

Indlægsseddel: Information til brugeren

Symtuza 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg filmovertrukne tabletter darunavir/cobicistat/emtricitabin/tenofovirafenamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Symtuza
3. Sådan skal du tage Symtuza
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Symtuza er et lægemiddel, der anvendes til behandling af hiv-1-infektion (humant immundefekt virus 1). Det anvendes hos voksne og unge i alderen 12 år og ældre med en legemsvægt på mindst 40 kg. Symtuza indeholder fire aktive stoffer:

- darunavir, et hiv-lægemiddel, der kaldes en proteasehæmmer
- cobicistat, der booster (forstærker) virkningen af darunavir
- emtricitabin, et hiv-lægemiddel, der kaldes en nukleosid revers-transkriptasehæmmer
- tenofovirafenamid, et hiv-lægemiddel, der kaldes en nukleotid revers-transkriptasehæmmer

Symtuza reducerer hiv-1 i kroppen, og dette forbedrer dit immunforsvar (kroppens naturlige forsvarssystem) og nedsætter risikoen for at udvikle sygdomme, der er forbundet med hiv-infektion. Symtuza kan imidlertid ikke kurere hiv-infektion.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Symtuza

Tag ikke Symtuza

- hvis du er **allergisk** over for darunavir, cobicistat, emtricitabin, tenofovirafenamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Symtuza (angivet i punkt 6).
- hvis du har **alvorlige leverproblemer**. Du skal spørge din læge, hvis du ikke er sikker på, hvor alvorlig din leversygdom er. Det kan være nødvendigt at foretage yderligere test.

Fortæl lægen om **alle** lægemidler, du tager, herunder medicin, som du tager gennem munden, inhalerer, indsprøjter eller påfører på huden.

Du må ikke tage Symtuza sammen med følgende lægemidler

Hvis du tager et af disse lægemidler, skal du tale med din læge om at skifte til anden medicin.

Lægemiddel	Formålet med lægemidlet
<i>Alfuzosin</i>	til behandling af forstørret blærehalskirtel (prostata)
<i>Amiodaron, dronedaron, ivabradin, kinidin, eller ranolazin</i>	til behandling af visse hjertelidelser (f.eks. unormal hjerterytme)
<i>Carbamazepin, phenobarbital og phenytoin</i>	til forebyggelse af krampeanfald
<i>Colchicin</i> (hvis du har nyre-/leverproblemer)	til behandling af gigt
<i>Kombinationsproduktet lopinavir/ritonavir</i>	hiv-lægemiddel
<i>Rifampicin</i>	til behandling af visse infektioner såsom tuberkulose
<i>Pimozid, lurasidon, quetiapin eller sertindol</i>	til behandling af psykiske lidelser
<i>Sekalealkaloider</i> som f.eks. <i>ergotamin, dihydroergotamin, ergometrin og methylergometrin</i>	til behandling af migrænehovedpine
<i>Perikon (Hypericum perforatum)</i>	et naturlægemiddel mod depression
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	til behandling af hepatitis C-infektion
<i>Lovastatin, simvastatin og lomitapid</i>	til nedsættelse af kolesterol i blodet
<i>Triazolam eller midazolam</i> (taget gennem munden)	som sovemiddel og/eller til at afhjælpe angst
<i>Sildenafil</i>	til behandling af hjerte- og lungesygdommen, der kaldes pulmonal arteriel hypertension. Sildenafil anvendes også til andre formål. Se afsnittet 'Brug af anden medicin sammen med Symtuza'.
<i>Avanafil</i>	til behandling af erektil dysfunktion
<i>Ticagrelor</i>	som hjælp til at standse sammenklumpning af blodplader hos patienter, der tidligere har haft et hjerteanfald
<i>Naloxegol</i>	til behandling af forstoppelse forårsaget af opioidbehandling
<i>Dapoxetin</i>	til behandling af for tidlig sædafgang
<i>Domperidon</i>	til behandling af kvalme og opkastning

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Symtuza.

Personer, der tager Symtuza, kan stadig udvikle infektioner eller andre sygdomme forbundet med hiv-infektion. Du skal være i løbende kontakt med din læge.

Personer, der tager Symtuza, kan udvikle hududslæt. Sjældent kan et udslæt blive alvorligt eller muligvis livstruende. Kontakt altid lægen, når du får udslæt.

Der er en mulighed for, at du kan opleve nyreproblemer, når du tager Symtuza over længere tid.

Kontakt lægen, før du tager Symtuza. Fortæl det straks til lægen, hvis noget af følgende gælder for dig.

- Hvis du har haft **problemer med leveren**, herunder hepatitis B- eller C-infektion. Din læge vil muligvis undersøge, hvor alvorlig din leversygdom er, før han eller hun beslutter, om du kan tage Symtuza.
- Hvis du har en **hepatitis B**-infektion, kan leverproblemerne blive værre, når du holder op med at tage Symtuza. Det er vigtigt ikke at holde op med at tage Symtuza uden først at tale med lægen.
- Hvis du har haft en **nyresygdom**, eller hvis prøver har vist, at du har **problemer med nyrerne**, før eller under behandling. Det kan være, at din læge vil tage blodprøver for at holde øje med, hvordan dine nyrer virker. Det kan både være før og under behandlingen med Symtuza. Din læge vil overveje, om Symtuza er det rigtige lægemiddel til dig.

- Hvis du har **sukkersyge** (diabetes). Symtuza kan forhøje blodsukkerniveauet.
- Hvis du bemærker nogen **symptomer på infektion** (f.eks. hævede lymfeknuder og feber). Hos nogle patienter med fremskreden hiv-infektion, som havde usædvanlige infektioner på grund af et svækket immunforsvar (opportunistiske infektioner), kan tegn og symptomer på betændelse fra tidligere infektioner vise sig kort efter, at du har påbegyndt hiv-behandling. Det menes, at disse symptomer skyldes en forbedring af kroppens immunforsvar, der gør det muligt for kroppen at bekæmpe infektioner, som kan have været til stede uden nogen tydelige symptomer.
- Hvis du bemærker symptomer såsom muskelsvaghed, svaghed begyndende i hænder og fødder, og som bevæger sig op igennem kroppen, hjertebanken, rysten eller hyperaktivitet, skal du straks fortælle det til din læge. Ud over de opportunistiske infektioner kan **autoimmune lidelser** (når immunsystemet angriber sundt kropsvæv) også opstå, efter du er begyndt at tage medicin til behandling af din hiv-infektion på grund af en forbedring af kroppens immunforsvar. Autoimmune lidelser kan opstå, mange måneder efter du er påbegyndt behandling.
- Hvis du har **en blødersygdom** (hæmofili). Symtuza kan øge risikoen for blødning.
- Hvis du er **allergisk over for sulfonamider** (som f.eks. anvendes til behandling af visse infektioner).
- Hvis du har **problemer med muskler eller knogler**. Nogle patienter, der tager lægemidler mod hiv, kan udvikle en knoglesygdom, der kaldes osteonekrose (knogleskader forårsaget af manglende blodforsyning til knoglen). Dette er mere sandsynligt ved langvarig hiv-behandling, alvorlig svækkelse af immunforsvaret, ved overvægt eller brug af alkohol eller lægemidler, der kaldes kortikosteroider (binyrebarkhormoner). Tegnene på osteonekrose omfatter stivhed, ømhed og smerter i led (især hofter, knæ og skuldre) samt problemer med at bevæge sig. Hvis du bemærker nogen af disse symptomer, skal du fortælle det til din læge.

Ældre

Symtuza har kun været anvendt til et begrænset antal patienter over 65 år. Hvis du tilhører denne aldersgruppe, skal du spørge din læge, om du kan tage Symtuza.

Børn og unge

Symtuza er ikke beregnet til brug hos børn under 12 år eller som vejer mindre end 40 kg, da det ikke er blevet undersøgt hos børn under 12 år.

Brug af anden medicin sammen med Symtuza

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Der findes visse typer medicin, som **du ikke må tage sammen** med Symtuza. Disse er nævnt ovenfor under overskriften **“Du må ikke tage Symtuza sammen med følgende lægemidler”**.

Symtuza må ikke tages sammen med et andet antiviralt lægemiddel, der indeholder en forstærker, eller et andet antiviralt lægemiddel, der kræver forstærkning. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at ændre dosis af andre lægemidler. Du skal derfor altid fortælle din læge, hvis du tager anden hiv-medicin, og følge din læges anvisninger nøje med hensyn til, hvilke lægemidler der kan tages sammen.

Du må heller ikke tage Symtuza sammen med lægemidler, der indeholder tenofovirdisoproxil (f.eks. som fumarat, fosfat eller succinat), lamivudin eller adefovirdipivoxil, eller lægemidler, der kræver forstærkning med ritonavir eller cobicistat.

Virkingen af Symtuza kan blive nedsat, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler. Fortæl det til din læge, hvis du tager:

- *Bosentan* (til behandling af for højt blodtryk i lungekredsløbet)
- *Dexamethason* (injektion) (kortikosteroid)
- *Rifapentin, rifabutin* (til behandling af bakterieinfektioner)
- *Oxcarbazepin* (til forebyggelse af krampeanfald).

Virkningen af anden medicin kan blive påvirket, hvis du tager Symtuza, og din læge vil muligvis tage yderligere blodprøver. Fortæl det til din læge, hvis du tager:

- *Amlodipin, diltiazem, disopyramid, felodipin, flecainid, mexiletin, nicardipin, nifedipin, propafenon, lidocain, verapamil* (hjertemedicin), da virkningen eller bivirkningerne af disse lægemidler kan blive forstærket.
- *Bosentan* (til behandling af for højt blodtryk i lungekredsløbet).
- *Apixaban, dabigatranetexilat, edoxaban, rivaroxaban, warfarin, clopidogrel* (blodfortyndende medicin), da virkningen eller bivirkningerne af disse lægemidler kan blive ændret.
- *Clonazepam* (til at hindre krampeanfald)
- *Østrogen-baseret prævention og hormonerstatningsbehandling*. Symtuza kan nedsætte virkningen af disse. I forbindelse med svangerskabsforebyggelse anbefales det, at du anvender prævention, der ikke indeholder hormoner.
- *Ethinylestradiol/drospirenon*. Symtuza kan øge risikoen for, at drospirenon øger kaliumniveauet.
- *Kortikosteroider, herunder betamethason, budesonid, fluticason, mometason, prednison, triamcinolon*. Disse lægemidler anvendes til behandling af allergier, astma, inflammatoriske tarmsygdomme, inflammatoriske tilstande i hud, øjne, led- og muskler samt andre inflammatoriske tilstande. Disse lægemidler tages generelt gennem munden, inhaleres, injiceres eller smøres på huden. Du må kun bruge disse lægemidler, hvis andre lægemidler ikke kan anvendes, og kun efter en lægelig vurdering og under tæt lægelig overvågning for kortikosteroid-bivirkninger.
- *Buprenorphin/naloxon, methadon* (medicin til behandling af opioidafhængighed).
- *Salmeterol* (medicin til behandling af astma).
- *Artemether/lumefantrin* (et kombinationspræparat til behandling af malaria).
- *Dasatinib, irinotecan, nilotinib, vinblastin, vincristin* (lægemidler til behandling af cancer).
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (til behandling af erektil dysfunktion og hjerte- og lungesygdommen pulmonal arteriel hypertension).
- *Glecaprevir/pibrentasvir* (til behandling af hepatitis C-infektion).
- *Fentanyl, oxycodon, tramadol* (til smertebehandling)
- *Fesoterodin, solifenacin* (til behandling af sygdomme i urinvejene).

Din læge vil muligvis tage yderligere blodprøver, og dosen af anden medicin skal muligvis ændres, da virkningen eller bivirkningerne af enten denne eller Symtuza kan blive påvirket, når de kombineres.

Du skal fortælle det til din læge, hvis du tager:

- *Dabigatranetexilat, edoxaban, warfarin* (blodfortyndende medicin).
- *Alfentanil* (stærkt smertestillende middel til injektion med kort virkningstid, der anvendes ved operationer).
- *Carvedilol, metoprolol, timolol* (hjertemedicin).
- *Digoxin* (til behandling af visse hjertesygdomme).
- *Clarithromycin* (antibiotika).
- *Clotrimazol, fluconazol, isavuconazol, itraconazol, posaconazol*, (til behandling af svampeinfektioner). *Voriconazol* må kun tages efter en lægeundersøgelse.
- *Atorvastatin, fluvastatin, pitavastatin, pravastatin, rosuvastatin* (til nedsættelse af kolesterol i blodet). Risikoen for en muskelskade kan være forhøjet. Din læge vil vurdere, hvilken kolesterolsænkende behandling, der egner sig bedst i din specifikke situation.
- *Rifabutin* (mod bakterieinfektioner).
- *Tadalafil, sildenafil, vardenafil* (mod erektil dysfunktion eller for højt blodtryk i lungekredsløbet).
- *Amitriptylin, desipramin, imipramin, nortriptylin, paroxetin, sertralin, trazodon* (til behandling af depression og angst).
- *Perphenazin, risperidon, thioridazin* (lægemidler til behandling af psykiske lidelser).
- *Ciclosporin, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (til at dæmpe immunforsvaret), da virkningen eller bivirkningerne af disse lægemidler kan blive forstærket.
- *Colchicin* (gigtmiddel). Hvis du har nyre- eller leverproblemer, se afsnittet '**Du må ikke tage Symtuza sammen med følgende lægemidler**'.
- *Buspiron, clorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem og midazolam* som injektion (medicin til behandling af søvnforstyrrelser eller angst).

- *Metformin* (til behandling af type 2-diabetes).

Dette er **ikke** en komplet liste over lægemidler. Fortæl din læge om **alle** lægemidler, du tager.

Graviditet og amning

Fortæl straks din læge, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Gravide kvinder bør ikke tage Symtuza.

På grund af risikoen for bivirkninger hos det ammede barn må kvinder ikke amme, hvis de får Symtuza.

Amning frarådes hos kvinder, der er hiv-positive, da hiv-infektion kan overføres til barnet gennem modermælken. Hvis du ammer eller påtænker at amme, bør du drøfte det med lægen hurtigst muligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Symtuza kan give svimmelhed. Du må ikke betjene maskiner eller køre bil, hvis du føler dig svimmel efter du har taget Symtuza.

Symtuza indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Symtuza

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis til voksne og unge i alderen 12 år og derover, der vejer mindst 40 kg, er én tablet, der tages én gang dagligt sammen med mad.

Du skal tage Symtuza hver dag og altid **sammen med mad**. Du skal spise et måltid eller en snack, inden for 30 minutter før du tager Symtuza. Typen af mad er ikke vigtig.

- Tabletten må ikke knuses, den skal synkes hel. Tabletten kan tages med væske som f.eks. vand, mælk eller enhver næringsrig drik. Tag Symtuza på omtrent det samme tidspunkt hver dag.

Fjernelse af det børnesikrede låg



Plastbeholderen er forsynet med et børnesikret låg og skal åbnes således:

- Tryk plastskruelåget nedad, samtidig med at det drejes mod uret.
- Fjern det løse låg.

Hvis du har taget for meget Symtuza

Kontakt straks din læge eller nærmeste akutmodtagelse for at få råd. Tag tabletbeholderen med dig, så du kan vise, hvad det er du har taget.

Hvis du har glemt at tage Symtuza

Det er vigtigt, at du ikke springer en dosis Symtuza over.

Hvis du har glemt en dosis:

- Hvis du kommer i tanke om den glemte dosis **inden for 12 timer** efter det tidspunkt, hvor du normalt tager Symtuza, skal du straks tage en tablet sammen med mad. Derefter skal du tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

- Hvis du kommer i tanke om den glemte dosis **senere end 12 timer** efter det tidspunkt, hvor du normalt tager Symtuza, må du ikke tage den glemte dosis, men skal blot tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du kaster op mindre end 1 time efter, du har taget lægemidlet, bør du tage en ny dosis Symtuza sammen med mad så hurtigt som muligt. Hvis du kaster op mere end 1 time efter, du har taget lægemidlet, behøver du ikke at tage en ny dosis Symtuza før det næste planlagte tidspunkt.

Kontakt lægen, hvis du er usikker på, hvad du skal gøre, hvis du har glemt en dosis eller har kastet op.

Du må ikke holde op med at tage Symtuza uden først at tale med din læge

Anti-hiv-lægemidler kan få dig til at føle dig bedre. Selvom du har det bedre, må du ikke holde op med at tage Symtuza. Tal med din læge først.

Når du er ved at løbe tør for Symtuza, skal du bede om mere fra lægen eller på apoteket. Dette er meget vigtigt, da virusmængden igen kan begynde at stige, hvis du holder op med at tage medicinen, selv i kort tid. Det kan gøre sygdommen sværere at behandle.

Hvis du har både hiv-infektion og hepatitis B, er det meget vigtigt, at du ikke holder op med at tage Symtuza uden først at tale med lægen. Det kan være nødvendigt at få taget blodprøver i flere måneder efter ophør med behandlingen med Symtuza. Hos nogle patienter med fremskreden leversygdom eller skrumpelever (cirrose) kan en afbrydelse af behandlingen medføre en forværring af hepatitis, der kan være livstruende.

Fortæl det straks til din læge, hvis du bemærker nye eller usædvanlige symptomer efter behandlingens ophør, især hvis det drejer sig om symptomer, som du normalt ville forbinde med hepatitis B-infektion.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl din læge, hvis du får nogen af de følgende bivirkninger.

Der er rapporteret om leverproblemer, der somme tider kan være alvorlige. Din læge skal tage nogle blodprøver, før du starter på Symtuza. Hvis du har kronisk hepatitis B eller C, skal din læge kontrollere dine blodprøver oftere, fordi du har en øget risiko for at få leverproblemer. Tal med din læge om symptomerne på leverproblemer. De kan omfatte gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, mørk (tefarvet) urin, bleg afføring (tarmbevægelser), kvalme, opkastning, appetitløshed eller smerter, jag eller smerter og ubehag i højre side af kroppen under ribbenene.

Hududslæt kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter, der får Symtuza. Selv om de fleste udslæt er milde og forsvinder efter et stykke tid ved fortsat behandling, kan et udslæt til tider være kraftigt og eventuelt livstruende. Det er vigtigt, at du taler med lægen, hvis du får udslæt. Din læge vil rådgive dig om, hvordan du skal håndtere dine symptomer, eller om behandling med Symtuza skal stoppes.

Andre alvorlige bivirkninger, der er set hos op til 1 ud af 10 patienter, var diabetes, forhøjet indhold af fedtstoffer i blodet og symptomer på infektion. Betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis) har været indberettet hos op til 1 ud af 100 patienter.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- hovedpine
- diarré
- udslæt

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
- allergiske reaktioner såsom nældefeber (urticaria), kløe
- nedsat appetit (anoreksi)
- unormale drømme
- opkastning, mavesmerter eller -udspiling, fordøjelsesbesvær, luft i tarmene
- unormale resultater af blodprøver såsom nogle test af dine nyrer. Din læge vil forklare dig om dette.
- svimmelhed
- ledsmerter
- muskelsmerter, muskelkramper eller muskelsvaghed
- svaghed
- træthed
- kvalme

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- svær hævelse af huden og andre væv (oftest læberne eller øjnene)
- symptomer på infektion eller på autoimmune lidelser (immunrekonstitutions syndrom (IRIS))
- forstørrelse af bryster
- osteonekrose (knogleskader på grund af manglende blodforsyning til knoglen)
- unormale resultater af blodprøver såsom nogle test af din bugspytkirtel. Din læge vil forklare dig om dette.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- en reaktion kaldet DRESS [et alvorligt udslæt, der kan være ledsaget af feber, træthed, hævelser af ansigtet eller lymfekirtler, øgning i antallet af eosinofile celler (en type hvide blodlegemer) samt påvirkning af lever, nyrer eller lunger]
- svært udslæt med blæredannelse og hudafskalning, særligt omkring munden, næsen, øjnene og kønsorganer (Stevens-Johnsons syndrom)
- darunavir-krystaller i nyrerne, som forårsager nyresygdom.

Bivirkninger med ukendt hyppighed: et udslæt kan blive alvorligt eller potentielt livstruende:

- udslæt med blæredannelse og hudafskalning over det meste af kroppen
- rødt udslæt, dækket med små pusfyldte buler, som kan sprede sig på kroppen, til tider med feber

Visse bivirkninger er typiske for anti-hiv-medicin ligesom Symtuza. Disse omfatter:

- forhøjet blodsukker og forværring af diabetes
- muskelsmerter, muskelømhed eller muskelsvaghed; disse muskellidelser har i sjældne tilfælde været alvorlige
- immunrekonstitutions syndrom (IRIS). Hos nogle patienter med fremskreden hiv-infektion (aids), som tidligere har haft opportunistiske infektioner (usædvanlige infektioner på grund af et svækket immunforsvar), kan tegn og symptomer på betændelse fra tidligere infektioner vise sig kort efter påbegyndelse af hiv-behandling, også med Symtuza. Udover disse opportunistiske infektioner kan autoimmune lidelser (en tilstand, der opstår, når immunsystemet angriber sundt kropsvæv) også opstå, efter du er begyndt at tage medicin til behandling af din hiv-infektion. Autoimmune lidelser kan opstå, mange måneder efter påbegyndt behandling.

Hvis du bemærker nogen af disse symptomer, skal du fortælle det til din læge.

Under hiv-behandling kan der forekomme vægtstigning samt forhøjede niveauer af lipider og glukose i blodet. Dette er til dels forbundet med forbedret helbredstilstand og med livsstil, og for lipidernes vedkommende sommetider med selve hiv-medicinen. Lægen vil holde øje med disse ændringer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende

kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og på beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet efter 6 uger fra første åbning af beholderen.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. **Hold beholderen tæt tillukket.** Tabletterne kan opbevares udenfor den originale beholder i op til 7 dage og skal derefter bortskaffes, hvis de ikke er taget. Tabletter opbevaret udenfor den originale beholder må ikke lægges tilbage i beholderen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Symtuza indeholder:

Aktive stoffer: darunavir, cobicistat, emtricitabin og tenofoviralfenamid. Hver filmovertrukket tablet (tablet) indeholder 800 mg darunavir (som ethanolat), 150 mg cobicistat, 200 mg emtricitabin og 10 mg tenofoviralfenamid (som fumarat).

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Tabletkernen indeholder croscarmellosematrik, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose og kolloid silica (se punkt 2 "Symtuza indeholder natrium").

Filmovertræk:

Filmovertrækket indeholder polyethylenglycol (macrogol), polyvinylalkohol (delvist hydrolyseret), talcum, titandioxid (E171) og jernoxid, gul (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Gul til gullig-brun kapselformet, filmovertrukket tablet, hvor der står „8121“ på den ene side og „JG“ på den anden side.

Symtuza leveres i beholdere med 30 tabletter (med et silicagel-tørremiddel, der skal opbevares i beholderen for at hjælpe med at beskytte tabletterne). Silicagel-tørremidlet er i en separat pose eller en separat beholder og må ikke sluges.

Symtuza-tabletterne fås i pakninger med én beholder eller tre beholdere pr. karton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Janssen-Cilag A/S

Tlf: +45 4594 8282

jacdk@its.jnj.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2023.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.