Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

REZOLSTA 800 mg/150 mg plėvele dengtos tabletės

darunaviras/kobicistatas (darunavirum/cobicistatum)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra REZOLSTA ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant REZOLSTA

3. Kaip vartoti REZOLSTA

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti REZOLSTA

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra REZOLSTA ir kam jis vartojamas

Kas yra REZOLSTA?

REZOLSTA sudėtyje yra veikliųjų medžiagų darunaviro ir kobicistato.

Darunaviras priklauso vaistų nuo ŽIV grupei, kurie vadinami proteazės inhibitoriais, kurie veikia

mažindami ŽIV kiekį Jūsų organizme iki labai žemo lygio. Jis vartojamas kartu su kobicistatu, kuris

padidina darunaviro kiekį kraujyje.

Gydymas REZOLSTA pagerins Jūsų imuninę sistemą (natūralią Jūsų organizmo gynybą) ir sumažins

ligų, susijusių su ŽIV infekcija, išsivystymo riziką, bet REZOLSTA ŽIV infekcijos neišgydo.

Kam jis vartojamas?

REZOLSTA gydomi 18 metų ar vyresni suaugusieji, užsikrėtę ŽIV (žr. „Kaip vartoti REZOLSTA“).

REZOLSTA būtina vartoti kartu su kitais, ŽIV gydyti skirtais vaistais. Gydytojas aptars su Jumis,

koks vaistų derinys Jums geriausias.

2. Kas žinotina prieš vartojant REZOLSTA

REZOLSTA vartoti negalima

- jeigu yra alergija darunavirui, kobicistatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos

išvardytos 6 skyriuje).

- jeigu sergate sunkia kepenų liga. Jeigu Jums reikia informacijos apie Jūsų kepenų ligos

sunkumą, kreipkitės į savo gydytoją. Tokiais atvejais gali prireikti atlikti papildomus tyrimus.

Nevartokite REZOLSTA su bet kuriuo iš toliau išvardytų vaistų

Jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų, prašykite gydytojo pakeisti jį kitu.

Vaistas Šio vaisto vartojimo tikslas

Alfuzozinas gydomas priešinės liaukos padidėjimas

Amjodaronas, bepridilis, dronedaronas,

ivabradinas, chinidinas, ranolazinas

gydomi tam tikri širdies sutrikimai, pvz.,

nenormalus širdies plakimas

Karbamazepinas, fenobarbitalis ir fenitoinas traukuliams išvengti

Astemizolas arba terfenadinas gydomi alergijos simptomai

43

Kolchicinas (jeigu yra inkstų ar kepenų veiklos

sutrikimų)

gydoma podagra arba šeiminė Viduržemio jūros

karštligė

Lopinaviro/ritonaviro derinys vaistai nuo ŽIV

Rifampicinas gydomos kai kurios infekcijos, pvz.,

tuberkuliozė

Lurazidonas, pimozidas, kvetiapinas arba

sertindolas

gydomi psichikos sutrikimai

Skalsių alkaloidai, pvz., ergotaminas,

dihidroergotaminas, ergometrinas ir

metilergonovinas

gydomas migrenos tipo galvos skausmas

Cisapridas gydomos tam tikros skrandžio būklės

Jonažolės preparatai (Hypericum perforatum) vaistažolių preparatas, kuris vartojamas

depresijai gydyti

Elbasviras/grazopreviras hepatito C infekcijai gydyti

Lovastatinas, simvastatinas ir lomitapidas mažina cholesterolio koncentraciją

Triazolamas arba geriamasis (per burną

vartojamas) midazolamas

padeda užmigti ir (arba) slopina nerimą

Sildenafilis gydomas širdies ir plaučių sutrikimas,

vadinamas plautine artetine hipertenzija.

Sildenafilis vartojamas ir kitų ligų gydymui. Žr.

skyrių „Kiti vaistai ir REZOLSTA“

Avanafilis gydomi erekcijos sutirkimai

Dabigatranas, tikagreloras padeda sumažinti trombocitų kaupimąsi, gydant

pacientus, kuriems yra buvęs širdies priepuolis

Naloksegolas gydomas opioidų sukeltas vidurių užkietėjimas

Dapoksetinas gydoma priešlaikinė ejakuliacija

Domperidonas gydomas pykinimas ir vėmimas

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti REZOLSTA.

Vartodami šį vaistą, Jūs vis dar galite užkrėsti ŽIV kitus žmones, nors rizika dėl efektyvaus

antiretrovirusinio gydymo yra sumažėjusi. Pasitarkite su gydytoju dėl atsargumo priemonių, kad

neužkrėstumėte kitų žmonių.

Asmenys, vartojantys REZOLSTA, vis tiek gali susirgti kitomis infekcijomis ar kitomis ligomis,

susijusiomis su ŽIV infekcija. Būtina palaikyti pastovų ryšį su savo gydytoju.

Asmenims, vartojantiems REZOLSTA, gali atsirasti odos bėrimas. Nedažnai bėrimas gali tapti sunkus

ar gali lemti pavojų gyvybei. Jei tik atsiras bėrimas, prašome kreiptis į gydytoją.

REZOLSTA ir raltegravirą (ŽIV infekcijai gydyti) kartu vartojantiems žmonėms bėrimas (dažniausiai

lengvas ar vidutinio sunkumo) gali pasireikšti dažniau nei bet kurį iš šių vaistų atskirai vartojantiems

žmonėms.

REZOLSTA vartojo nedaug 65 metų ir vyresnių žmonių. Jeigu Jūs priklausote šiai amžiaus grupei,

pasitarkite su savo gydytoju, ar galite gydytis REZOLSTA.

Atkreipkite dėmesį į šiuos dalykus ir pasakykite gydytojui, ar Jūsų būklė su jais susijusi.

- Pasakykite gydytojui, jeigu esate sirgęs kepenų ligomis, įskaitant hepatito B ar C infekciją.

Prieš spręsdamas, ar galite vartoti REZOLSTA, gydytojas įvertins Jūsų kepenų ligos sunkumą.

- Pasakykite gydytojui, jeigu esate sirgęs inkstų ligomis. Jūsų gydytojas atidžiai įvertins, ar

gydyti Jus REZOLSTA.

- Pasakykite gydytojui, jei sergate diabetu. REZOLSTA gali didinti cukraus koncentraciją

kraujyje.

- Nedelsdami pasakykite gydytojui, pastebėję bet kokius infekcijos simptomus (pvz.,

limfmazgių padidėjimas ir karščiavimas). Kai kuriems pacientams, kuriems ŽIV infekcija yra

44

progresavusi ir yra buvę neįprastų infekcijų dėl nusilpusios imuninės sistemos (oportunistinių

infekcijų), netrukus po to, kai pradedama gydyti ŽIV, gali atsirasti uždegimo požymių ir

simptomų dėl anksčiau buvusių infekcijų. Manoma, kad šie simptomai atsiranda dėl pagerėjusio

organizmo imuninio atsako, įgalinančio organizmą kovoti su infekcija, kuri galėjo nepasireikšti

jokiais aiškiais simptomais.

- Pradėjus vartoti vaistų ŽIV infekcijai gydyti, be oportunistinių infekcijų, Jums gali atsirasti ir

autoimuninių sutrikimų (tai būklės, kurios pasireiškia imuninei sistemai atakuojant sveikus

kūno audinius). Autoimuniniai sutrikimai gali pasireikšti praėjus daug mėnesių nuo gydymo

pradžios. Jeigu pastebite bet kokius infekcijos simptomus ar kitokius simptomus, pvz., raumenų

silpnumą, silpnumą, prasidedantį nuo plaštakų ir pėdų bei plintantį į liemenį, palpitacijas,

drebulį arba padidėjusį aktyvumą, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, kad Jums būtų

suteiktas būtinas gydymas.

- Pasakykite gydytojui, jei sergate hemofilija. REZOLSTA gali padidinti kraujavimo pavojų.

- Pasakykite gydytojui, jeigu esate alergiškas sulfonamidams (vaistams tam tikroms infekcijoms

gydyti).

- Pasakykite gydytojui, jeigu Jums atsiranda bet kokie kaulų ir raumenų pažeidimo simptomai.

Kai kuriems gydomiems antiretrovirusinių vaistų deriniu pacientams gali išsivystyti kaulų liga,

kuri vadinama osteonekroze (kaulinio audinio žuvimas dėl sutrikusio kaulų aprūpinimo krauju).

Tai labiau tikėtina dėl ilgalaikio ŽIV gydymo, sunkesnio imunininės sistemos pažeidimo,

antsvorio ar nuo alkoholio arba kitų vaistų, vadinamų kortikosteroidais, vartojimo.

Osteonekrozė pasireiškia sąnarių sustingimu, skausmais, diegliais (ypač klubo, kelio ir peties) ir

pasunkėjusiais judesiais. Atsiradus bet kuriam iš šių simptomų, praneškite savo gydytojui.

Vaikams ir paaugliams

REZOLSTA negalima vartoti vaikams ir paaugliams, kadangi šio vaisto vartojimas pacientams,

jaunesniems nei 18 metų, netirtas.

Kiti vaistai ir REZOLSTA

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Yra keletas vaistų, kurių negalima vartoti kartu su REZOLSTA. Jie yra išvardyti anksčiau

pastraipoje „Nevartokite REZOLSTA su bet kuriuo iš toliau išvardytų vaistų“.

REZOLSTA negali būti vartojamas kartu su kitu antivirusiniu vaistu, kurio sudėtyje yra stipriklio arba

kitu antivirusiniu vaistu, kuris reikalauja sustiprinimo. Kai kuriais atvejais gali tekti keisti kai kurių

kitų vaistų dozes. Visada pasakykite gydytojui, jeigu vartojate kitų vaistų nuo ŽIV, ir laikykitės jo

nurodymų dėl vaistų, kurie gali būti vartojami kartu.

REZOLSTA poveikis gali susilpnėti, jei vartojate kurį nors iš toliau išvardytų preparatų. Pasakykite

gydytojui, jei vartojate:

- bozentaną (gydomos širdies ligos);

- deksametazoną (injekcinis) (kortikosteroidas);

- efavirenzą, etraviriną, nevirapiną (gydoma ŽIV infekcija);

- rifapentiną, rifabutiną (gydomos bakterinės infekcijos).

Jei vartojate REZOLSTA, gali pakisti kitų vaistų poveikis. Pasakykite gydytojui, jei vartojate:

- amlodipiną, karvedilolį, diltiazemą, dizopiramidą, felodipiną, flekainidą, lidokainą, metoprololį,

meksiletiną, nikardipiną, nifedipiną, propafenoną, timololį, verapamilį (vaistus nuo širdies

ligų), nes gali sustiprėti šių vaistų gydomasis ar šalutinis poveikis;

- apiksabaną, edoksabaną, rivaroksabaną, varfariną (vaistą, mažinantį kraujo krešėjimą), nes

gali pasikeisti šio medikamento gydomasis ar šalutinis poveikis; Jūsų gydytojui gali tekti atlikti

Jūsų kraujo tyrimus;

- klonazepamą (vaistą nuo priepuolių);

- hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra estrogeno, ir pakaitinę hormonų terapiją.

REZOLSTA gali mažinti hormoninių kontraceptikų veiksmingumą, todėl, norint išvengti

nėštumo, rekomenduojama naudotis nehormoninės kontracepcijos metodais;

45

- etinilestradiolį/drospirenoną. REZOLSTA gali didinti drospirenono sukelto kalio

koncentracijos padidėjimo riziką;

- atorvastatiną, fluvastatiną, pitavastatiną, pravastatiną, rozuvastatiną (vaistus cholesterolio

koncentracijai mažinti). Dėl to gali padidėti raumenų pažeidimo pavojus. Jūsų gydytojas

nustatys, kuris gydymo būdas cholesterolio koncentracijai mažinti Jums yra tinkamiausias;

- ciklosporiną, everolimuzą, takrolimuzą, sirolimuzą (vaistus, silpninančius imuninę sistemą), nes

gali sustiprėti šių vaistų gydomasis ar šalutinis poveikis. Gydytojas gali siūlyti atlikti kai

kuriuos papildomus tyrimus;

- kortikosteroidų, įskaitant betametazoną, budezonidą, flutikazoną, mometazoną, prednizoną,

triamcinoloną. Šie vaistai vartojami alergijų, astmos, uždegiminių žarnų ligų, uždegiminių akių,

sąnarių bei raumenų ir kitų uždegiminių ligų gydymui. Jeigu negali būti taikomos alternatyvos,

minėtų vaistų turi būti vartojama tik atlikus medicininį įvertinimą ir Jūsų gydytojui atidžiai

stebint, ar nepasireikš kortikosteroidų šalutinis poveikis;

- buprenorfiną ar naloksoną, metadoną (vaistus, kuriais gydoma priklausomybė nuo opijaus

preparatų);

- salmeterolį (vaistą astmai gydyti);

- artemeterą ir lumefantriną (vaistų derinį maliarijai gydyti);

- dazatinibą, irinotekaną, nilotinibą, vinblastiną, vinkristiną (vaistus vėžiui gydyti);

- perpfenaziną, risperidoną, tioridaziną (psichiatrinius vaistus);

- klorazepatą, diazepamą, estazolamą, flurazepamą (vaistus miego sutrikimui arba nerimui

gydyti);

- sildenafilį, tadalafilį, vardenafilį (erekcijos sutrikimams arba širdies ir plaučių sutrikimui,

vadinamai plautinei arterinei hipertenzijai, gydyti);

- glekaprevirą / pibrentasvirą, simeprevirą (hepatito C infekcijai gydyti);

- fezoterodiną, solifenaciną (urologiniams sutrikimams gydyti).

Gali prireikti keisti kitų vaistų dozavimą, nes vartojant juos kartu, gali kisti jų arba REZOLSTA

gydomasis ar šalutinis poveikis.

Pasakykite gydytojui, jei vartojate:

- alfentanilį (injekcinį, stiprų ir trumpai veikiantį, nuskausminamąjį preparatą, kuris vartojamas

chirurginių procedūrų metu);

- digoksiną (vaistą nuo tam tikrų širdies sutrikimų);

- klaritromiciną (antibiotiką);

- klotrimazolą, flukonazolą, itrakonazolą, izavukonazolą, pozakonazolą (vaistus nuo grybelių

sukeltų infekcijų). Vorikonazolą galima vartoti tik po medicininio ištyrimo;

- rifabutiną (vaistą nuo bakterijų sukeltų infekcijų);

- tadalafilį, sildenafilį, vardenafilį (vaistus nuo erekcijos sutrikimo arba padidėjusio

kraujospūdžio plaučių kraujagyslėse);

- amitriptiliną, dezipraminą, imipraminą, nortriptiliną, paroksetiną, sertraliną, trazodoną

(vaistus depresijai ir nerimui gydyti);

- maraviroką (ŽIV infekcijai gydyti);

- kolchiciną (podagrai arba šeiminei Viduržemio jūros karštligei gydyti). Jeigu Jums yra inkstų ir

(arba) kepenų funkcijos sutrikimas žr. pastraipą „Nevartokite REZOLSTA su bet kuriuo iš

toliau išvardytų vaistų“;

- bozentaną (vaistą padidėjusiam kraujospūdžiui plaučių kraujagyslėse gydyti);

- buspironą, klorazepatą, diazepamą, estazolamą, flurazepamą, zolpidemą, kaip injekciją

vartojamą midazolamą (vaistus miego sutrikimui ir (arba) nerimui gydyti);

- metforminą (2 tipo diabetui gydyti);

- fentanilį, oksikodoną, tramadolį (skausmui gydyti).

Tai nėra išsamus vaistų sąrašas. Pasakykite savo sveikatos priežiūros specialistui apie visus vaistus,

kuriuos vartojate.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jei esate nėščia, planuojate pastoti ar žindote kūdikį, nedelsdama pasakykite gydytojui. REZOLSTA

nėštumo metu ar žindymo laikotarpiu moterims vartoti negalima. Rekomenduojama, kad ŽIV

46

infekuota motina nežindytų kūdikių, nes yra galimybė, kad kūdikis užsikrės ŽIV per Jūsų pieną, be to,

nėra žinoma apie vaisto poveikį Jūsų vaikui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mechanizmų valdyti ar vairuoti negalima, jeigu pavartojus REZOLSTA, juntamas galvos svaigimas.

3. Kaip vartoti REZOLSTA

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja. Jeigu abejojate,

kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Turite vartoti REZOLSTA kiekvieną dieną kartu su maistu. REZOLSTA negali veikti tinkamai, jeigu

vartojama be maisto. 30 minučių prieš REZOLSTA vartojimą turite pavalgyti ar užkąsti. Kokį maistą

valgyti, nėra svarbu.

- Nurykite visą tabletę užsigeriant gėrimu, pvz., vandeniu ar pienu. Jeigu Jums sunku nuryti

REZOLSTA, apie tai pasakykite gydytojui.

- Išgerkite kitus paskirtus vaistus nuo ŽIV, kurie vartojami kartu su REZOLSTA, kaip

rekomendavo gydytojas.

Vaikų sunkiai atidaromo dangtelio nuėmimas

Plastiko buteliukas yra su vaikų sunkiai atidaromu dangteliu, kurį reikia atsukti

taip:

- Paspauskite užsukamąjį plastiko dangtelį ir sukite jį prieš laikrodžio

rodyklę.

- Nuimkite atsuktą dangtelį.

Ką daryti pavartojus per didelę REZOLSTA dozę?

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Pamiršus pavartoti REZOLSTA

Jei tai pastebėjote ne vėliau kaip po 12 valandų, išgerkite pamirštą tabletę nedelsiant. Visada

vartokite su maistu. Jei prisiminėte po 12 valandų, praleiskite užmirštąją dozę, o kitą gerkite įprastu

laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nenustokite vartoti REZOLSTA nepasitarę su gydytoju

Po to, kai gydymas buvo pradėtas, jo nutraukti be gydytojo nurodymo negalima.

Vaistai nuo ŽIV infekcijos gali padėti geriau jaustis. Net pasijutę geriau, nesiliaukite vartoję

REZOLSTA. Pirmiau pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba

slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Gydymo nuo ŽIV metu gali padidėti kūno masė ir lipidų bei gliukozės koncentracijos kraujyje. Tokie

pokyčiai iš dalies gali būti susiję su sveikatos būklės pagerėjimu ir gyvenimo būdu, o lipidų pokyčiai

kai kuriais atvejais yra susiję su vaistų nuo ŽIV vartojimu. Jūsų gydytojas tirs, ar neatsiranda tokių

pokyčių.

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

47

Jeigu pasireiškia bet kuris nurodytas šalutinis poveikis, apie tai pasakykite gydytojui.

Buvo pranešta apie kepenų sutrikimus, kurie kartais gali būti sunkūs. Jūsų gydytojas turės atlikti

kraujo tyrimus prieš Jums pradedant vartoti REZOLSTA. Jeigu Jums yra lėtinė hepatito B ar C

infekcija, Jūsų gydytojas turės Jums dažniau atlikti kraujo tyrimus, nes gali padidėti kepenų sutrikimų

atsiradimo rizika. Pasakykite savo gydytojui apie kepenų sutrikimų požymius ir simptomus. Tai gali

būti Jūsų odos ar akių baltymo pageltimas, tamsus (arbatos spalvos) šlapimas, blyški išmatų spalva,

pykinimas, vėmimas, apetito nebuvimas arba skausmas, diegliai arba skausmas ir diskomfortas

dešinėje pusėje žemiau šonkaulių.

Dažnas šalutinis poveikis vartojant REZOLSTA yra odos bėrimas (pasireiškia dažniau vaistą vartojant

kartu su raltegraviru), niežulys. Bėrimas paprastai būna lengvas arba vidutinio sunkumo. Odos

bėrimas taip pat gali būti retai pasitaikančios sunkios būklės simptomas. Dėl to atsiradus bėrimui,

reikia pranešti savo gydytojui, kuris paaiškins, ką reikia daryti, ir ar reikia nutraukti gydymą

REZOLSTA.

Kitas reikšmingas sunkus šalutinis poveikis, stebėtas 1 iš 10 pacientų, buvo diabetas. Apie kasos

uždegimą (pankreatitą) buvo pranešta ne daugiau nei 1 iš 100 pacientų.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių)

- Galvos skausmas.

- Viduriavimas, pykinimas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 10 žmonių)

- Alerginės reakcijos, kaip niežtinčios pūkšlės (dilgėlinė), niežulys, sunkus odos ir kitų audinių

patinimas (dažniausiai lūpų arba akių).

- Sumažėjęs apetitas.

- Nenormalūs sapnai.

- Vėmimas, pilvo skausmas ar patinimas, virškinimo sutrikimas, dujų susikaupimas virškinimo

trakte.

- Raumenų skausmas.

- Nuovargis.

- Nenormalūs kraujo tyrimų rezultatai, pvz., kai kurių kepenų, kasos ar inkstų tyrimų. Šiuos

rezultatus Jums paaiškins gydytojas.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 100 žmonių)

- Infekcijos arba autoimuninių sutrikimų simptomai (imuniteto atsistatymo uždegiminis

sindromas).

- Osteonekrozė (kaulinio audinio žuvimas dėl sutrikusio kaulų aprūpinimo krauju).

- Krūtų padidėjimas.

- Silpnumas.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 1 000 žmonių)

- Reakcija, kuri vadinama DRESS (sunkus bėrimas, kuris gali būti susijęs su karščiavimu,

nuovargiu, veido ar limfmazgių patinimu, eozinofilų [baltųjų kraujo kūnelių rūšis] kiekio

padidėjimu, poveikiu kepenims, inkstams ir plaučiams).

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas: išbėrimas gali tapti sunkiu ar pavojingu gyvybei:

- Išbėrimas su pūslėmis ir odos lupimusi visame kūne.

- Raudonas išbėrimas su mažais pūlių pripildytais guzais, kurie gali išplisti visame kūne, kartais

su karščiavimu.

Kai kuris šalutinis poveikis būdingas tos pačios grupės, kuriai priklauso REZOLSTA, vaistams,

skirtiems gydyti ŽIV. Tai yra:

- Raumenų skausmas, jautrumas ar silpnumas. Retais atvejais šie raumenų sutrikimai buvo

sunkūs.

48

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti REZOLSTA

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ ar „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto

vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Po buteliuko pirmojo atidarymo praėjus 6 savaitėms, šio vaisto negalima vartoti.

REZOLSTA specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

REZOLSTA sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra darunaviras ir kobiscistatas. Kiekvienoje tabletėje yra 800 mg

darunaviro (etanolato pavidalu) ir 150 mg kobicistato.

- Pagalbinės medžiagos yra hipromeliozė, silikatinta mikrokristalinė celiuliozė, koloidinis silicio

dioksidas, krospovidonas ir magnio stearatas. Tabletę dengiančioje plėvelėje yra polivinilo

alkoholis – iš dalies hidrolizuotas, titano dioksidas, polietilenglikolis (makrogolis), talkas,

raudonasis geležies oksidas, juodasis geležies oksidas.

- Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

REZOLSTA išvaizda ir kiekis pakuotėje

Plėvele dengta rausvos spalvos ovali tabletė, kurios vienoje pusėje pažymėta TG, o kitoje – 800.

Plastiko buteliuke yra 30 tablečių.

Registruotojas

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija.

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

49

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.

Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.

Tel.: +36 1 884 2858

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.

Tηλ: +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

infojaces@its.jnj.com

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 237 60 00

France

Janssen-Cilag

Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

medisource@its.jnj.com

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.

Tel: +351 214 368 600

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.

Tel: +385 1 6610 700

jjsafety@JNJCR.JNJ.com

România

Johnson & Johnson România SRL

Tel: +40 21 207 1800

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC

Tel: +353 1 800 709 122

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.

Tel: +386 1 401 18 00

Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB

c/o Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

janssen@vistor.is

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.

Tel: +421 232 408 400

Italia

Janssen-Cilag SpA

Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1

janssenita@its.jnj.com

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy

Puh/Tel: +358 207 531 300

jacfi@its.jnj.com

50

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ

Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

Janssen-Cilag AB

Tfn: +46 8 626 50 00

jacse@its.jnj.com

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā

Tel: +371 678 93561

lv@its.jnj.com

United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.

Tel: +44 1 494 567 444

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.