

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Symtuza® Compresse rivestite con film

Janssen-Cilag AG

Che cos'è Symtuza e quando si usa?

Symtuza è un medicamento antiretrovirale che agisce riducendo la quantità di virus dell'immunodeficienza umana (HIV) nel suo organismo. Symtuza contiene quattro principi attivi:

- darunavir, un medicamento contro l'HIV chiamato inibitore della proteasi;
- cobicistat, un potenziatore (booster) di darunavir;
- emtricitabina, un medicamento contro l'HIV chiamato inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa;
- tenofovir alafenamide, un medicamento contro l'HIV chiamato inibitore nucleotidico della trascrittasi inversa.

Symtuza si assume in una compressa singola ed è indicato per il trattamento dell'infezione da HIV negli adulti e negli adolescenti sopra i 12 anni con un peso corporeo di almeno 40 kg.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Symtuza non è una cura contro l'infezione da HIV.

Per mantenere sotto controllo l'infezione da HIV ed evitare l'aggravarsi della malattia, deve attenersi alle raccomandazioni del suo medico riguardo al trattamento con Edurant. Il suo medico controllerà regolarmente l'efficacia (compresa la carica virale) del trattamento e discuterà con lei il rischio di una trasmissione dell'HIV.

Tuttavia, le persone che assumono Symtuza possono sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. Si mantenga regolarmente in contatto con il suo medico.

Quando non si può assumere Symtuza?

Non deve assumere Symtuza:

- se ha una grave insufficienza renale.
- se ha gravi problemi al fegato. Se ha dei dubbi sulla gravità della sua malattia epatica, chiedi al suo medico. Potrebbero essere necessari alcuni esami aggiuntivi.
- se assume uno di questi medicinali:
 - *amiodarone, bepridil, dronedarone, chinidina, ivabradina, ranolazina o lidocaina (sotto forma di iniezioni)* (per il trattamento di alcune malattie del cuore, p. es. aritmie cardiache);
 - *astemizolo o terfenadina* (per il trattamento dei sintomi delle allergie);
 - *midazolam o triazolam* (per il trattamento dei disturbi del sonno e/o degli stati ansiosi);
 - *carbamazepina, fenobarbital, fenitoina* (medicamenti per la prevenzione degli attacchi epilettici);
 - *cisapride* (per il trattamento di determinati disturbi gastrici);
 - *dabigatran* (per ridurre la coagulazione del sangue) o *ticagrelor* (aiuta nel trattamento dei pazienti che hanno avuto un infarto cardiaco, evitando che il sangue coaguli);
 - *lurasidone, pimozide, quetiapina o sertindolo* (per il trattamento delle malattie psichiatriche);



- *alcaloidi dell'ergot* (per il trattamento dell'emicrania);
- *alfuzosina* (per il trattamento di un ingrossamento della prostata);
- *sildenafil* (per il trattamento dell'ipertensione polmonare);
- *colchicina* (per il trattamento della gotta o della febbre mediterranea familiare), se ha problemi al fegato o ai reni;
- *lovastatina*, *simvastatina* o *lomitapide* (per la riduzione dei livelli di colesterolo nel sangue);
- *rifampicina* (per il trattamento della tubercolosi);
- *elbasvir/grazoprevir* (per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C);
- erba di S. Giovanni (un integratore vegetale utilizzato contro la depressione e gli stati ansiosi);
- *avanafil* (per il trattamento della disfunzione erettile);
- *naloxegol* (per il trattamento della stitichezza indotta da oppioidi);
- *dapoxetina* (per il trattamento dell'eiaculazione precoce),
- se è *allergico* (ipersensibile) a darunavir, cobicistat, emtricitabina, tenofovir alafenamide o a uno degli altri componenti di Symtuza (vedere «Cosa contiene Symtuza?»).

Se assume uno di questi medicinali, chiedi al tuo medico di prescriverti medicinali alternativi. Questo *non* è un elenco completo dei medicinali. Informi il medico su *tutti* i medicinali che sta assumendo.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Symtuza?

Informi il tuo medico o il tuo farmacista se soffre di altre malattie. Legga con attenzione i seguenti punti e se uno di questi la riguarda, informi il suo medico.

- Informi il suo medico se ha già avuto in passato *problemi al fegato*, per esempio un'infezione da virus dell'epatite B o C. Probabilmente, il suo medico valuterà la gravità della sua malattia epatica prima di decidere se lei può assumere Symtuza.
Se ha un'infezione da virus dell'epatite B, i suoi problemi al fegato possono peggiorare dopo l'interruzione del trattamento con Symtuza. È importante che lei non interrompa l'assunzione di Symtuza senza aver prima consultato il suo medico.
- Informi il suo medico se ha già avuto in passato *problemi ai reni*. Il suo medico valuterà attentamente se lei può essere trattato con Symtuza.
- Informi il suo medico se soffre di *diabete*. In generale i medicinali contro l'HIV, come Symtuza, possono aumentare la glicemia.
- Informi il suo medico se è *allergico ai sulfamidici o sulfonamidici*.
- Informi immediatamente il suo medico se sviluppa i *sintomi di un'infezione*. In alcuni pazienti con infezione da HIV in stadio avanzato possono manifestarsi poco dopo l'inizio del trattamento anti-HIV i segni e sintomi di un'inflammatione dovuta a infezioni precedenti («infezioni opportunistiche»). Si ritiene che questi sintomi siano il risultato di un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo, in quanto queste infezioni, che probabilmente erano già presenti ma non identificate, possono essere contrastate meglio dopo l'inizio del trattamento.
- Oltre a infezioni opportunistiche possono insorgere, dopo l'inizio dell'assunzione di medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV, anche malattie autoimmuni (malattie nelle quali il sistema immunitario attacca i tessuti sani del corpo). Malattie autoimmuni possono insorgere dopo molti mesi dall'inizio del trattamento. Se dovesse notare i segni di un'infezione o altri sintomi, come debolezza muscolare, una debolezza che comincia dalle mani e dai piedi e si estende in direzione del busto, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il suo medico per poter ricevere il necessario trattamento.
- Informi il suo medico se soffre di *emofilia*. Symtuza può aumentare il rischio di emorragie.
-



Informi il suo medico se sviluppa *problemi all'apparato muscolo-scheletrico*. Alcuni pazienti trattati con una terapia antiretrovirale combinata possono sviluppare una malattia delle ossa chiamata osteonecrosi (perdita di tessuto osseo dovuta a un insufficiente apporto di sangue alle ossa). Questo si verifica in genere in caso di trattamenti anti-HIV prolungati, grave compromissione del sistema immunitario, sovrappeso, consumo di alcool o uso di altri medicinali chiamati corticosteroidi. I segni dell'osteonecrosi sono rigidità articolare, dolore (in particolare all'anca, al ginocchio e alla spalla) e difficoltà di movimento. Informi il suo medico se nota uno di questi sintomi.

Symtuza e altri medicinali possono interagire tra di loro. Informi il suo medico o il suo farmacista se assume, ha assunto di recente o desidera assumere altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa, vitamine o sostanze vegetali).

Vi sono dei medicinali che *non devono essere combinati con Symtuza*. Alcuni di questi medicinali sono già stati elencati prima, al punto «se assume uno di questi medicinali». Se lei assume uno di questi medicinali insieme a Symtuza, possono insorgere gravi problemi. Inoltre, non dovrebbe assumere Symtuza con medicinali che contengono tenofovir disoproxil fumarato, lamivudina o adefovir dipivoxil, o con medicinali che vanno assunti insieme a ritonavir o cobicistat.

Se assume uno dei seguenti preparati, l'effetto di Symtuza potrebbe attenuarsi. Informi il suo medico se assume i seguenti preparati:

- medicinali contro le malattie cardiache (bosentan);
- corticosteroidi (desametasone) (sotto forma di iniezioni);
- medicinali per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C (p. es. *boceprevir*);
- medicinali per la prevenzione degli attacchi epilettici (p. es. *oxcarbazepina*);
- medicinali per il trattamento di una sonnolenza eccessiva (p. es. *armodafinil*, *modafinil*);
- medicinali per il trattamento delle infezioni batteriche (p. es. *rifabutina*, *rifapentina*).

È anche possibile che l'effetto di altri medicinali venga influenzato dall'assunzione di Symtuza e il suo medico potrebbe richiedere ulteriori esami del sangue. Informi il suo medico se assume i seguenti preparati:

- medicinali per il trattamento delle malattie cardiache (p. es. *amlodipina*, *diltiazem*, *disopiramide*, *bosentan*, *carvedilolo*, *felodipina*, *flecainide*, *lidocaina*, *metoprololo*, *mexiletina*, *nifedipina*, *nicardipina*, *propafenone*, *tadalafil*, *timololo*, *verapamil*);
- medicinali per ridurre la coagulazione del sangue (p. es. *apixaban*, *edoxaban*, *rivaroxaban*, *warfarin*, *clopidogrel*);
- contraccettivi. Symtuza può ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali e/o accentuare i loro effetti collaterali. Si raccomanda di usare metodi contraccettivi aggiuntivi o alternativi (non ormonali). Se assume un contraccettivo che contiene drospirenone, i suoi livelli di potassio potrebbero aumentare;
- medicinali per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue (*atorvastatina*, *fluvastatina*, *pitavastatina*, *pravastatina*, *rosuvastatina*). Il rischio di malattie del tessuto muscolare potrebbe aumentare. Il suo medico valuterà quale terapia per la riduzione del colesterolo è più adatta nel suo caso;
- medicinali per il sistema immunitario (p. es. *ciclosporina*, *everolimus*, *tacrolimus*, *sirolimus*). Il suo medico potrebbe decidere di sottoporla ad alcuni esami supplementari;
- medicinali per il trattamento dell'asma (p. es. *budesonide*, *fluticasone*, *salmeterolo*);
- medicinali per il trattamento della dipendenza da oppioidi (*buprenorfina/naloxone*, *metadone*);
- medicinali per il trattamento della gotta o della febbre mediterranea familiare (p. es. *colchicina*);
- medicinali per il trattamento della malaria (p. es. *artemeter/lumefantrina*);
- medicinali per il trattamento del cancro (p. es. *dasatinib*, *everolimus*, *irinotecan*, *nilotinib*, *vinblastina*, *vincristina*);
-



medicamenti per il trattamento dei disturbi del sonno o dell'ansia (*buspirone, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem*);

- medicinali per la prevenzione degli attacchi epilettici (p. es. *clonazepam*);
- medicinali psichiatrici (p. es. *perfenazina, risperidone, tioridazina*);
- corticosteroidi (*betametassone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone*). Questi dovrebbero essere utilizzati solo in seguito a valutazione clinica e sotto l'attento controllo da parte del medico degli effetti collaterali dei corticosteroidi;
- alcuni potenti antidolorifici (p. es. *fentanil, ossicodone, tramadolo*);
- medicinali per il trattamento di una malattia del cuore e dei polmoni chiamata ipertensione arteriosa polmonare (*tadalafil*);
- medicinali per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C (p. es. *glecaprevir/pibrentasvir*).

Altri medicinali devono essere somministrati, in alcuni casi, con un diverso dosaggio e il suo medico potrebbe richiedere ulteriori esami del sangue. Informi il suo medico se assume i seguenti preparati:

- medicinali per l'inibizione della coagulazione del sangue (*edoxaban, warfarina*);
- un analgesico iniettabile, potente e di breve durata che viene utilizzato per le operazioni chirurgiche (*alfentanil*);
- medicinali per il trattamento di alcune malattie cardiache (p. es. *digossina*);
- medicinali per il trattamento delle infezioni da funghi (p. es. *clotrimazolo, fluconazolo, itraconazolo, isavuconazolo, posaconazolo, voriconazolo*);
- medicinali per il trattamento delle infezioni batteriche (p. es. *claritromicina, rifabutina*);
- medicinali per il trattamento della disfunzione erettile (p. es. *sildenafil, tadalafil, vardenafil*);
- medicinali per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue (p. es. *atorvastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina*);
- medicinali per il trattamento della depressione e degli stati ansiosi (p. es. *amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodone*);
- medicinali per il trattamento della dipendenza da narcotici (p. es. *buprenorfina/naloxone, metadone*);
- medicinali per il trattamento dei disturbi del sonno e/o dei disturbi d'ansia (p. es. *buspirone, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam non assunto per via orale, zolpidem*);
- medicinali per il trattamento del diabete di tipo 2 (*metformina*);
- medicinali per il trattamento del dolore (*fentanil, ossicodone, tramadolo*).

Questo elenco di medicinali *non* è completo, quindi informi il suo medico di *tutti* i medicinali che assume.

Symtuza non deve essere somministrato ai bambini sotto i 12 anni o con un peso corporeo sotto i 40 kg.

Symtuza è stato utilizzato solo in un numero limitato di pazienti di età pari o superiore a 65 anni. Se appartiene a questa fascia di età, chiedi al suo medico se può utilizzare Symtuza.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Symtuza può causare una sensazione di vertigine. Non usi macchine e non si metta alla guida di un veicolo se durante l'assunzione di Symtuza ha le vertigini.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie



- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!)

Si può assumere Symtuza durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi subito il suo medico se è incinta o sta allattando. Durante la gravidanza e l'allattamento, non assuma Symtuza o lo assuma solo con l'esplicito consenso del medico. Se è incinta, consulti il suo medico o il suo farmacista prima di usare qualsiasi medicamento.

Le donne infettate da HIV non devono allattare perché è possibile che il bambino contragga l'HIV attraverso il latte materno e perché gli effetti del medicamento sul bambino non sono noti. Alcuni dei principi attivi di questo medicamento passano nel latte materno.

Come usare Symtuza?

Utilizzi Symtuza seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi, chieda al medico o al farmacista.

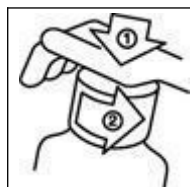
Si assicuri di avere sempre con sé una quantità sufficiente di Symtuza, per evitare di restare senza medicamento (per esempio qualora non riesca a tornare a casa in tempo per assumere regolarmente la sua dose programmata o debba partire per un viaggio o restare una notte in ospedale). Questo è molto importante, perché il numero di virus ricomincia a crescere se il medicamento non viene assunto, anche se solo per poco tempo.

Se ha delle difficoltà a ingerire Symtuza, informi il suo medico. Il suo medico verificherà se Symtuza o i suoi singoli componenti sono adatti a lei.

Come usare Symtuza?

- La dose consigliata di Symtuza è *una compressa una volta al giorno*, tutti i giorni.
- Assuma sempre Symtuza *con un pasto*. Il tipo di pasto non è importante. Symtuza non agisce adeguatamente se non viene assunto con un pasto o entro 30 minuti dopo un pasto. Le compresse di Symtuza vanno assunte intere, ossia non spezzate o schiacciate, per garantire l'assunzione dell'intera dose. Se non è in grado di ingerire la compressa intera, può dividerla in due con un tagliacompressa e assumere l'intera dose subito dopo, insieme a un pasto.
- Ingerisca la compressa con una bevanda, per esempio acqua, latte o una bevanda nutritiva.
- Assuma Symtuza ogni giorno sempre all'incirca alla stessa ora.

Rimozione del tappo a prova di bambino



Il flacone in plastica è chiuso con un tappo a prova di bambino, che va aperto come segue:

- preme verso il basso il tappo a prova di bambino, e contemporaneamente lo ruota in senso antiorario.
- dopo avere svitato il tappo, lo rimuove.

Se ha assunto una quantità di Symtuza maggiore del dovuto

Informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista.

Se ha dimenticato di assumere Symtuza

- Se sono passate *meno di 12 ore* dall'ora in cui di solito assume Symtuza, assuma immediatamente la compressa con un pasto. Prenda la dose successiva all'ora abituale.
- Se sono passate *almeno 12 ore* dall'ora in cui di solito assume Symtuza, non assuma la dose dimenticata. Assuma invece la dose successiva all'ora abituale, insieme con un pasto. (Non assuma



una dose doppia per compensare la dose dimenticata).

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Non interrompa l'assunzione di Symtuza senza aver prima consultato il suo medico

Non interrompa l'assunzione di Symtuza neanche se si sente meglio.

Se ha sia un'infezione da HIV che un'infezione da virus dell'epatite B, è molto importante che non interrompa l'uso di Symtuza senza averne prima parlato con il suo medico. È possibile che dopo la fine del trattamento con Symtuza debba sottoporsi per alcuni mesi a esami del sangue. In alcuni pazienti con malattia epatica avanzata o cirrosi, l'interruzione del trattamento con Symtuza può portare a un peggioramento dell'epatite che può avere conseguenze fatali.

Se ha delle domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

L'uso e la sicurezza di Symtuza nei bambini sotto i 12 anni finora non sono stati esaminati.

Quali effetti collaterali può avere Symtuza?

Come tutti i medicinali, anche Symtuza può avere effetti collaterali, che però non compaiono necessariamente in ogni paziente.

Durante il trattamento di un'infezione da HIV, non sempre è possibile determinare se specifici effetti indesiderati siano dovuti a Symtuza, ad altri medicinali assunti contemporaneamente o alla stessa infezione da HIV.

Di seguito sono elencati alcuni degli effetti collaterali che sono stati segnalati in associazione con Symtuza.

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Sono stati segnalati problemi al fegato potenzialmente gravi. Il suo medico potrebbe prescriverle degli esami del sangue prima dell'inizio della terapia con Symtuza. Se ha un'infezione cronica da virus dell'epatite B o C, il suo medico dovrà controllare più spesso il suo sangue, perché lei ha una maggiore probabilità di sviluppare problemi al fegato. Parli con il suo medico dei segni e sintomi dei problemi al fegato. Tipici sono per esempio una colorazione gialla della pelle o del bianco degli occhi, urine scure (del colore del tè), feci chiare, nausea, vomito, mancanza di appetito oppure dolore o dolorabilità nella parte destra dell'addome, sotto le costole.

In più di 1 paziente su 10 che assumono Symtuza può insorgere un'eruzione cutanea. La maggior parte delle eruzioni cutanee è di lieve entità e, in caso di proseguimento del trattamento, guarisce dopo qualche tempo; tuttavia possono insorgere anche reazioni cutanee gravi o potenzialmente fatali. Se sviluppa un'eruzione cutanea, è importante che ne parli con il suo medico.

Altri effetti collaterali gravi e clinicamente rilevanti sono: infiammazione del pancreas, diabete e sintomi di un'infezione.

Molto raramente è stato segnalato il deposito di cristalli di darunavir nel rene, con conseguente patologia renale.

Alcuni degli effetti collaterali più comuni di Symtuza sono diarrea, eruzione cutanea e mal di testa.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- mal di testa;
- diarrea;
- eruzione cutanea.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- riduzione del numero di globuli rossi (anemia);



- reazioni allergiche (p. es. orticaria), prurito;
- riduzione dell'appetito;
- sogni anormali;
- vomito, dolore o gonfiore addominale, disturbi digestivi, flatulenza;
- risultati anomali degli esami del sangue, per esempio di alcuni esami dei reni. Il suo medico le spiegherà questi risultati;
- sensazione di vertigine;
- dolori articolari;
- dolori muscolari, crampi muscolari o debolezza muscolare;
- sensazione di debolezza;
- stanchezza;
- nausea;
- ipersensibilità (al medicamento).

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- forte gonfiore della pelle o di altri tessuti (in genere le labbra o gli occhi);
- segni simili a quelli di un'infezione o di una malattia autoimmune (sindrome da immunoriconstituzione);
- ingrossamento del seno;
- osteonecrosi (perdita di tessuto osseo dovuta a un insufficiente apporto di sangue alle ossa);
- risultati anomali degli esami del sangue, per esempio di alcuni esami del pancreas. Il suo medico le darà delle spiegazioni in proposito.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

- una reazione chiamata DRESS (grave eruzione cutanea che può essere accompagnata da febbre, stanchezza, gonfiore del viso o dei linfonodi, aumento del numero di eosinofili [un tipo di globuli bianchi], conseguenze a carico del fegato, dei reni o dei polmoni).

Come altri medicinali contro l'HIV, anche Symtuza può avere gravi effetti collaterali, per esempio:

- aumento della glicemia e insorgenza o peggioramento del diabete;
- sindrome da immunoriconstituzione. In alcuni pazienti con infezione da HIV in stadio avanzato (AIDS) possono manifestarsi, poco dopo l'inizio di un trattamento anti-HIV (e quindi anche del trattamento con Symtuza), i segni e sintomi di un'inflammatione dovuta a infezioni precedenti;
- dolori muscolari, dolorabilità o debolezza. In casi rari, questi disturbi muscolari sono stati di grave entità;
- insorgenza o peggioramento di problemi renali.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Termine di consumo dopo l'apertura

Periodo d'utilizzo dopo l'apertura del flacone: 6 settimane.

Indicazione di stoccaggio



Conservare a 15-30 °C.

Conservare il contenitore nella scatola originale insieme con l'essiccante nel contenitore per proteggere il contenuto dall'umidità. Tenere ben chiuso il contenitore. Le compresse possono essere conservate per un massimo di 7 giorni fuori dalla confezione originale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Non smaltire i medicinali né insieme alle acque di scarico né con i rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come smaltire il medicamento quando non ne ha più bisogno. In questo modo, contribuirà a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Symtuza?

Le compresse rivestite con film di Symtuza sono compresse a forma di capsula, aventi dimensioni di 22 mm x 11 mm, di colore da giallo a marrone-giallognolo e con «8121» impresso su un lato e «JG» sull'altro.

Principi attivi

Una compressa rivestita con film di Symtuza contiene 800 mg di darunavir (come etanolato), 150 mg di cobicistat, 200 mg di emtricitabina e 10 mg di tenofovir alafenamide (equivalenti a 11,2 mg di tenofovir alafenamide fumarato).

Sostanze ausiliarie

Il nucleo della compressa è composto dalle seguenti sostanze ausiliarie: biossido di silicio colloidale, croscarmellosa sodica (prodotta da capsule di semi di cotone geneticamente modificato), magnesio stearato e cellulosa microcristallina.

Il film di rivestimento contiene le seguenti sostanze ausiliarie: polietilenglicole (macrogol), alcool polivinilico (parzialmente idrolizzato), talco, titanio diossido e ossido di ferro(III) giallo.

Numero dell'omologazione

66779 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Symtuza? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Symtuza è disponibile in flaconi con 30 compresse ciascuno (con un essiccante a base di gel di silice in una bustina o un contenitore separato) e un tappo a prova di bambino in polipropilene.

Titolare dell'omologazione

Janssen-Cilag AG, Zugo.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

