

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

REZOLSTA 800 mg/150 mg Filmtabletten Darunavir/Cobicistat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist REZOLSTA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von REZOLSTA beachten?
3. Wie ist REZOLSTA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist REZOLSTA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist REZOLSTA und wofür wird es angewendet?

Was ist REZOLSTA?

REZOLSTA enthält die Wirkstoffe Darunavir und Cobicistat.

Darunavir gehört bei den HIV-Arzneimitteln zur Gruppe der so genannten Proteasehemmer, deren Wirkung auf einer Verringerung der Anzahl der HI-Viren in Ihrem Körper auf einen sehr niedrigen Wert beruht. Es wird zusammen mit Cobicistat angewendet, das die Menge von Darunavir in Ihrem Blut erhöht.

Die Behandlung mit REZOLSTA stärkt Ihr Immunsystem (die natürlichen Abwehrkräfte Ihres Körpers) und vermindert das Risiko von Erkrankungen, die mit einer HIV-Infektion zusammenhängen, aber REZOLSTA bewirkt keine Heilung einer HIV-Infektion.

Wofür wird es angewendet?

REZOLSTA wird zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahre und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg angewendet, die mit HIV infiziert sind (siehe *Wie ist REZOLSTA einzunehmen?*).

REZOLSTA muss in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln eingenommen werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche Arzneimittel-Kombination für Sie am besten geeignet ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von REZOLSTA beachten?

REZOLSTA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Darunavir, Cobicistat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **schwere Leberprobleme** haben. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie schwer Ihre Lebererkrankung ist. Einige zusätzliche Untersuchungen könnten notwendig sein.

Informieren Sie Ihren Arzt über **alle** Arzneimittel, die Sie anwenden, einschließlich Arzneimittel, die Sie oral einnehmen, inhalieren, injizieren oder auf die Haut auftragen.

Nehmen Sie REZOLSTA nicht zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel ein

Falls Sie eines oder mehrere dieser Arzneimittel einnehmen, erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt nach einer Umstellung auf ein anderes Arzneimittel.

Arzneimittel	Zweck des Arzneimittels
<i>Alfuzosin</i>	zur Behandlung einer vergrößerten Prostata
<i>Amiodaron, Bepridil, Dronedaron, Ivabradin, Chinidin, Ranolazin</i>	zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen z.B. Herzrhythmusstörungen
<i>Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin</i>	zur Vorbeugung von Krampfanfällen
<i>Astemizol oder Terfenadin</i>	zur Behandlung allergischer Symptome
<i>Colchicin</i> (wenn Sie Nieren-/Leberprobleme haben)	zur Behandlung von Gicht oder familiärem Mittelmeerfieber
<i>Das Kombinationspräparat Lopinavir/Ritonavir</i>	HIV-Medikament
<i>Rifampicin</i>	zur Behandlung einiger Infektionen wie z.B. Tuberkulose
<i>Lurasidon, Pimozid, Quetiapin oder Sertindol</i>	zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen
<i>Mutterkornalkaloide</i> wie z.B. <i>Ergotamin, Dihydroergotamin, Ergometrin</i> und <i>Methylethergometrin</i>	zur Behandlung von Migränekopfschmerzen
<i>Cisaprid</i>	zur Behandlung einiger Magenerkrankungen
<i>Johanniskraut (Hypericum perforatum)</i>	ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen
<i>Elbasvir/Grazoprevir</i>	zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion
<i>Lovastatin, Simvastatin</i> und <i>Lomitapid</i>	zur Senkung der Cholesterinwerte
<i>Triazolam</i> oder <i>oral</i> (über den Mund) <i>eingegenommenes Midazolam</i>	eingesetzt, um Ihnen zum Schlafen zu verhelfen und/oder Ängste zu nehmen
<i>Sildenafil</i>	zur Behandlung einer Erkrankung von Herz und Lunge, die pulmonale arterielle Hypertonie genannt wird. Es gibt andere Anwendungen von Sildenafil. Beachten Sie bitte den Abschnitt ‚Einnahme von REZOLSTA zusammen mit anderen Arzneimitteln‘.
<i>Avanafil</i>	zur Behandlung der erektilen Dysfunktion
<i>Ticagrelor</i>	hilft bei der Behandlung von Patienten mit Herzinfarkt in der Vorgeschichte, damit das Blut nicht verklumpt
<i>Naloxegol</i>	zur Behandlung von Verstopfung, die durch Opioide verursacht wird
<i>Dapoxetine</i>	zur Behandlung des vorzeitigen Samenergusses
<i>Domperidon</i>	zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie REZOLSTA einnehmen.

Bei Personen, die REZOLSTA einnehmen, können weiterhin Infektionen oder andere mit einer HIV-Infektion zusammenhängende Erkrankungen auftreten. Sie müssen regelmäßigen Kontakt zu Ihrem Arzt halten.

Bei Personen, die REZOLSTA einnehmen, kann ein Hautausschlag auftreten. In seltenen Fällen kann der Ausschlag schwerwiegend oder möglicherweise lebensbedrohlich werden. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ein Ausschlag auftritt.

Bei Patienten, die REZOLSTA zusammen mit Raltegravir (gegen eine HIV-Infektion) einnehmen, können Hautausschläge (meist leicht bis mittelgradig) häufiger auftreten als bei Patienten, die nur eines dieser Arzneimittel einnehmen.

REZOLSTA ist nur bei einer begrenzten Anzahl von Patienten im Alter von 65 Jahren oder älter angewendet worden. Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie REZOLSTA anwenden können, wenn Sie dieser Altersgruppe angehören.

Achten Sie darauf, folgende Punkte zu prüfen und Ihrem Arzt mitzuteilen, ob einer oder mehrere davon auf Sie zutreffen.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie früher schon einmal **Probleme mit Ihrer Leber**, einschließlich einer Infektion mit Hepatitis B oder C, hatten. Unter Umständen muss Ihr Arzt erst die Schwere Ihrer Lebererkrankung beurteilen, bevor er darüber entscheiden kann, ob Sie REZOLSTA einnehmen können.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie früher schon einmal **Probleme mit Ihren Nieren** hatten. Ihr Arzt wird sorgfältig abwägen, ob Sie mit REZOLSTA behandelt werden können.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Diabetes** haben. REZOLSTA kann den Blutzuckerspiegel erhöhen.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche **Symptome einer Infektion** (z.B. vergrößerte Lymphknoten und Fieber) bemerken. Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion und ungewöhnlichen Infektionen aufgrund eines geschwächten Immunsystems (opportunistische Infektion) in der Vorgeschichte können kurz nach Beginn der HIV-Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung auftreten, die von solchen früheren Infektionen herrühren. Man nimmt an, dass diese Symptome auf einer verbesserten Immunreaktion des Körpers beruhen, die ihn in die Lage versetzt, Infektionen zu bekämpfen, die ohne offensichtliche Symptome schon vorher vorgelegen haben.
- Zusätzlich zu den opportunistischen Infektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch **Autoimmunerkrankungen** auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z.B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, damit Sie die notwendige Behandlung erhalten.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Bluter** sind. REZOLSTA kann das Risiko von Blutungen erhöhen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **allergisch gegen Sulfonamide** sind (die z.B. zur Behandlung von bestimmten Infektionen angewendet werden).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Probleme mit dem Bewegungsapparat** bekommen. Einige Patienten, die eine kombinierte antiretrovirale Therapie erhalten, können die Knochenkrankheit Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe durch mangelnde Blutversorgung des Knochens) entwickeln. Dies ist eher der Fall bei einer langandauernden HIV-Behandlung, einer schwerwiegenden Schädigung des Immunsystems, Übergewicht, dem Trinken von Alkohol oder der Anwendung anderer Arzneimittel namens Corticosteroide. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, Schmerzen (insbesondere der Hüfte, Knie und Schulter) und Schwierigkeiten bei Bewegungen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken.

Kinder und Jugendliche

REZOLSTA darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren oder mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg angewendet werden.

Einnahme von REZOLSTA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben.

Es gibt einige Arzneimittel, die **Sie nicht zusammen mit REZOLSTA einnehmen dürfen**. Diese sind vorstehend unter der Überschrift „**Nehmen Sie REZOLSTA nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein**“ aufgeführt.

REZOLSTA darf nicht zusammen mit einem anderen antiviralen Arzneimittel, das einen Booster enthält oder einem anderen antiviralen Arzneimittel, das einen Booster benötigt, eingenommen werden. In einigen Fällen muss vielleicht die Dosierung von anderen Arzneimitteln geändert werden. Informieren Sie deshalb immer Ihren Arzt, wenn Sie andere HIV-Arzneimittel einnehmen und befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen Ihres Arztes, welche Arzneimittel miteinander kombiniert werden können.

Die Wirkung von REZOLSTA kann sich vermindern, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- *Bosentan* (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- *Dexamethason* (als Injektion) (Corticosteroid)
- *Efavirenz, Etravirin, Nevirapin* (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- *Rifapentin, Rifabutin* (zur Behandlung bakterieller Infektionen).

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch die Einnahme von REZOLSTA beeinflusst werden und Ihr Arzt wird vielleicht einige zusätzliche Blutuntersuchungen durchführen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- *Amlodipin, Carvedilol, Diltiazem, Disopyramid, Felodipin, Flecainid, Lidocain, Metoprolol, Mexiletin, Nicardipin, Nifedipin, Propafenon, Timolol, Verapamil* (gegen Herzerkrankungen), da die therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen dieser Arzneimittel zunehmen können.
- *Apixaban, Dabigatranetexilat, Edoxaban, Rivaroxaban, Warfarin, Clopidogrel* (zur Herabsetzung der Blutgerinnung), da sich ihre therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen ändern können.
- *Clonazepam* (zur Verhinderung von Krampfanfällen)
- Hormonelle Verhütungsmittel auf Estrogenbasis und Hormonersatztherapie. REZOLSTA könnte deren Wirksamkeit herabsetzen. Zur Empfängnisverhütung werden andere, nicht-hormonelle Verhütungsmethoden empfohlen.
- *Ethinylestradiol/Drospirenon*. REZOLSTA kann das Risiko für erhöhte Kaliumspiegel durch Drospirenon erhöhen.
- *Atorvastatin, Fluvastatin, Pitavastatin, Pravastatin, Rosuvastatin* (zur Senkung des Cholesterinspiegels). Das Risiko für Muskelschäden könnte zunehmen. Ihr Arzt wird beurteilen, welche Cholesterin-senkende Therapie in Ihrer besonderen Situation am besten ist.
- *Ciclosporin, Everolimus, Tacrolimus, Sirolimus* (zur Unterdrückung Ihres Immunsystems), da die therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärkt werden könnten.
- *Corticosteroide wie Betamethason, Budesonid, Fluticason, Mometason, Prednison und Triamcinolon*. Diese Arzneimittel werden für die Behandlung von Allergien, Asthma, entzündlichen Darmerkrankungen, entzündlichen Haut-, Augen-, Gelenk- und Muskelerkrankungen sowie von anderen entzündlichen Erkrankungen verwendet. Diese Arzneimittel werden im Allgemeinen oral eingenommen, inhaliert, injiziert oder auf die Haut aufgetragen. Falls keine Alternativen angewendet werden können, sollte die Anwendung nur nach medizinischer Beurteilung sowie unter einer engmaschigen Überwachung im Hinblick auf Nebenwirkungen der Corticosteroide durch Ihren Arzt erfolgen.
- *Buprenorphin/Naloxon, Methadon* (Arzneimittel zur Behandlung einer Opioidabhängigkeit)
- *Salmeterol* (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- *Artemether/Lumefantrin* (ein Kombinationspräparat zur Behandlung der Malaria)
- *Dasatinib, Irinotecan, Nilotinib, Vinblastin, Vincristin* (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs)
- *Perphenazin, Risperidon, Thioridazin* (Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
- *Clorazepat, Diazepam, Estazolam, Flurazepam* (Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen oder Angst)

- *Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil* (Arzneimittel gegen Erektionsstörungen oder zur Behandlung einer Erkrankung von Herz und Lunge, die pulmonale arterielle Hypertonie genannt wird)
- *Glecaprevir/Pibrentasvir* (zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion)
- *Fesoterodin, Solifenacin* (zur Behandlung von Harnblasenerkrankungen).

Ihr Arzt wird vielleicht einige zusätzliche Blutuntersuchungen durchführen und die Dosierung anderer Arzneimittel muss gegebenenfalls geändert werden, wenn die therapeutische Wirkung oder Nebenwirkungen dieser Arzneimittel oder von REZOLSTA durch die Kombination beeinflusst werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie Folgendes einnehmen:

- *Dabigatranetexilat, Edoxaban, Warfarin* (zur Herabsetzung der Blutgerinnung)
- *Alfentanil* (injizierbares, starkes und kurz wirkendes Schmerzmittel, das bei Operationen angewendet wird)
- *Digoxin* (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen)
- *Clarithromycin* (Antibiotikum)
- *Clotrimazol, Fluconazol, Itraconazol, Isavuconazol, Posaconazol* (gegen Pilzinfektionen). *Voriconazol* sollte nur nach medizinischer Bewertung eingenommen werden.
- *Rifabutin* (gegen bakterielle Infektionen)
- *Tadalafil, Sildenafil, Vardenafil* (gegen Erektionsstörungen oder hohen Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge)
- *Amitriptylin, Desipramin, Imipramin, Nortriptylin, Paroxetin, Sertralin, Trazodon* (zur Behandlung von Depression und Angst)
- *Maraviroc* (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- *Colchicin* (zur Behandlung der Gicht oder familiärem Mittelmeerfieber). Wenn Sie Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen haben, siehe Abschnitt **„Nehmen Sie REZOLSTA nicht zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel ein“**.
- *Bosentan* (zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge)
- *Buspiron, Clorazepat, Diazepam, Estazolam, Flurazepam, Zolpidem, Midazolam, sofern dieses als Injektion angewendet wird* (zur Behandlung von Schlafstörungen und/oder Angst)
- *Metformin* (zur Behandlung von Typ-2-Diabetes)
- *Fentanyl, Oxycodon, Tramadol* (zur Behandlung von Schmerzen).

Dies ist **keine** vollständige Liste von Arzneimitteln. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker **alle** Arzneimittel mit, die Sie einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Schwangere sollen REZOLSTA nicht einnehmen.

Wegen möglicher Nebenwirkungen bei gestillten Kindern, sollten Frauen nicht stillen, wenn sie REZOLSTA einnehmen.

Bei Frauen mit HIV wird das Stillen nicht empfohlen, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen keine Maschinen bedienen oder sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, wenn Sie sich nach der Einnahme von REZOLSTA schwindlig oder benommen fühlen.

REZOLSTA enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist REZOLSTA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie müssen REZOLSTA jeden Tag und immer mit einer Mahlzeit einnehmen. REZOLSTA kann ohne eine Mahlzeit nicht richtig wirken. Sie müssen eine Mahlzeit oder einen Snack innerhalb von 30 Minuten, bevor Sie REZOLSTA einnehmen, zu sich nehmen. Die Art der Mahlzeit ist dabei unwichtig.

- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit einem Getränk wie z.B. Wasser oder Milch. Wenn Sie Schwierigkeiten haben REZOLSTA zu schlucken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Die Tablette kann mit einem Tablettenteiler geteilt werden. Die gesamte Dosis (beide Hälften) sollte nach dem Teilen der Tablette sofort mit einem Getränk wie z.B. Wasser oder Milch eingenommen werden.
- Nehmen Sie Ihre anderen HIV-Arzneimittel, die in Kombination mit REZOLSTA angewendet werden, wie von Ihrem Arzt verordnet ein.

Öffnen des kindergesicherten Verschlusses



Die Plastikflasche hat einen kindergesicherten Verschluss, der wie folgt zu öffnen ist:

- Drücken Sie den Plastik-Schraubverschluss nach unten und drehen Sie ihn dabei entgegen dem Uhrzeigersinn.
- Nehmen Sie den geöffneten Schraubverschluss ab.

Wenn Sie eine größere Menge von REZOLSTA eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Einnahme von REZOLSTA vergessen haben

Wenn Sie dies **innerhalb von 12 Stunden** bemerken, müssen Sie die Tablette sofort einnehmen. Nehmen Sie die Tablette immer zusammen mit einer Mahlzeit ein. Wenn Sie dies erst **nach 12 Stunden bemerken**, dann lassen Sie diese Einnahme aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie gewöhnlich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie nach der Einnahme von REZOLSTA erbrechen

Wenn Sie **innerhalb von 4 Stunden** nach der Einnahme des Arzneimittels erbrechen, sollten Sie so bald wie möglich eine weitere Dosis REZOLSTA mit einer Mahlzeit einnehmen. Wenn Sie **mehr als 4 Stunden** nach der Einnahme des Arzneimittels erbrechen, müssen Sie bis zum nächsten normalen Einnahmezeitpunkt keine zusätzliche Dosis REZOLSTA einnehmen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, **wenn Sie unsicher sind**, was Sie tun sollen, wenn Sie die Einnahme vergessen haben oder wenn Sie erbrochen haben.

Beenden Sie die Einnahme von REZOLSTA nicht, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen

Nach dem Beginn der Therapie darf diese ohne Anweisung des Arztes nicht abgebrochen werden.

Durch Anti-HIV Arzneimittel können Sie sich besser fühlen. Brechen Sie die Behandlung mit REZOLSTA nicht ab, auch wenn Sie sich schon besser fühlen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen entwickeln.

Es wurde über Leberprobleme berichtet, die gelegentlich schwer sein können. Vor Beginn der Behandlung mit REZOLSTA sollte Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen. Wenn Sie eine chronische Hepatitis-B- oder -C-Infektion haben, sollte Ihr Arzt Blutuntersuchungen häufiger durchführen, da für Sie ein größeres Risiko für die Entwicklung von Leberproblemen besteht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Anzeichen und Symptome von Leberproblemen. Diese können einschließen: Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Teils Ihrer Augen, dunkler (wie Tee gefärbter) Urin, heller Stuhl (Stuhlgang), Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust oder Schmerzen oder Schmerzen und Beschwerden an der rechten Seite unterhalb Ihrer Rippen.

Eine häufige Nebenwirkung von REZOLSTA ist Hautausschlag (häufiger bei gemeinsamer Anwendung mit Raltegravir), Juckreiz. Der Ausschlag ist gewöhnlich leicht bis mittelgradig. Ein Hautausschlag kann auch ein Symptom eines seltenen schweren Krankheitszustandes sein. Es ist daher wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn sich ein Ausschlag entwickelt. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Ihre Symptome zu behandeln sind oder ob REZOLSTA abgesetzt werden muss.

Andere schwere Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Patienten beobachtet wurden, waren Diabetes. Eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) wurde bei bis zu 1 von 100 Patienten berichtet.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Durchfall, Übelkeit.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktion, zum Beispiel Juckreiz
- verminderter Appetit
- abnorme Träume
- Erbrechen, Schmerzen oder Anschwellen des Bauches, Verdauungsstörung, Blähungen
- Muskelschmerzen
- Müdigkeit
- abnormale Bluttest Ergebnisse, wie einige Leber- oder Nierenwerte. Ihr Arzt wird Ihnen diese erklären
- Schwächegefühl.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anzeichen wie bei einer Infektion oder Autoimmunerkrankung (Immunrekonstitutionssyndrom)
- Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe durch mangelnde Blutversorgung des Knochens)
- Vergrößerung der Brüste
- abnormale Bluttestergebnisse, zum Beispiel einige Tests Ihrer Pankreaswerte, hohe Blutzuckerwerte, abnormale „Lipid“-Werte (Fettwerte). Ihr Arzt wird Ihnen diese erklären
- allergische Reaktionen wie Nesselsucht (Urtikaria), starke Schwellung der Haut und anderer Gewebe (am häufigsten der Lippen oder Augen)
- starker Hautausschlag mit Blasen und Abschälung der Haut, insbesondere im Bereich von Mund, Nase, Augen und Genitalien.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- eine Reaktion, die DRESS genannt wird (schwerer Ausschlag, der von Fieber, Müdigkeit, Schwellung des Gesichts oder der Lymphknoten, Anstieg der Eosinophilen [bestimmte weiße Blutkörperchen], Auswirkungen auf die Leber, Niere oder Lunge begleitet sein kann)
- Darunavir-Kristalle in der Niere, die eine Nieren-Erkrankung auslösen.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit: Hautausschlag, welcher schwer oder möglicherweise lebensbedrohlich sein kann:

- Hautausschlag mit Bläschen und großflächigen Hautablösungen, verteilt über die Körperoberfläche
- roter Hautausschlag bedeckt mit kleinen mit Eiter gefüllten Beulen, die sich über den Körper ausbreiten können, manchmal mit Fieber.

Manche Nebenwirkungen sind typisch für HIV-Arzneimittel, die zur selben Familie gehören wie REZOLSTA. Dies sind:

- Muskelschmerzen, Druckempfindlichkeit des Muskels oder Muskelschwäche. In seltenen Fällen waren diese Muskelbeschwerden schwerwiegend.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist REZOLSTA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Medikament später als 6 Wochen nach Anbruch der Flasche nicht mehr verwenden.

Für REZOLSTA sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was REZOLSTA enthält

Die Wirkstoffe sind Darunavir und Cobicistat. Jede Tablette enthält 800 mg Darunavir (als Ethanolat) und 150 mg Cobicistat.

Die sonstigen Bestandteile sind Hypromellose, silifizierte mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon und Magnesiumstearat. Der Filmüberzug enthält Poly(vinylalkohol) – teilhydrolysiert, Titandioxid, Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid und Eisen(II,III)-oxid.

Wie REZOLSTA aussieht und Inhalt der Packung

Filmbeschichtete, rosafarbene, ovale Tablette, mit Angabe TG auf der einen Seite und 800 auf der anderen Seite. 30 Tabletten in einer Plastikflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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: +49 2137 955 955
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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

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 Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.