, entre amarillo y amarillo pardo, con la inscripción «8121» en una cara y «JG» en la otra.

Symtuza se presenta en frascos de 30 comprimidos (con gel de sílice como desecante que debe mantenerse en el frasco para ayudar a proteger los comprimidos). El desecante de gel de sílice se incluye en una bolsita o depósito aparte y no debe ingerirse.

Los comprimidos de Symtuza están disponibles en envases conteniendo un frasco o tres frascos por caja.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor 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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2024.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.