

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Symtuza® comprimés pelliculés

Janssen-Cilag AG

Qu'est-ce que Symtuza et quand doit-il être utilisé?

Symtuza est un médicament antirétroviral qui agit en réduisant la quantité de virus de l'immunodéficience humaine (VIH) dans votre corps. Symtuza contient quatre principes actifs:

- le darunavir, un médicament anti-VIH appelé inhibiteur de protéase;
- le cobicistat, un potentialisateur (booster) du darunavir;
- l'emtricitabine, un médicament anti-VIH appelé inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse;
- le ténofovir alafénamide, un médicament anti-VIH appelé inhibiteur nucléotidique de la transcriptase inverse.

Symtuza est pris sous forme de comprimé unique et est destiné au traitement de l'infection par le VIH chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus, et pesant au moins 40 kg.

Selon la prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Symtuza ne guérit pas l'infection par le VIH.

Pour maintenir votre infection par le VIH sous contrôle et éviter une aggravation de la maladie, vous devez vous tenir aux recommandations de votre médecin concernant le traitement par Symtuza. Votre médecin contrôlera régulièrement l'efficacité du traitement (y compris la charge virale) et discutera avec vous du risque de transmission du VIH.

Les personnes qui prennent Symtuza peuvent néanmoins développer des infections ou d'autres maladies associées à l'infection par le VIH. Vous devez être suivi(e) régulièrement par votre médecin.

Quand Symtuza ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Symtuza:

- si vous avez une insuffisance rénale sévère.
- si vous présentez de graves troubles hépatiques. Demandez à votre médecin si vous n'êtes pas sûr(e) de la gravité de votre maladie du foie. Certains examens complémentaires pourraient être nécessaires.
- si vous prenez l'un de ces médicaments:
 - *amiodarone, bépridil, dronédarone, quinidine, ivabradine, ranolazine ou lidocaïne (en injection)* (pour traiter certaines maladies du cœur, p.ex. des troubles du rythme cardiaque);
 - *astémizole* ou *terfénadine* (pour traiter les symptômes allergiques);
 - *midazolam* ou *triazolam* (pour traiter les troubles du sommeil et/ou l'anxiété);
 - *carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne* (médicaments pour prévenir les crises convulsives);
 - *cisapride* (pour traiter certains maux d'estomac);
 - *dabigatran* (pour diminuer la coagulation sanguine) ou *ticagrélor* (pour empêcher la formation de caillots sanguins chez les patients ayant des antécédents d'infarctus du myocarde);



- *lurasidone, pimozide, quétiapine ou sertindole* (pour traiter des maladies psychiatriques);
- *alcaloïdes de l'ergot de seigle* (pour traiter les maux de tête migraineux);
- *alfuzosine* (pour traiter une augmentation du volume de la prostate);
- *sildénafil* (pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire);
- *colchicine* (pour traiter la goutte ou la fièvre méditerranéenne familiale), si vous avez des problème au foie ou aux reins;
- *lovastatine, simvastatine, ou lomitapide* (pour abaisser le taux de cholestérol);
- *rifampicine* (pour traiter la tuberculose);
- *elbasvir/grazoprévir* (pour traiter l'infection par le virus de l'hépatite C);
- millepertuis (un complément alimentaire à base de plantes, utilisé contre la dépression et l'anxiété);
- *avanafil* (pour traiter la dysfonction érectile);
- *naloxégon* (pour traiter la constipation induite par les opioïdes);
- *dapoxétine* (pour traiter l'éjaculation précoce),
- si vous êtes *allergique* (hypersensible) au darunavir, au cobicistat, à l'emtricitabine, au ténofovir alafénamide ou à l'un des autres composants de Symtuza (voir «*Que contient Symtuza?*»).

Si vous prenez l'un de ces médicaments, demandez à votre médecin de vous en prescrire un autre. Il *ne* s'agit *pas* d'une liste exhaustive de médicaments. Informez votre médecin de *tous* les médicaments que vous prenez.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Symtuza?

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie. Veuillez observer les points suivants et informer votre médecin si l'un d'eux vous concerne.

- Informez votre médecin si vous avez déjà eu une *maladie du foie*, par exemple une infection par le virus de l'hépatite B ou C. Votre médecin pourra évaluer la gravité de votre maladie du foie avant de décider si vous pouvez prendre Symtuza.
Si vous avez une infection par le virus de l'hépatite B, votre maladie du foie peut s'aggraver après l'arrêt de Symtuza. Il est important que vous n'arrêtiez pas la prise de Symtuza sans demander au préalable l'avis de votre médecin.
- Informez votre médecin de toute *maladie des reins* que vous auriez pu avoir par le passé. Votre médecin évaluera attentivement si vous pouvez être traité(e) par Symtuza.
- Informez votre médecin si vous avez un *diabète*. De manière générale, les médicaments anti-VIH, tels que Symtuza, peuvent augmenter le taux de sucre dans le sang.
- Informez votre médecin si vous êtes *allergique aux sulfamides*.
- Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des *symptômes d'une infection*. Chez certains patients atteints d'une infection par le VIH à un stade avancé, des signes et des symptômes d'inflammation provenant d'infections antérieures («infections opportunistes») peuvent survenir peu de temps après le début du traitement anti-VIH. Ces symptômes seraient dus à une amélioration de la réponse immunitaire de l'organisme, lui permettant alors de mieux combattre ces infections éventuellement déjà présentes, mais passées inaperçues.
- En plus des infections opportunistes, des maladies auto-immunes (un état dans lequel le système immunitaire attaque des tissus sains de l'organisme) peuvent également survenir après le début de la prise de médicaments contre l'infection par le VIH. Des maladies auto-immunes peuvent survenir de nombreux mois après le début du traitement. Si vous remarquez un quelconque signe d'infection ou d'autres symptômes, tels que faiblesse musculaire (une sensation de faiblesse débutant dans les mains et les pieds et progressant en direction du tronc), palpitations, tremblements ou hyperactivité, veuillez en informer immédiatement votre médecin afin de recevoir le traitement



nécessaire.

- Informez votre médecin si vous êtes *hémophile*. Symtuza peut augmenter le risque de saignement.
- Informez votre médecin si vous présentez des *problèmes au niveau de l'appareil locomoteur*. Certains patients recevant une association de traitements antirétroviraux peuvent développer une maladie des os appelée ostéonécrose (mort du tissu osseux causée par un manque d'irrigation sanguine de l'os). Celle-ci est plus susceptible de survenir en cas de traitement prolongé contre le VIH, d'atteinte grave du système immunitaire, de surpoids, de consommation d'alcool ou d'utilisation d'autres médicaments appelés corticostéroïdes. Les signes d'une ostéonécrose sont une raideur articulaire, des douleurs (particulièrement de la hanche, du genou et de l'épaule) et des difficultés à se mouvoir. Si vous remarquez l'un de ces symptômes, veuillez-en informer votre médecin.

Symtuza peut interagir avec d'autres médicaments. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou envisagez de prendre d'autres médicaments (même des vitamines ou d'autres substances à base de plantes prises en automédication).

Il y a des médicaments que vous *ne devez pas associer à Symtuza*. Certains de ces médicaments ont déjà été mentionnés plus haut au paragraphe «si vous prenez l'un de ces médicaments». Vous pouvez présenter de graves troubles si vous prenez l'un de ces médicaments avec Symtuza. En outre, vous ne devez pas non plus prendre Symtuza avec des médicaments contenant du fumarate de ténofovir disoproxil, de la lamivudine ou de l'adéfovir dipivoxil, ou des médicaments qui se prennent avec le ritonavir ou le cobicistat.

Les effets de Symtuza pourraient être diminués si vous prenez l'un des produits suivants. Informez votre médecin si vous prenez les produits suivants:

- médicament contre des maladies du cœur (*bosentan*);
- corticostéroïde (*dexaméthasone*) (en injection);
- médicaments pour traiter une infection par le virus de l'hépatite C (p.ex. *bocéprévir*);
- médicaments pour prévenir les crises convulsives (p.ex. *oxcarbazépine*);
- médicaments pour traiter une somnolence excessive (p. ex. *armodafinil, modafinil*);
- médicaments pour traiter des infections bactériennes (p.ex. *rifabutine, rifapentine*).

Les effets d'autres médicaments pourraient aussi être modifiés si vous prenez Symtuza et votre médecin pourrait vouloir faire des examens sanguins supplémentaires. Informez votre médecin si vous prenez les produits suivants:

- médicaments pour traiter des maladies du cœur (p.ex. *amlodipine, diltiazem, disopyramide, bosentan, carvedilol, félodipine, flécaïnide, lidocaïne, métoprolol, mexilétine, nifédipine, nicardipine, propafénone, tadalafil, timolol, vérapamil*);
- médicaments pour diminuer la coagulation sanguine (p.ex. *apixaban, édoxaban, rivaroxaban, warfarine, clopidogrel*);
- contraceptifs. Symtuza peut réduire l'efficacité des contraceptifs hormonaux et/ou renforcer leurs effets secondaires. Des méthodes de contraception supplémentaires ou alternatives (non hormonales) sont recommandées. Si vous prenez un contraceptif contenant de la drospirénone, vos taux de potassium peuvent augmenter;
- médicaments pour abaisser le taux de cholestérol (*atorvastatine, fluvastatine, pitavastatine, pravastatine, rosuvastatine*). Le risque de maladies du tissu musculaire est susceptible d'augmenter. Votre médecin évaluera quel traitement abaissant le cholestérol est le plus adapté à votre situation;
- médicaments agissant sur le système immunitaire (p. ex. *ciclosporine, évérolimus, tacrolimus, sirolimus*). Votre médecin peut vouloir effectuer certains tests complémentaires;
- médicaments pour traiter l'asthme (p.ex. *budésonide, fluticasone, salmétérol*);
- médicaments pour traiter une dépendance aux opiacés (*buprénorphine/naloxone, méthadone*);



- médicaments pour traiter la goutte ou la fièvre méditerranéenne familiale (p.ex. *colchicine*);
- médicaments pour traiter le paludisme (p.ex. *artéméter/luméfantrine*);
- médicaments pour traiter le cancer (p.ex. *dasatinib*, *évérolimus*, *irinotécan*, *nilotinib*, *vinblastine*, *vincristine*);
- médicaments pour traiter les troubles du sommeil ou l'anxiété (*buspirone*, *clorazépate*, *diazépam*, *estazolam*, *flurazépam*, *zolpidem*);
- médicaments pour prévenir les crises convulsives (p.ex. *clonazépam*);
- médicaments psychiatriques (p.ex. *perphénazine*, *rispéridone*, *thioridazine*);
- corticostéroïdes (*bétaméthasone*, *budésonide*, *fluticasone*, *mométasone*, *prednisone*, *triamcinolone*). Ils ne doivent être utilisés qu'après une évaluation médicale et sous la surveillance étroite des effets secondaires des corticostéroïdes par le médecin;
- certains médicaments puissants contre la douleur (p.ex. *fentanyl*, *oxycodone*, *tramadol*);
- médicament pour traiter une maladie du cœur et des poumons appelée hypertension artérielle pulmonaire (*tadalafil*);
- médicaments pour traiter une infection par le virus de l'hépatite C (p. ex. *glécaprévir/pibrentasvir*).

D'autres médicaments doivent éventuellement être pris à une dose différente et votre médecin pourrait vouloir faire des examens sanguins supplémentaires. Informez votre médecin si vous prenez les produits suivants:

- médicaments pour inhiber la coagulation sanguine (*édoxaban*, *warfarine*)
- analgésique injectable, puissant et à action rapide, utilisé lors d'interventions chirurgicales (*alfentanil*);
- médicaments pour traiter certaines maladies du cœur (p.ex. *digoxine*);
- médicaments pour traiter des infections fongiques (p. ex. *clotrimazole*, *fluconazole*, *itraconazole*, *isavuconazole*, *posaconazole*, *voriconazole*);
- médicaments pour traiter des infections bactériennes (p.ex. *clarithromycine*, *rifabutine*);
- médicaments pour traiter la dysfonction érectile (p. ex. *sildénafil*, *tadalafil*, *vardénafil*);
- médicaments pour abaisser le taux de cholestérol (p. ex. *atorvastatine*, *pitavastatine*, *pravastatine*, *rosuvastatine*);
- médicaments pour traiter la dépression et l'anxiété (p.ex. *amitriptyline*, *désipramine*, *imipramine*, *nortriptyline*, *paroxétine*, *sertraline*, *trazodone*);
- médicaments pour traiter une dépendance aux narcotiques (p.ex. *buprénorphine/naloxone*, *méthadone*);
- médicaments pour traiter les troubles du sommeil et/ou l'anxiété (p.ex. *buspirone*, *clorazépate*, *diazépam*, *estazolam*, *flurazépam*, *midazolam non pris par voie orale*, *zolpidem*);
- médicament pour traiter le diabète de type 2 (*metformine*);
- médicaments pour traiter la douleur (*fentanyl*, *oxycodone*, *tramadol*).

Cette liste de médicaments *n'est pas* exhaustive. Veuillez par conséquent informer votre médecin de *tous* les médicaments que vous prenez.

Symtuza ne doit pas être administré aux enfants de moins de 12 ans ou dont le poids est inférieur à 40 kg.

Symtuza n'a été utilisé que chez un nombre limité de patients âgés de 65 ans ou plus. Si vous êtes dans cette tranche d'âge, veuillez demander à votre médecin si vous pouvez utiliser Symtuza.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».



Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines. Symtuza peut entraîner des sensations de vertige. N'utilisez pas de machines ou ne conduisez pas de véhicule si vous présentez des sensations de vertige pendant la prise de Symtuza.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez d'autres médicaments (même en automédication!)

Symtuza peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Informez immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Vous ne devez pas prendre Symtuza pendant la grossesse et l'allaitement, sauf si votre médecin vous y autorise explicitement. Si vous êtes enceinte, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser un quelconque médicament.

Les femmes infectées par le VIH ne doivent pas allaiter, en raison du risque de transmission de l'infection par le VIH à l'enfant par l'intermédiaire du lait maternel et des effets inconnus du médicament sur l'enfant. Certains des principes actifs de ce médicament passent dans le lait maternel.

Comment utiliser Symtuza?

Prenez Symtuza en vous conformant toujours scrupuleusement aux instructions de votre médecin. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.

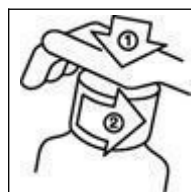
Veillez à toujours avoir une quantité suffisante de Symtuza sur vous, afin de ne pas manquer de médicament (par exemple si vous n'êtes pas revenu(e) chez vous à temps pour prendre la dose prévue ou si vous devez partir en voyage ou passer une nuit à l'hôpital). Cela est très important, car le nombre de virus recommence à augmenter lorsque la prise du médicament s'arrête, même si ce n'est que pour une courte période.

Si vous avez des difficultés à avaler Symtuza, informez-en votre médecin. Votre médecin déterminera si Symtuza ou ses différents composants vous conviennent.

Comment utiliser Symtuza?

- La dose recommandée de Symtuza est *d'un comprimé une fois par jour*, tous les jours.
- Prenez toujours Symtuza *avec un repas*. Le type de repas n'a pas d'importance. Symtuza n'agit pas correctement s'il n'est pas pris avec un repas ou dans les 30 minutes suivant le repas. Vous devez prendre le comprimé de Symtuza entier, c.-à-d. sans le rompre ou l'écraser, afin d'assurer l'administration de la totalité de la dose. Si vous n'êtes pas en mesure d'avaler le comprimé entier, vous pouvez partager Symtuza en deux avec un coupe-comprimé. Vous devez prendre la totalité de la dose avec un repas, immédiatement après avoir partagé le comprimé.
- Avalez le comprimé avec une boisson, par exemple de l'eau, du lait ou une boisson nutritionnelle.
- Prenez Symtuza approximativement à la même heure chaque jour.

Retrait du bouchon sécurité enfant



Le flacon en plastique est fermé avec un bouchon sécurité enfant qui s'ouvre de la manière suivante:

- Appuyez sur le bouchon sécurité enfant tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Retirez le bouchon ainsi dévissé.

Si vous avez pris plus de Symtuza que vous n'auriez dû



Informez-en immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez oublié de prendre Symtuza

- Si *moins de 12 heures* se sont écoulées depuis l'heure où vous auriez normalement dû prendre Symtuza, vous devez prendre le comprimé immédiatement avec un repas. Prenez ensuite la dose suivante à l'heure habituelle.
- Si *12 heures ou plus* se sont écoulées depuis l'heure où vous auriez normalement dû prendre Symtuza, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée. Prenez simplement la dose suivante avec un repas à l'heure habituelle. (Ne doublez pas la dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre).

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

N'arrêtez pas de prendre Symtuza sans avoir consulté au préalable votre médecin

N'arrêtez pas de prendre Symtuza, même si vous vous sentez mieux.

Si vous souffrez à la fois d'une infection par le VIH et d'une hépatite B, il est très important que vous n'arrêtiez pas de prendre Symtuza sans en parler au préalable avec votre médecin. Il se peut que vous deviez faire des analyses de sang pendant plusieurs mois après l'arrêt du traitement par Symtuza. Chez certains patients souffrant d'une maladie du foie à un stade avancé ou d'une cirrhose, l'arrêt du traitement par Symtuza peut entraîner une aggravation de l'hépatite, ce qui peut mettre leur vie en danger.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'utilisation et la sécurité de Symtuza n'ont pas été évaluées à ce jour pour les enfants de moins de 12 ans.

Quels effets secondaires Symtuza peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Symtuza peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Lors du traitement d'une infection par le VIH, il n'est pas toujours possible de déterminer si certains effets secondaires sont dus à Symtuza, à d'autres médicaments pris en même temps ou à l'infection par le VIH elle-même.

Certains des effets secondaires rapportés en lien avec Symtuza sont énumérés ci-dessous.

Une augmentation du poids ainsi que des taux de lipides et de glucose dans le sang peuvent survenir au cours d'un traitement contre le VIH. Ces modifications sont en partie dues à une amélioration de votre état de santé et du mode de vie; concernant l'augmentation des lipides sanguins, celle-ci est parfois liée aux médicaments contre le VIH. Votre médecin procèdera à des examens afin d'évaluer ces changements.

Des problèmes au foie pouvant parfois être sévères ont été rapportés. Votre médecin pourra vous faire des analyses de sang avant que vous ne commenciez le traitement par Symtuza. Si vous souffrez d'une infection chronique par le virus de l'hépatite B ou C, votre médecin devra vous faire des analyses de sang plus souvent, car vous avez un risque plus élevé de développer des maladies du foie. Discutez avec votre médecin des signes et des symptômes des maladies du foie. Il s'agit par exemple typiquement d'une coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux, d'urines foncées (de la couleur du thé), de selles claires, de nausées, de vomissements, d'une perte d'appétit, ou de douleurs ou d'une sensibilité à la pression du côté droit sous les côtes.

Une éruption cutanée peut survenir chez plus de 1 patient sur 10 recevant Symtuza. Bien que la plupart des éruptions cutanées soient de faible intensité et disparaissent au bout d'un moment lors de la poursuite du traitement, certaines éruptions cutanées sont parfois plus sévères ou mettent potentiellement la vie en danger. Il est important de parler à votre médecin si vous développez une éruption cutanée.

Les autres effets secondaires sévères, cliniquement significatifs, sont une inflammation du pancréas, un diabète et des symptômes d'infection.



De très rares cas de cristaux de darunavir dans les reins pouvant provoquer une affection rénale ont été rapportés.

Les effets secondaires les plus attendus de Symtuza sont une diarrhée, une éruption cutanée et des maux de tête.

Très fréquents (concernent plus d'un utilisateur sur 10)

- Maux de tête;
- diarrhée;
- éruption cutanée.

Fréquents (concernent 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Faible nombre de globules rouges (anémie);
- réaction allergique telle qu'urticaire, démangeaisons;
- diminution de l'appétit;
- rêves anormaux;
- vomissements, maux de ventre ou gonflement abdominal, indigestion, ballonnements;
- résultats anormaux d'analyses sanguines, tels que lors de certains examens des reins. Votre médecin vous les expliquera;
- sensations de vertige;
- douleurs aux articulations;
- douleurs musculaires, crampes musculaires ou faiblesse musculaire;
- sensation de faiblesse;
- fatigue;
- nausées;
- hypersensibilité (médicamenteuse).

Occasionnels (concernent 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Gonflement sévère de la peau et d'autres tissus (le plus souvent des lèvres ou des yeux);
- signes d'infection ou de maladie auto-immune (syndrome inflammatoire de restauration immunitaire);
- augmentation du volume des seins;
- ostéonécrose (mort du tissu osseux causée par un manque d'irrigation sanguine de l'os);
- résultats anormaux d'analyses sanguines, tels que lors de certains examens du pancréas. Votre médecin vous les expliquera.

Rares (concernent 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

- Une réaction appelée DRESS (éruption sévère, pouvant s'accompagner d'une fièvre, d'une fatigue, d'un gonflement du visage ou des ganglions lymphatiques, d'une augmentation du nombre d'éosinophiles [un certain type de globules blancs], d'effets sur le foie, le rein ou le poumon).

Comme d'autres médicaments anti-VIH, Symtuza peut également provoquer des effets secondaires graves, tels que:

- augmentation du taux de sucre dans le sang et développement ou aggravation d'un diabète.
- syndrome inflammatoire de restauration immunitaire. Chez certains patients présentant une infection par le VIH (SIDA) à un stade avancé, des signes et des symptômes d'inflammation



provenant d'infections antérieures peuvent survenir peu de temps après le début d'un traitement anti-VIH, y compris par Symtuza.

- douleurs musculaires, sensibilité à la pression ou faiblesse. Dans de rares cas, ces troubles musculaires ont été graves.
- Apparition ou aggravation de problèmes aux reins.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier aussi pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Délai d'utilisation après ouverture

Délai d'utilisation après ouverture du flacon: 6 semaines.

Remarques concernant le stockage

Conserver à 15-30 °C.

Conserver le récipient dans le carton et laisser le dessiccant dans le récipient pour protéger son contenu de l'humidité. Conserver le récipient bien fermé. Les comprimés peuvent être conservés jusqu'à 7 jours en dehors de l'emballage d'origine.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques supplémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

N'éliminez pas de médicaments avec les eaux usées ou avec les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment éliminer ce médicament lorsque vous n'en avez plus besoin. Vous contribuez ainsi à la protection de l'environnement.

Que contient Symtuza?

Les comprimés pelliculés de Symtuza sont jaunes à brun-jaunâtre, en forme de gélule de 22 mm x 11 mm et portent les inscriptions «8121» sur une face et «JG» sur l'autre face.

Principes actifs

Un comprimé pelliculé de Symtuza contient 800 mg de darunavir (sous forme d'éthanolate), 150 mg de cobicistat, 200 mg d'emtricitabine et 10 mg de ténofovir alafénamide (correspondant à 11,2 mg de fumarate de ténofovir alafénamide).

Excipients

Le noyau du comprimé se compose des excipients suivants: dioxyde de silice colloïdale, croscarmellose sodique (produite à partir de capsules de graines de coton génétiquement modifiées), stéarate de magnésium et cellulose microcristalline.

L'enrobage pelliculé contient les excipients suivants: polyéthylène glycol (macrogol), alcool polyvinylique (partiellement hydrolysé), talc, dioxyde de titane et oxyde de fer (III) jaune.

Numéro d'autorisation

66779 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Symtuza? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.



Symtuza est disponible en flacons de 30 comprimés (avec un dessiccant de gel de silice dans un sachet ou un récipient séparé) avec un bouchon sécurité enfant en polypropylène.

Titulaire de l'autorisation

Janssen-Cilag AG, Zoug.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

