

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Symtuza® Filmtabletten

Janssen-Cilag AG

Was ist Symtuza und wann wird es angewendet?

Symtuza ist ein antiretrovirales Arzneimittel, das wirkt, indem es die Menge des humanen Immunschwächevirus (HIV) in Ihrem Körper reduziert. Symtuza enthält vier Wirkstoffe:

- Darunavir, ein Arzneimittel gegen HIV, das als Proteasehemmer bezeichnet wird;
- Cobicistat, ein Verstärker (Booster) von Darunavir;
- Emtricitabin, ein Arzneimittel gegen HIV, das als nukleosidischer Reverse-Transkriptase-Hemmer bezeichnet wird;
- Tenofoviralfenamid, ein Arzneimittel gegen HIV, das als nukleotidischer Reverse-Transkriptase-Hemmer bezeichnet wird.

Symtuza wird als Einzeltablette eingenommen und ist zur Behandlung einer HIV-Infektion bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 40 kg bestimmt.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Symtuza ist kein Heilmittel gegen eine HIV-Infektion.

Um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten und eine Krankheitsverschlechterung zu verhindern, sollten Sie sich in Bezug auf die Behandlung mit Symtuza an die Empfehlung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin halten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Wirksamkeit (einschliesslich der Viruslast) der Behandlung regelmässig kontrollieren und das Risiko einer HIV-Übertragung mit Ihnen besprechen.

Menschen, die Symtuza einnehmen, können dennoch Infektionen oder andere Erkrankungen im Zusammenhang mit der HIV-Infektion entwickeln. Sie müssen regelmässig Kontakt mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin halten.

Wann darf Symtuza nicht eingenommen werden?

Symtuza sollte nicht eingenommen werden:

- wenn Sie eine schwere Niereninsuffizienz haben.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie schwer Ihre Lebererkrankung ist. Einige zusätzliche Untersuchungen könnten notwendig sein.
- wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen:
 - *Amiodaron, Bepridil, Dronedaron, Chinidin, Ivabradin, Ranolazin oder Lidocain (als Injektion)* (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen z.B. Herzrhythmusstörungen);
 - *Astemizol oder Terfenadin* (zur Behandlung von Allergiesymptomen);
 - *Midazolam oder Triazolam* (zur Behandlung von Schlafstörungen und/oder Angstzuständen);
 - *Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin* (Arzneimittel zur Verhinderung von Krampfanfällen);
 - *Cisaprid* (zur Behandlung bestimmter Magenbeschwerden);



- *Dabigatran* (zur Reduzierung der Blutgerinnung) oder *Ticagrelor* (hilft bei der Behandlung von Patienten mit Herzinfarkt in der Vorgeschichte, damit das Blut nicht verklumpt);
- *Lurasidon*, *Pimozid*, *Quetiapin* oder *Sertindol* (zur Behandlung psychiatrischer Krankheiten);
- *Mutterkornalkaloide* (zur Behandlung von Migränekopfschmerzen);
- *Alfuzosin* (zur Behandlung einer vergrößerten Prostata);
- *Sildenafil* (zur Behandlung von Lungenhochdruck);
- *Colchicin* (zur Behandlung von Gicht oder familiärem Mittelmeerfieber), wenn Sie Probleme mit der Leber oder den Nieren haben;
- *Lovastatin*, *Simvastatin*, oder *Lomitapid* (zur Senkung des Cholesterinspiegels);
- *Rifampicin* (zur Behandlung von Tuberkulose);
- *Elbasvir*/*Grazoprevir* (zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion);
- Johanniskraut (ein pflanzliches Ergänzungsmittel, das gegen Depression und Angstzustände angewendet wird);
- *Avanafil* (zur Behandlung der erektilen Dysfunktion);
- *Naloxegol* (zur Behandlung von opioid-induzierter Verstopfung);
- *Dapoxetin* (zur Behandlung von vorzeitigem Samenerguss).
- wenn Sie *allergisch* (überempfindlich) auf Darunavir, Cobicistat, Emtricitabin, Tenofovirafenamid oder einen der sonstigen Bestandteile von Symtuza sind (siehe «*Was ist in Symtuza enthalten?*»).

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin nach Alternativen. Dies ist *keine* vollständige Auflistung von Arzneimitteln. Bitte informieren Sie daher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über *alle* Arzneimittel, die Sie einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Symtuza Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden. Bitte beachten Sie die folgenden Punkte und informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn einer davon auf Sie zutrifft.

- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schon einmal *Probleme mit Ihrer Leber* hatten, beispielsweise auch eine Infektion mit dem Hepatitis-B- oder -C-Virus. Möglicherweise untersucht Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin, wie schwer Ihre Leberkrankheit ist, bevor er/sie entscheidet, ob Sie Symtuza einnehmen können.
Wenn Sie eine *Hepatitis-B*-Infektion haben, können sich die Leberprobleme nach dem Absetzen von Symtuza verschlimmern. Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Symtuza nicht beenden, ohne zuerst den Rat Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin einzuholen.
- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie früher schon einmal *Probleme mit Ihren Nieren* hatten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird sorgfältig abwägen, ob Sie mit Symtuza behandelt werden können.
- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie *Diabetes* haben. Generell können Arzneimittel gegen HIV, wie beispielsweise auch Symtuza, den Blutzuckerspiegel erhöhen.
- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie *allergisch gegen Sulfonamide bzw. Sulfamedikamente* sind.
- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich, wenn bei Ihnen *Symptome einer Infektion* auftreten. Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion können kurz nach Beginn einer Anti-HIV-Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung infolge früherer Infektionen («*opportunistische Infektionen*») auftreten. Man nimmt an, dass diese Symptome das Resultat einer Verbesserung der Immunreaktion des Körpers sind, sodass dieser Infektionen, die vielleicht unbemerkt bereits vorhanden waren, nun besser bekämpfen kann.
-



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 bzw. Ihre Ärztin, damit Sie die notwendige Behandlung erhalten.

- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie *Bluter* sind. Symtuza kann das Risiko von Blutungen erhöhen.
- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, 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 Kortikosteroide. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, Schmerzen (insbesondere der Hüfte, Knie und Schulter) und Schwierigkeiten bei Bewegungen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken.

Symtuza und andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte, Vitamine oder pflanzliche Substanzen) einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder einnehmen möchten.

Es gibt bestimmte Arzneimittel, die Sie *nicht mit Symtuza kombinieren dürfen*. Einige dieser Arzneimittel sind vorstehend unter «Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen» bereits genannt worden. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel zusammen mit Symtuza einnehmen, können gravierende Probleme auftreten. Darüber hinaus sollten Sie Symtuza auch nicht mit Arzneimitteln einnehmen, die Tenofovirdisoproxilfumarat, Lamivudin oder Adefovirdipivoxil enthalten, oder mit Arzneimitteln, die zusammen mit Ritonavir oder Cobicistat einzunehmen sind.

Wenn Sie eines der folgenden Präparate einnehmen, kann sich die Wirkung von Symtuza möglicherweise abschwächen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie folgende Präparate einnehmen:

- Arzneimittel gegen Herzerkrankungen (*Bosentan*);
- Kortikosteroid (*Dexamethason*) als Injektion;
- Arzneimittel zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion (z.B. *Boceprevir*);
- Arzneimittel zur Verhinderung von Krampfanfällen (z.B. *Oxcarbazepin*);
- Arzneimittel zur Behandlung übermässiger Schläfrigkeit (z. B. *Armodafinil*, *Modafinil*);
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (z.B. *Rifabutin*, *Rifapentin*).

Es kann auch sein, dass die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflusst wird, wenn Sie Symtuza einnehmen und Ihr Arzt, bzw. Ihre Ärztin möchte möglicherweise zusätzliche Bluttests durchführen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie folgende Präparate einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (z.B. *Amlodipin*, *Diltiazem*, *Disopyramid*, *Bosentan*, *Carvedilol*, *Felodipin*, *Flecainid*, *Lidocain*, *Metoprolol*, *Mexiletin*, *Nifedipin*, *Nicardipin*, *Propafenon*, *Tadalafil*, *Timolol*, *Verapamil*).
- Arzneimittel zur Reduzierung der Blutgerinnung (z.B. *Apixaban*, *Edoxaban*, *Rivaroxaban*, *Warfarin*, *Clopidogrel*).
- Kontrazeptiva. Symtuza kann die Wirksamkeit hormoneller Verhütungsmittel reduzieren und/oder deren Nebenwirkungen verstärken. Es werden zusätzliche oder alternative (nicht-hormonelle) Verhütungsmethoden empfohlen. Wenn Sie ein Verhütungsmittel einnehmen, welches Drospirenon enthält, können sich Ihre Kaliumwerte erhöhen.
-



Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels (*Atorvastatin, Fluvastatin, Pitavastatin, Pravastatin, Rosuvastatin*). Das Risiko für Muskelgewebeerkrankungen könnte zunehmen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird beurteilen, welche Cholesterin-senkende Therapie in Ihrer besonderen Situation am besten ist.

- Arzneimittel für Ihr Immunsystem (z. B. *Ciclosporin, Everolimus, Tacrolimus, Sirolimus*). Eventuell möchte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin einige zusätzliche Tests durchführen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma (z. B. *Budesonid, Fluticason, Salmeterol*).
- Arzneimittel zur Behandlung einer Opiatabhängigkeit (*Buprenorphin/Naloxon, Methadon*).
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht oder familiärem Mittelmeerfieber (z.B. *Colchicin*).
- Arzneimittel zur Behandlung von Malaria (z.B. *Artemether/Lumefantrin*).
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (z.B. *Dasatinib, Everolimus, Irinotecan, Nilotinib, Vinblastin, Vincristin*).
- Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen oder Angst (*Buspiron, Clorazepat, Diazepam, Estazolam, Flurazepam, Zolpidem*).
- Arzneimittel zur Verhinderung von Krampfanfällen (z.B. *Clonazepam*).
- psychiatrische Arzneimittel (z.B. *Perphenazin, Risperidon, Thioridazin*).
- Kortikosteroide (*Betamethason, Budesonid, Fluticason, Mometason, Prednison, Triamcinolon*). Deren Anwendung sollte nur nach medizinischer Bewertung und unter engmaschiger Kontrolle von Kortikosteroid-Nebenwirkungen durch den Arzt, bzw. die Ärztin erfolgen.
- bestimmte starke Schmerzmedikamente (z.B. *Fentanyl, Oxycodon, Tramadol*).
- Arzneimittel zur Behandlung einer Erkrankung von Herz und Lunge, die pulmonale arterielle Hypertonie genannt wird (*Tadalafil*).
- Arzneimittel zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion (z.B. *Glecaprevir/Pibrentasvir*).

Andere Arzneimittel müssen unter Umständen anders dosiert werden und Ihr Arzt, bzw. Ihre Ärztin möchte möglicherweise zusätzliche Bluttests durchführen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie folgende Präparate einnehmen:

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (*Edoxaban, Warfarin*)
- Injizierbares, starkes und kurz wirkendes Schmerzmittel, das bei Operationen angewendet wird (*Alfentanil*);
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen (z.B. *Digoxin*);
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. *Clotrimazol, Fluconazol, Itraconazol, Isavuconazol, Posaconazol, Voriconazol*);
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (z.B. *Clarithromycin, Rifabutin*);
- Arzneimittel zur Behandlung von erektiler Dysfunktion (z. B. *Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil*);
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels (z. B. *Atorvastatin, Pitavastatin, Pravastatin, Rosuvastatin*);
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression und Angstzuständen (z.B. *Amitriptylin, Desipramin, Imipramin, Nortriptylin, Paroxetin, Sertralin, Trazodon*);
- Arzneimittel zur Behandlung einer Abhängigkeit von Narkotika (z.B. *Buprenorphin/Naloxon, Methadon*);
- Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen und/oder Angststörungen (z.B. *Buspiron, Clorazepat, Diazepam, Estazolam, Flurazepam, nicht oral eingenommenes Midazolam, Zolpidem*);
- Arzneimittel zur Behandlung von Typ-2-Diabetes (*Metformin*);
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen (*Fentanyl, Oxycodon, Tramadol*).



Diese Liste von Arzneimitteln ist *nicht* vollständig. Bitte informieren Sie daher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über *alle* Medikamente, die Sie einnehmen.

Symtuza sollte nicht an Kinder unter 12 Jahren oder mit einem Gewicht unter 40 kg verabreicht werden.

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

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

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Symtuza kann zu Schwindelgefühl führen. Bedienen Sie keine Maschinen und setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs, wenn Sie sich während der Einnahme von Symtuza schwindlig fühlen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Symtuza während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie schwanger sind oder stillen. Während der Schwangerschaft und der Stillzeit dürfen Sie Symtuza nicht bzw. nur mit konkretem Einverständnis Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin einnehmen. Wenn Sie schwanger sind, fragen Sie vor der Anwendung jeglichen Medikaments Ihren Arzt oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

HIV-infizierte Frauen dürfen nicht stillen, weil die Möglichkeit besteht, dass das Kind über die Muttermilch mit HIV infiziert wird, und aufgrund der nicht bekannten Wirkungen des Arzneimittels auf das Kind. Einige der Wirkstoffe dieses Arzneimittels treten in die Muttermilch über.

Wie verwenden Sie Symtuza?

Nehmen Sie Symtuza immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Achten Sie darauf, stets eine ausreichende Menge von Symtuza dabei zu haben, damit Ihnen das Medikament nicht ausgeht (zum Beispiel falls Sie nicht rechtzeitig wieder zu Hause sind, um Ihre reguläre planmässige Dosis einzunehmen, oder falls Sie verreisen oder über Nacht in einem Krankenhaus bleiben müssen). Das ist sehr wichtig, weil die Zahl der Viren wieder zu steigen beginnt, wenn das Arzneimittel nicht eingenommen wird, selbst wenn es nur für kurze Zeit ist.

Wenn Sie Schwierigkeiten mit dem Schlucken von Symtuza haben, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird feststellen, ob Symtuza oder dessen Einzelbestandteile für Sie geeignet sind.

Wie verwenden Sie Symtuza?

- Die empfohlene Dosis von Symtuza ist *eine Tablette einmal am Tag* jeden Tag.
- Nehmen Sie Symtuza stets *zusammen mit einer Mahlzeit* ein. Die Art der Mahlzeit ist nicht wichtig. Symtuza wirkt nicht richtig, wenn es nicht zusammen mit oder innerhalb von 30 Minuten nach der Mahlzeit eingenommen wird. Symtuza sollte ganz, d.h. ohne die Tablette auseinander zu brechen oder zu zerdrücken, eingenommen werden, um die Verabreichung der gesamten Dosis sicherzustellen. Falls Sie nicht in der Lage sind, die ganze Tablette zu schlucken, kann Symtuza mit einem Tablettenteiler halbiert werden und die gesamte Dosis sollte sofort nach dem Teilen zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.
- Schlucken Sie die Tablette mit einem Getränk, beispielsweise Wasser, Milch oder einem nahrhaften Getränk.



- Nehmen Sie Symtuza jeden Tag ungefähr zur selben Zeit ein.

Entfernung des kindersicheren Deckels



Die Kunststoffflasche ist mit einem kindersicheren Deckel verschlossen, der folgenderweise zu öffnen ist:

- Drücken Sie den kindersicheren Deckel nach unten, während Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Nehmen Sie den abgeschraubten Deckel ab.

Wenn Sie eine grössere Menge von Symtuza eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie die Einnahme von Symtuza vergessen haben

- Wenn seit der Uhrzeit, zu der Sie Symtuza normalerweise einnehmen, *weniger als 12 Stunden* vergangen sind, müssen Sie die Tablette unverzüglich mit einer Mahlzeit einnehmen. Nehmen Sie die nächste Dosis dann zum üblichen Zeitpunkt ein.
- Wenn seit der Uhrzeit, zu der Sie Symtuza normalerweise einnehmen, *12 Stunden oder mehr* vergangen sind, nehmen Sie die ausgelassene Dosis nicht ein. Nehmen Sie stattdessen einfach die nächste Dosis zusammen mit einer Mahlzeit zum üblichen Zeitpunkt ein. (Nehmen Sie keine doppelte Dosis zum Ausgleich einer vergessenen Dosis ein).

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Beenden Sie die Einnahme von Symtuza nicht, ohne zuerst den Rat Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin einzuholen

Beenden Sie die Einnahme von Symtuza nicht, auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Sie sowohl eine HIV-Infektion als auch Hepatitis B haben, ist es sehr wichtig, die Anwendung von Symtuza nicht zu beenden, ohne zuerst mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu sprechen. Möglicherweise müssen bei Ihnen einige Monate lang Blutuntersuchungen durchgeführt werden, nachdem die Behandlung mit Symtuza beendet worden ist. Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder Zirrhose kann die Beendigung der Behandlung mit Symtuza zu einer Verschlimmerung der Hepatitis führen, die lebensbedrohlich sein kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Die Anwendung und Sicherheit von Symtuza bei Kindern unter 12 ist bisher nicht geprüft worden.

Welche Nebenwirkungen kann Symtuza haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch Symtuza Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jeder Person auftreten müssen.

Bei der Behandlung einer HIV-Infektion kann bei manchen unerwünschten Wirkungen nicht immer festgestellt werden, ob sie von Symtuza, von anderen Medikamenten, die Sie parallel einnehmen, oder von der HIV-Infektion selbst verursacht werden.

Im Folgenden sind einige der Nebenwirkungen gelistet, die im Zusammenhang mit Symtuza berichtet worden sind.



Während einer HIV-Therapie kann es zu einem Anstieg des Körpergewichts, der Blut-Fettwerte und des Blutzuckerspiegels kommen. Diese Wirkungen sind zum Teil auf eine Verbesserung des Gesundheitszustands und auf Lebensgewohnheiten zurückzuführen, im Fall der Blut-Fettwerte manchmal auch auf die HIV-Medikamente selbst. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Sie auf derartige Veränderungen überwachen.

Es sind Leberprobleme berichtet worden, die mitunter schwer sein können. Eventuell führt Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin vor der Einleitung der Behandlung mit Symtuza Blutuntersuchungen durch. Wenn Sie eine chronische Hepatitis-B- oder -C-Infektion haben, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihr Blut häufiger untersuchen, weil bei Ihnen eine erhöhte Wahrscheinlichkeit der Entwicklung von Leberproblemen besteht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über die Anzeichen und Symptome von Leberproblemen. Typisch sind beispielsweise eine Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Augenweisses, dunkler (teefarbener) Urin, heller Stuhl, Übelkeit, Erbrechen, Appetitmangel oder Schmerzen oder Druckempfindlichkeit auf Ihrer rechten Seite unterhalb der Rippen.

Bei mehr als 1 von 10 Patienten, die Symtuza erhalten, kann ein Hautausschlag auftreten. Die meisten Hautausschläge sind zwar leicht und verschwinden bei Fortsetzung der Behandlung nach einer Weile, mitunter kann aber auch ein starker oder möglicherweise lebensbedrohlicher Hautausschlag auftreten. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen, wenn bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt.

Andere klinisch relevante schwere Nebenwirkungen sind eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Diabetes und Symptome einer Infektion.

Sehr selten wurde über Darunavir-Kristalle in der Niere, die eine Nierenerkrankung verursachen, berichtet.

Zu den meist erwarteten Nebenwirkungen von Symtuza zählen Durchfall, Hautausschlag und Kopfschmerzen.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Kopfschmerzen;
- Durchfall;
- Hautausschlag.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie);
- allergische Reaktion wie Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz;
- verminderter Appetit;
- anomale Träume;
- Erbrechen, Schmerzen oder Anschwellen des Bauches, Verdauungsstörung, Blähungen;
- anomale Ergebnisse von Bluttests, beispielsweise bei einigen Nierenuntersuchungen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin erklärt Ihnen diese;
- Schwindelgefühl;
- Gelenkschmerzen;
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe oder –schwäche;
- Schwächegefühl;
- Müdigkeit;
- Übelkeit;
- (Arzneimittel-) Überempfindlichkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- starke Schwellung der Haut und anderer Gewebe (am häufigsten der Lippen oder Augen);



- Anzeichen wie bei einer Infektion oder Autoimmunerkrankung (Immunrekonstitutionssyndrom);
- Vergrößerung der Brüste;
- Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe durch mangelnde Blutversorgung des Knochens);
- anomale Ergebnisse von Bluttests, beispielsweise bei einigen Bauchspeicheldrüsenuntersuchungen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin erklärt Ihnen diese.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- 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).

Wie andere HIV-Medikamente kann auch Symtuza schwerwiegende Nebenwirkungen haben, zum Beispiel:

- erhöhter Blutzucker und Entwicklung bzw. Verschlechterung eines Diabetes.
- Immun-Reaktivierungs-Syndrom. Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) können kurz nach Beginn einer Anti-HIV-Behandlung, einschliesslich mit Symtuza, Anzeichen und Symptome einer Entzündung infolge früherer Infektionen auftreten.
- Muskelschmerzen, Druckempfindlichkeit oder Schwäche. In seltenen Fällen waren diese Muskelbeschwerden schwerwiegend.
- neue oder sich verstärkende Nierenprobleme.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Aufbrauchfrist nach Anbruch der Flasche: 6 Wochen.

Lagerungshinweis

Bei 15-30 °C lagern.

Den Behälter im Umkarton zusammen mit dem Trockenmittel im Behälter aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Den Behälter fest verschlossen halten. Die Tabletten können bis zu 7 Tage ausserhalb der Originalverpackung aufbewahrt werden.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

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

Was ist in Symtuza enthalten?

Symtuza Filmtabletten sind gelbe bis gelblich-braune kapselförmige Tabletten mit den Abmessungen 22 mm x 11 mm und der Prägung «8121» auf der einen Seite und der Prägung «JG» auf der anderen Seite.

Wirkstoffe



Eine Filmtablette Symtuza enthält 800 mg Darunavir (als Ethanolat), 150 mg Cobicistat, 200 mg Emtricitabin und 10 mg Tenofoviralaftanamid (entspricht 11,2 mg Tenofoviralaftanamidfumarat).

Hilfsstoffe

Der Tablettenkern besteht aus den folgenden Hilfsstoffen: kolloidalem Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium (aus gentechnisch veränderten Baumwollsaamenkapseln hergestellt), Magnesiumstearat und mikrokristalliner Cellulose.

Die Filmbeschichtung enthält die folgenden Hilfsstoffe: Polyethylenglycol (Macrogol), Polyvinylalkohol (partiell hydrolysiert), Talcum, Titandioxid und gelbes Eisen(III)oxid.

Zulassungsnummer

66779 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Symtuza? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Symtuza befindet sich in Flaschen mit jeweils 30 Tabletten (mit einem Silicagel-Trockenmittel in einem separaten Beutel oder Behälter) und einem kindergesicherten Verschluss aus Polypropylen.

Zulassungsinhaber

Janssen-Cilag AG, Zug.

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

