

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Symtuza 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg – comprimidos revestidos por película darunavir/cobicistate/emtricitabina/tenofovir alafenamida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Symtuza e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Symtuza
3. Como tomar Symtuza
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Symtuza
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Symtuza e para que é utilizado

Symtuza é um medicamento antirretroviral utilizado no tratamento da infeção pelo vírus da imunodeficiência humana 1 (VIH-1). Este é utilizado em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos que pesem, pelo menos, 40 kg. Symtuza contém quatro substâncias ativas:

- darunavir, um medicamento anti-VIH conhecido como inibidor da protease
- cobicistate, um potenciador do darunavir
- emtricitabina, um medicamento anti-VIH conhecido como inibidor nucleosídeo da transcriptase reversa
- tenofovir alafenamida, um medicamento anti-VIH conhecido como inibidor nucleotídeo da transcriptase reversa

Symtuza reduz a quantidade de VIH-1 presente no seu corpo, o que irá melhorar o seu sistema imunitário (as defesas naturais do seu organismo) e reduzir o risco de desenvolvimento de doenças associadas à infeção pelo VIH, mas Symtuza não é uma cura para a infeção pelo VIH.

2. O que precisa de saber antes de tomar Symtuza

Não tome Symtuza

- se tem **alergia** (hipersensibilidade) ao darunavir, ao cobicistate, à emtricitabina, ao tenofovir alafenamida, ou a qualquer outro componente de Symtuza (indicados na secção 6).
- se tem **problemas de fígado graves**. Pergunte ao seu médico se tem dúvidas quanto à gravidade do seu problema de fígado. Pode ser necessário fazer alguns testes adicionais.

Fale com o seu médico sobre **todos** os medicamentos que está a tomar, incluindo medicamentos tomados por via oral, inalados, injetados ou aplicados na pele.

Não combine Symtuza com qualquer um dos seguintes medicamentos

Se estiver a utilizar qualquer um destes medicamentos, consulte o seu médico sobre a possibilidade de mudar para outro medicamento.

Medicamento	Utilização do medicamento
<i>Alfuzosina</i>	para tratar o aumento de tamanho da próstata
<i>Amiodarona, dronedarona, ivabradina, quinidina ou ranolazina</i>	para tratar certas doenças do coração (ex. batimento cardíaco anormal)
<i>Carbamazepina, fenobarbital e fenitoína</i>	para evitar convulsões
<i>Colquicina</i> (se tem problemas de rins e/ou fígado)	para tratar a gota
<i>O medicamento de associação lopinavir/ritonavir</i>	medicamento anti-VIH
<i>Rifampicina</i>	para tratar algumas infeções como a tuberculose
<i>Pimozida, lurasidona, quetiapina ou sertindol</i>	para tratar perturbações psiquiátricas
<i>Alcalóides da ergotamina, como ergotamina, dihidroergotamina, ergometrina e metilergonovina</i>	para tratar a enxaqueca
<i>Hipericão (Hypericum perforatum)</i>	um produto à base de plantas para a depressão
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	para tratar a infeção por hepatite C
<i>Lovastatina, sinvastatina e lomitapida</i>	para baixar os níveis de colesterol
<i>Triazolam ou midazolam</i> (tomado pela boca)	para ajudar a dormir e/ou aliviar a ansiedade
<i>Sildenafil</i>	para tratar um distúrbio cardíaco e pulmonar chamado de hipertensão arterial pulmonar. Existem outros usos para sildenafil. Ver secção “Outros medicamentos e Symtuza”.
<i>Avanafil</i>	para tratar a disfunção erétil
<i>Ticagrelor</i>	para ajudar a impedir a agregação das plaquetas no tratamento de doentes com história de ataque cardíaco
<i>Naloxegol</i>	para tratamento da obstipação induzida por opióides
<i>Dapoxetina</i>	para tratamento da ejaculação precoce
<i>Domperidona</i>	para tratamento de náuseas e vômitos

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Symtuza.

As pessoas que tomam Symtuza podem continuar a desenvolver infeções ou outras doenças associadas à infeção por VIH. Deve manter um contacto regular com o seu médico.

As pessoas que tomam Symtuza podem desenvolver uma erupção na pele. Uma erupção na pele pode, de forma pouco frequente, tornar-se grave ou potencialmente colocar a vida em risco. Contacte o seu médico sempre que desenvolver uma erupção na pele.

Existe a possibilidade de vir a ter problemas nos rins se tomar Symtuza durante um longo período de tempo.

Fale com o seu médico antes de tomar Symtuza. Informe imediatamente o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si.

- se já teve **problemas de fígado**, incluindo infeção pelo vírus da hepatite B ou C. O seu médico poderá avaliar a gravidade da sua doença de fígado antes de decidir se pode tomar Symtuza.
- se tem uma infeção pelo vírus da **hepatite B**, os seus problemas de fígado podem piorar depois de parar de tomar Symtuza. É importante não parar de tomar Symtuza sem antes falar com o seu médico.
- se teve **doença nos rins** ou se as análises tiverem apresentado **alterações relativas aos seus rins**, antes ou durante o tratamento. Antes de iniciar e durante o tratamento com Symtuza, o seu médico pode pedir-lhe análises ao sangue para avaliar a função dos seus rins. O seu médico irá avaliar se Symtuza é o medicamento adequado para si.
- se tem **diabetes**. Symtuza pode aumentar os níveis de açúcar no sangue.
- se apresentar quaisquer **sintomas de infeção** (ex. inchaço dos gânglios linfáticos e febre). Alguns doentes com infeção avançada pelo VIH e antecedentes de infeções não usuais devido a

um sistema imunitário enfraquecido (infecções oportunistas), podem desenvolver sinais e sintomas de inflamação resultantes de uma infecção anterior logo após iniciar um tratamento para o VIH. Pensa-se que estes sintomas são devidos a uma melhoria na resposta imunitária, que permite ao organismo combater as infecções que eventualmente estejam presentes sem sintomas visíveis.

- se apresentar sintomas como fraqueza muscular, fraqueza a começar nas mãos e nos pés e dirigindo-se em direção ao tronco, palpitações, tremores ou hiperatividade, informe imediatamente o seu médico. Para além das infecções oportunistas, as **doenças autoimunes** (uma condição que ocorre quando o sistema imunitário ataca tecidos corporais saudáveis) também podem ocorrer depois de começar a tomar os medicamentos para o tratamento da sua infecção pelo VIH, devido a uma melhoria na resposta imunitária do organismo. As doenças autoimunes podem ocorrer muitos meses após o início do tratamento.
- se tem **hemofilia**. Symtuza pode aumentar o risco de hemorragia.
- se é **alérgico a sulfonamidas** (ex. utilizadas para tratar certas infecções).
- se apresentar quaisquer **problemas musculares ou ósseos**. Alguns doentes que tomam medicamentos anti-VIH podem desenvolver uma doença de ossos chamada osteonecrose (morte do tecido ósseo causada por uma perda de fornecimento de sangue aos ossos). Isto pode ser mais provável com o tratamento de longa duração para o VIH, se tiver danos mais graves no sistema imunitário, tiver excesso de peso, beber álcool ou tomar medicamentos chamados corticosteroides. Os sinais da osteonecrose são rigidez nas articulações, dores (especialmente na anca, joelho e ombro) e dificuldade nos movimentos. Fale com o seu médico se apresentar quaisquer destes sintomas.

Idosos

Symtuza foi utilizado apenas num número limitado de doentes com idade igual ou superior a 65 anos. Se pertencer a este grupo etário, fale com o seu médico sobre a possibilidade de tomar Symtuza.

Crianças e adolescentes

Symtuza não deve ser utilizado em crianças abaixo dos 12 anos ou que pesem menos de 40 kg, uma vez que não foi estudado em crianças com menos de 12 anos.

Outros medicamentos e Symtuza

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Existem alguns medicamentos que **não pode combinar** com Symtuza. Estes são mencionados por baixo do título “**Não combine Symtuza com qualquer um dos seguintes medicamentos**”.

Symtuza não pode ser utilizado com outro medicamento antirretroviral que contenha um potenciador ou com outro antirretroviral que requeira um potenciador. Em alguns casos, pode ser necessário alterar a dose de outros medicamentos. Por isso, informe sempre o seu médico se está a tomar outros medicamentos anti-VIH e siga cuidadosamente as suas instruções sobre quais os medicamentos que podem ser associados.

Também não deve tomar Symtuza com medicamentos que contenham tenofovir disoproxil (ex. na forma de fumarato, fosfato ou succinato), lamivudina ou adefovir dipivoxil, ou medicamentos que requeiram os potenciadores ritonavir ou cobicistate.

Os efeitos de Symtuza podem ser reduzidos se utilizar qualquer um dos seguintes produtos. Informe o seu médico se está a tomar:

- *Bosentano* (para tratar a pressão arterial elevada na circulação pulmonar)
- *Dexametasona* (injetável) (corticosteroide)
- *Rifapentina, rifabutina* (para tratar as infeções bacterianas)
- *Oxcarbazepina* (para prevenir convulsões).

Os efeitos de outros medicamentos podem ser afetados se tomar Symtuza e o seu médico poderá querer fazer algumas análises ao sangue adicionais. Informe o seu médico se está a tomar:

- *Amlodipina, diltiazem, disopiramida, felodipina, flecainida, mexiletina, nicardipina, nifedipina, propafenona, lidocaína, verapamilo* (para doenças do coração), uma vez que o efeito terapêutico ou os efeitos indesejáveis destes medicamentos podem ser aumentados.
- *Bosentano* (para tratar a pressão arterial elevada na circulação pulmonar)
- *Apixabano, dabigatrano etexilato, edoxabano, rivaroxabano, varfarina, clopidogrel* (para reduzir a coagulação do sangue), uma vez que o seu efeito terapêutico ou os seus efeitos indesejáveis podem ficar alterados.
- *Clonazepam* (para prevenir convulsões).
- Contraceptivos hormonais à base de *estrogénio* e terapêutica hormonal de substituição. Symtuza pode reduzir a sua eficácia. Recomendam-se métodos contraceptivos não hormonais, quando utilizados para controlo da natalidade.
- *Etinilestradiol/drospirenona*. Symtuza pode aumentar o risco de níveis elevados de potássio causados pela drospirenona.
- *Corticosteroides incluindo betametasona, budesonida, fluticasona, mometasona, prednisona, triamcinolona*. Estes medicamentos são utilizados para tratar alergias, asma, doenças inflamatórias intestinais, condições inflamatórias da pele, dos olhos, articulações e músculos e outras condições inflamatórias. Estes medicamentos são, habitualmente, tomados por via oral, inalados, injetados ou aplicados na pele. Se não puderem ser utilizadas alternativas, a sua utilização só pode ocorrer após avaliação médica e sob monitorização cuidadosa por parte do seu médico quanto aos efeitos indesejáveis dos corticosteroides.
- *Buprenorfina/naloxona, metadona* (medicamentos para tratar a dependência de opióides).
- *Salmeterol* (medicamento para tratar a asma).
- *Arteméter/lumefantrina* (uma associação de medicamentos para tratar a malária).
- *Dasatinib, irinotecano, nilotinib, vimblastina, vincristina* (medicamentos para tratar o cancro).
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (para a disfunção erétil ou para tratar uma doença do coração e pulmão, chamada hipertensão arterial pulmonar).
- *Glecaprevir/pibrentasvir* (para tratar a infeção pelo vírus da hepatite C).
- *Fentanilo, oxicodona, tramadol* (para tratar a dor)
- *Fesoterodina, solifenacina* (para tratamento de distúrbios urológicos).

O seu médico poderá querer fazer algumas análises ao sangue adicionais e poderá ser necessário alterar a dose de outros medicamentos, uma vez que os efeitos terapêuticos ou os efeitos indesejáveis destes medicamentos ou de Symtuza podem ser influenciados quando associados. Informe o seu médico se está a tomar:

- *Dabigatrano etexilato, edoxabano, varfarina* (para diminuir a coagulação do sangue).
- *Alfentanilo* (analgésico injetável, forte e de curta-ação utilizado em procedimentos cirúrgicos)
- *Carvedilol, metoprolol, timolol* (para doenças do coração).
- *Digoxina* (para tratar certas doenças do coração).
- *Claritromicina* (antibiótico).
- *Clotrimazol, fluconazol, isavuconazol, itraconazol, posaconazol* (para tratar infeções fúngicas). *O voriconazol apenas pode ser tomado após avaliação médica.*
- *Atorvastatina, fluvastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina* (para baixar os níveis de colesterol). O risco de danos musculares pode estar aumentado. O seu médico irá avaliar qual é o regime para baixar os níveis de colesterol mais adequado para a sua situação específica.
- *Rifabutina* (contra infeções bacterianas).
- *Tadalafil, sildenafil, vardenafil* (para a disfunção erétil ou pressão arterial elevada na circulação pulmonar).
- *Amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodona* (para tratar a depressão e ansiedade).
- *Perfenazina, risperidona, tioridazina* (medicamentos psiquiátricos).
- *Ciclosporina, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (para diminuir a ação do seu sistema imunológico), uma vez que o efeito terapêutico ou os efeitos indesejáveis destes medicamentos podem ser aumentados.
- *Colquicina* (antigota). Se tiver problemas de rins ou fígado veja a secção “**Não combine Symtuza com qualquer um dos seguintes medicamentos**”.

- *Buspirona, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem, midazolam* quando utilizados na forma de injeção (medicamentos para tratar problemas de sono ou ansiedade).
- *Metformina* (para tratar a diabetes tipo 2).

Esta **não** é uma lista completa de medicamentos. Informe o seu médico sobre **todos** os medicamentos que esteja a tomar.

Gravidez e amamentação

Informe imediatamente o seu médico se está grávida ou se planeia engravidar. As mulheres grávidas não devem tomar Symtuza.

Devido ao potencial de efeitos indesejáveis em lactentes amamentados, as mulheres não devem amamentar se estiverem a ser tratadas com Symtuza.

A amamentação não é recomendada em mulheres que vivem com VIH porque a infeção pelo VIH pode passar para o bebé através do leite materno. Se está a amamentar ou pensa em amamentar, deverá, assim que possível, aconselhar-se com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Symtuza pode causar tonturas. Não conduza nem utilize máquinas se sentir tonturas após tomar Symtuza.

Symtuza contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Symtuza

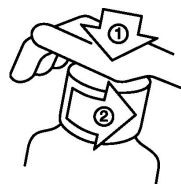
Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para adultos e adolescentes a partir dos 12 anos que pesem, pelo menos, 40 kg é de um comprimido por dia, tomado com alimentos.

Tem de tomar Symtuza todos os dias e sempre **com alimentos**. Deve comer uma refeição completa ou ligeira no intervalo de 30 minutos antes de tomar Symtuza. O tipo de alimento não é importante.

- O comprimido não deve ser esmagado, devendo ser engolido inteiro. O comprimido pode ser tomado com uma bebida, como água, leite ou qualquer bebida nutricional. Tome Symtuza sensivelmente à mesma hora todos os dias.

Remover a tampa de abertura resistente a crianças



O frasco de plástico tem uma tampa de abertura resistente a crianças e deve ser aberto da seguinte forma:

- Pressione a tampa roscada de plástico para baixo rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- Retire a tampa desenroscada.

Se tomar mais Symtuza do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou os serviços de urgência do hospital mais próximo para aconselhamento. Leve consigo o frasco de comprimidos para que possa mostrar o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Symtuza

É importante que não se esqueça de tomar nenhuma dose de Symtuza.

Se se esquecer de tomar uma dose:

- **Caso se lembre dentro de um período de 12 horas** após a hora em que habitualmente toma Symtuza, deve tomar o comprimido imediatamente, com alimentos. Depois tome a dose seguinte à hora habitual.
- **Caso se lembre após 12 horas ou mais** depois da hora em que habitualmente toma Symtuza, não tome a dose que se esqueceu e tome as doses seguintes, com alimentos, à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se vomitar dentro de 1 hora após a toma do medicamento, deve ser tomada outra dose de Symtuza, juntamente com alimentos, o mais rapidamente possível. Se vomitar mais de 1 hora após a toma do medicamento, então não necessita de tomar outra dose de Symtuza até à próxima toma programada.

Contacte o seu médico caso tenha dúvidas do que fazer se se esquecer de tomar uma dose ou se vomitar.

Não pare de tomar Symtuza sem falar primeiro com o seu médico

Os medicamentos anti-VIH podem fazê-lo sentir-se melhor. Mesmo que se sinta melhor, não pare de tomar Symtuza. Fale primeiro com o seu médico.

Quando começar a ter pouca quantidade de Symtuza, obtenha mais junto do seu médico ou farmacêutico. Isto é muito importante porque a quantidade de vírus pode começar a aumentar se o medicamento for interrompido, mesmo por um curto período de tempo. A doença pode tornar-se mais difícil de tratar.

Se tem infeção pelo VIH e hepatite B, é muito importante não parar de tomar Symtuza sem falar primeiro com seu médico. Pode precisar de fazer testes ao sangue durante vários meses depois de parar o tratamento com Symtuza. Em alguns doentes com doença de fígado avançada ou cirrose, a interrupção do tratamento pode agravar a hepatite, o que pode colocar a vida em risco.

Informe imediatamente o seu médico acerca de sintomas novos ou não usuais depois de parar o tratamento, especialmente sintomas que associe à infeção da hepatite B.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico se desenvolver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis.

Foram notificados problemas de fígado que podem ocasionalmente ser graves. O seu médico deverá pedir-lhe análises ao sangue antes de iniciar Symtuza. Se tiver infeção crónica por hepatite B ou C, o seu médico irá pedir-lhe análises ao sangue com mais frequência, visto que tem uma maior probabilidade de desenvolver problemas de fígado. Informe o seu médico acerca dos sinais e sintomas de problemas de fígado. Estes podem incluir coloração amarelada da pele ou da zona branca dos olhos, urina escurecida (da cor do chá), fezes de cor clara (evacuações), náuseas, vômitos, perda de apetite, ou dor, sensação dolorosa, ou dor e desconforto do lado direito por baixo das costelas.

A erupção na pele pode afetar mais de 1 em cada 10 doentes que recebem Symtuza. Embora a maioria das erupções na pele seja ligeira e desapareça após algum tempo à medida que o tratamento continua, ocasionalmente uma erupção na pele pode ser grave ou potencialmente colocar a vida em risco. É importante falar com o seu médico se desenvolver uma erupção na pele. O seu médico irá aconselhá-lo sobre como lidar com os seus sintomas ou se deve interromper o tratamento com Symtuza.

Outros efeitos indesejáveis graves, observados até 1 em cada 10 doentes, foram diabetes, aumento dos níveis de gordura no sangue e sintomas de infecção. A inflamação do pâncreas (pancreatite) foi notificada em até 1 doente em 100.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- dor de cabeça
- diarreia
- erupção na pele.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- contagem baixa de glóbulos vermelhos (anemia)
- reações alérgicas tais como urticária, comichão
- diminuição do apetite (anorexia)
- sonhos anómalos
- vômitos, dor ou inchaço da barriga, indigestão, flatulência (libertação de gases)
- alteração nos resultados das análises ao sangue, tais como alguns testes aos seus rins. O seu médico irá explicá-los.
- tonturas
- dor nas articulações
- dor muscular, câibras musculares ou fraqueza
- fraqueza
- cansaço (fadiga)
- sensação de enjoo (náuseas).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- inchaço grave da pele e outros tecidos (mais frequentemente dos lábios ou dos olhos)
- sintomas de infecção ou doenças autoimunes (síndrome inflamatória de reconstituição da função imunitária)
- aumento do tamanho do peito
- osteonecrose (danos ósseos causados pela perda de fornecimento de sangue ao osso)
- alteração nos resultados das análises ao sangue, tais como alguns testes ao seu pâncreas. O seu médico irá explicá-los.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- uma reação chamada DRESS (erupção grave na pele, que pode ser acompanhada de febre, cansaço, inchaço da face ou gânglios linfáticos, aumento dos eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos), efeitos no fígado, rins ou pulmão)
- erupção grave com bolhas e pele a descamar, especialmente em volta da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson)
- cristais de darunavir no rim, provocando doença renal.

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida: uma erupção na pele pode tornar-se grave ou potencialmente fatal:

- erupção com bolhas e pele a descamar sobre grande parte do corpo
- erupção vermelha coberta por pequenos inchaços com pus que podem espalhar-se pelo corpo, por vezes acompanhada de febre.

Alguns efeitos indesejáveis são típicos de medicamentos anti-VIH similares a Symtuza. Estes são:

- aumento do açúcar no sangue e agravamento da diabetes
- dor, sensibilidade ou fraqueza muscular. Em casos raros, estas perturbações musculares foram graves
- síndrome de reativação imunológica. Alguns doentes com infecção avançada pelo VIH (SIDA) e antecedentes de infeções oportunistas (infeções não usuais devido a um sistema imunitário enfraquecido), podem desenvolver sinais e sintomas de inflamação resultantes de infeções anteriores logo após iniciar um tratamento para o VIH, incluindo Symtuza. Para além das infeções oportunistas, também podem ocorrer doenças autoimunes (uma condição que ocorre

quando o sistema imunitário ataca tecidos corporais saudáveis) após começar a tomar os medicamentos para o tratamento da sua infecção pelo VIH. As doenças autoimunes podem aparecer muitos meses após o início do tratamento.

Se apresentar algum destes sintomas fale com o seu médico.

Durante a terapêutica para o VIH pode haver um aumento de peso e dos níveis de lípidos e glucose no sangue. Isto está em parte associado a uma recuperação da saúde e do estilo de vida e, no caso dos lípidos no sangue, por vezes aos próprios medicamentos para o VIH. O seu médico irá realizar testes para avaliar estas alterações.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Symtuza

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilizar este medicamento após 6 semanas depois da primeira abertura do frasco.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. **Manter o frasco bem fechado.** Os comprimidos podem ser armazenados fora da embalagem original por um período até 7 dias e devem ser eliminados após esse tempo, se não forem tomados. Os comprimidos armazenados fora da embalagem original não devem ser colocados de novo dentro da embalagem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Symtuza

As substâncias ativas são o darunavir, o cobicistate, a emtricitabina e o tenofovir alafenamida. Cada comprimido revestido por película (comprimido) contém 800 mg de darunavir (na forma de etanolato), 150 mg de cobicistate, 200 mg de emtricitabina e 10 mg de tenofovir alafenamida (na forma de fumarato).

Os outros componentes são

Núcleo do comprimido:

O núcleo do comprimido contém croscarmelose sódica, estearato de magnésio, celulose microcristalina e sílica coloidal anidra (consulte a secção 2 “Symtuza contém sódio”).

Revestimento por película:

O revestimento por película contém polietilenoglicol (macrogol), álcool polivinílico (parcialmente hidrolisado), talco, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Symtuza e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película de cor amarela a amarela-acastanhada, em forma de cápsula, mencionando “8121” num dos lados e “JG” no outro lado.

Symtuza apresenta-se em frascos de 30 comprimidos (com um excicante de sílica gel que deve ser mantido dentro do frasco para ajudar a proteger os seus comprimidos). O excicante de sílica gel está contido separadamente numa saqueta ou num cartucho e não deve ser engolido.

Os comprimidos de Symtuza estão disponíveis em embalagens contendo um frasco ou três frascos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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 Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.