

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **REZOLSTA 800 mg/150 mg potahované tablety** darunavirum/cobicistatum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek REZOLSTA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek REZOLSTA užívat
3. Jak se přípravek REZOLSTA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek REZOLSTA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek REZOLSTA a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek REZOLSTA?**

Přípravek REZOLSTA obsahuje léčivé látky darunavir a kobicistat.

Darunavir patří do skupiny přípravků k léčbě infekce HIV zvaných „inhibitory proteázy“, které snižují množství viru ve Vašem těle na velmi nízkou hodnotu. Je podáván s kobicistatem, který zvyšuje hladinu darunaviru ve Vaší krvi.

Léčba přípravkem REZOLSTA zlepší stav Vašeho imunitního systému (Vaši celkovou přirozenou obranyschopnost) a snižuje riziko vzniku nemocí spojených s infekcí HIV, ale přípravek REZOLSTA infekci HIV nevyлéčí.

##### **K čemu se používá?**

REZOLSTA se používá k léčbě dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších s tělesnou hmotností nejméně 40 kilogramů, kteří jsou infikováni virem HIV (viz bod „Jak se přípravek REZOLSTA užívá“).

REZOLSTA se musí užívat v kombinaci s jinými přípravky proti infekci HIV. Váš lékař Vám vysvětlí, která kombinace léků je pro Vás nejvhodnější.

Informujte svého lékaře o **všech** lécích, které užíváte, včetně léků užívaných ústy, podávaných inhalací, injekcí nebo aplikovaných na kůži.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek REZOLSTA užívat**

##### **Neužívejte přípravek REZOLSTA:**

- jestliže jste **alergický(á)** na darunavir, kobicistat nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte **závažným onemocněním jater**. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře na závažnost Vašeho onemocnění jater. Může být nezbytné provést další testy.

##### **Neužívejte přípravek REZOLSTA s žádným z následujících léků**

Pokud užíváte některý z těchto léků, požádejte svého lékaře o jejich změnu.

Léčivý přípravek	Proč se lék užívá
<i>Alfuzosin</i>	k léčbě zvětšené prostaty
<i>Amiodaron, bepridil, dronedaron, ivabradin, chinidin, ranolazin</i>	k léčbě některých srdečních poruch např. arytmie (abnormální srdeční rytmus)
<i>Karbamazepin, fenobarbital a fenytoin</i>	k zabránění křečí
<i>Astemizol nebo terfenadin</i>	k léčbě projevů alergie
<i>Kolchicin</i> (pokud máte ledvinové / jaterní potíže)	k léčbě dny nebo familiární středomořské horečky
<i>Kombinovaný přípravek obsahující lopinavir/ritonavir</i>	lék k léčbě infekce HIV
<i>Rifampicin</i>	k léčbě některých infekcí, jako je tuberkulóza
<i>Lurasidon, pimozid, kvetiapin nebo sertindol</i>	k léčbě psychiatrických stavů
<i>Námelové alkaloidy, např. ergotamin, dihydroergotamin, ergometrin, methylergometrin</i>	k léčbě migrénózních bolestí hlavy
<i>Cisaprid</i>	k léčbě některých žaludečních obtíží
<i>Třezalka tečkovaná (Hypericum perforatum)</i>	rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	k léčbě infekce virem hepatitidy C
<i>Lovastatin, simvastatin a lomitapid</i>	pro snížení hladin cholesterolu
<i>Triazolam nebo perorálně podávaný (ústý užívaný) midazolam</i>	pro usnadnění spánku a/nebo k úlevě při úzkosti
<i>Sildenafil</i>	k léčbě srdeční a plicní poruchy nazývané plicní arteriální hypertenze. Existují další možnosti použití sildenafilu. Viz bod „Další léčivé přípravky a REZOLSTA.“
<i>Avanafil</i>	k léčbě poruchy erekce
<i>Tikagrelor</i>	pomáhá zastavit shlukování krevních destiček při léčbě pacientů, kteří jsou po srdečním infarktu
<i>Naloxegol</i>	k léčbě zácpy vyvolané opioidy
<i>Dapoxetin</i>	K léčbě předčasné ejakulace
<i>Domperidon</i>	K léčbě pocitu na zvracení a zvracení

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku REZOLSTA se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

U osob užívajících přípravek REZOLSTA mohou přesto propuknout infekce nebo jiná onemocnění provázející infekci HIV. Buďte v pravidelném kontaktu s Vaším lékařem.

U osob užívajících přípravek REZOLSTA se může vyvinout kožní vyrážka. Zřídka může vyrážka být závažná nebo život ohrožující. Pokud se u Vás vyrážka vyskytne, vždy se prosím obraťte na svého lékaře.

U pacientů užívajících přípravek REZOLSTA a raltegravir (k léčbě infekce HIV) se může vyskytnout vyrážka (obvykle mírná nebo středně závažná) častěji než u pacientů užívajících lék samostatně.

Přípravek REZOLSTA byl užíván pouze omezeným počtem pacientů starších 65 let. Pokud patříte do této věkové skupiny, prosím poradte se svým lékařem, zda můžete přípravek REZOLSTA užívat.

Přečtěte si pozorně následující body a informujte svého lékaře, pokud se Vás některý z nich týká.

- Informujte svého lékaře, pokud jste měl(a) **problémy s játry**, včetně infekce virem hepatitidy (zánětu jater) typu B nebo C. Lékař posoudí závažnost Vašeho jaterního onemocnění a poté rozhodne, zda můžete užívat přípravek REZOLSTA.
- Informujte Vašeho lékaře, pokud jste měli **problémy s ledvinami**. Váš lékař pečlivě zváží, zda je vhodné Vás léčit přípravkem REZOLSTA.

- Informujte svého lékaře, v případě že trpíte **cukrovkou**. Přípravek REZOLSTA může zvýšit hladinu cukru v krvi.
- Informujte neprodleně svého lékaře, pokud se u vás objeví jakékoliv **příznaky infekce** (například zvětšené lymfatické uzliny a horečka). U některých pacientů s pokročilou infekcí HIV a dříve prodělanými neobvyklými infekcemi, které byly způsobeny oslabeným imunitním systémem (oportunní infekce), se mohou krátce po zahájení léčby HIV dostavit známky a příznaky zánětu způsobené předchozími infekcemi. Tyto projevy jsou pravděpodobně vyvolány v důsledku zlepšení imunitní odpovědi a umožňují organismu bojovat s infekcí, která již mohla být přítomna bez zjevných příznaků.
- Jakmile začnete užívat léčivé přípravky k léčbě infekce HIV, mohou se u Vás kromě oportunních infekcí vyskytnout také **autoimunitní onemocnění** (stav, který nastane, když imunitní systém napadá zdravé tkáně). Autoimunitní onemocnění se mohou objevit mnoho měsíců po zahájení léčby. Pokud zaznamenáte příznaky infekce nebo jiné příznaky, jako jsou svalová slabost, slabost začínající v rukou a chodidlech a postupující směrem k trupu těla, bušení srdce, třes nebo hyperaktivita, prosím, informujte ihned svého lékaře, aby Vám mohl poskytnout nezbytnou léčbu.
- Informujte svého lékaře, pokud trpíte **hemofilii**. Přípravek REZOLSTA může zvýšit riziko krvácení.
- Sdělte svému lékaři, že jste **alergický(á) na sulfonamidy** (užívané např. k léčbě určitých infekcí).
- Informujte Vašeho lékaře, pokud zaznamenáte jakékoliv **obtíže pohybového aparátu (svalů a kostí)**. U některých pacientů, kteří užívají kombinovanou antiretrovirovou léčbu, se může vyvinout onemocnění kostí zvané osteonekróza (odumření kostní tkáně způsobené ztrátou zásobování kostní tkáně krví). Toto je pravděpodobnější v případě dlouhodobé léčby infekce HIV, závažnějšího poškození imunitního systému, nadváhy, konzumace alkoholu anebo užívání jiných léků zvaných kortikosteroidy. Osteonekróza se projevuje ztuhlostí a bolestí kloubů (především kyčelních, kolenních a ramenních) a obtížemi při pohybu. Jestliže zpozorujete jakýkoli z těchto projevů, sdělte to, prosím, svému lékaři.

### Děti a dospívající

**Přípravek REZOLSTA není určen pro děti mladší než 12 let nebo s tělesnou hmotností méně než 40 kilogramů.**

### Další léčivé přípravky a přípravek REZOLSTA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a).

Některé léčivé přípravky **se nesmí kombinovat** s přípravkem REZOLSTA. Tyto léčivé přípravky jsou uvedené v bodě „**Neužívejte přípravek REZOLSTA s žádným z následujících léků.**“

Přípravek REZOLSTA se nesmí používat s jinými antiretrovirotiky, které obsahují látky posilující účinek léčby, nebo s jinými antiretrovirotiky, které použití těchto posilujících látek vyžadují. V některých případech je třeba upravit dávkování ostatních léků. Proto vždy informujte svého lékaře, pokud užíváte jiné léky proti HIV infekci a řiďte se pokyny svého lékaře, které léky mohou být užívány současně.

Účinky přípravku REZOLSTA mohou být sníženy, pokud užíváte současně následující léky. Informujte lékaře, jestliže užíváte:

- *Bosentan* (k léčbě onemocnění srdce)
- *Dexamethason* (injekčně podávaný) (kortikosteroid)
- *Efavirenz, etravirin, nevirapin* (k léčbě infekce HIV)
- *Rifapentin, rifabutin* (k léčbě bakteriálních infekcí)

Přípravek REZOLSTA může ovlivnit účinky jiných léků a Váš lékař může požadovat některé další krevní testy. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte:

- *Amlodipin, karvedilol, diltiazem, disopyramid, felodipin, flekainid, lidokain, metoprolol, mexiletin, nikardipin, nifedipin, propafenon, timolol, verapamil* (k léčbě srdečních onemocnění), protože léčebný účinek nebo nežádoucí účinky těchto léků mohou být zvýšeny.
- *Apixaban, dabigatran-etexilát, edoxaban, rivaroxaban, warfarin, klopidogrel* (ke snížení srážlivosti krve), protože jejich léčebný účinek nebo nežádoucí účinky mohou být změněny.
- *Klonazepam* (k prevenci záchvatů křečí).
- Hormonální antikoncepce a hormonální substituční léčba. Přípravek REZOLSTA může snižovat jejich účinnost. Pro kontrolu početí se doporučují alternativní metody nehormonální antikoncepce.
- *Ethinylestradiol/drospirenon*. Přípravek REZOLSTA by mohl zvyšovat riziko, tím že drospirenon zvýší hladiny draslíku.
- *Atorvastatin, fluvastatin, pitavastatin, pravastatin, rosuvastatin* (na snížení hladiny cholesterolu). Může být zvýšeno riziko poškození svalové tkáně. Váš lékař posoudí, který způsob snižování hladiny cholesterolu je pro Vás nejvhodnější.
- *Cyklosporin, takrolimus, everolimus, sirolimus* (k tlumení imunitního systému) protože léčebný účinek nebo nežádoucí účinky těchto léčivých přípravků mohou být zvýšeny.
- *Kortikosteroidy včetně betametonu, budesonidu, flutikasonu, mometasonu, prednisonu, triamcinolonu*. Tyto léky se používají k léčbě alergií, astmatu, zánětlivých onemocnění střev, zánětlivých onemocnění kůže, očí, kloubů a svalů a dalších zánětlivých onemocnění. Tyto léky se obvykle podávají ústy, inhalací, injekcí nebo se aplikují na kůži. Pokud nelze použít alternativní léčbu, užívejte je pouze po lékařském posouzení a Váš lékař Vás má pečlivě sledovat z hlediska nežádoucích účinků kortikosteroidů.
- *Buprenorfin/naloxon, methadon* (přípravky k léčbě závislosti na opioidech)
- *Salmeterol* (přípravek k léčbě astmatu)
- *Artemether/lumefantrin* (kombinovaný přípravek k léčbě malárie)
- *Dasatinib, irinotekan, nilotinib, vinblastin, vinkristin* (léky k léčbě rakoviny)
- *Perfenazin, risperidon, thioridazin* (psychiatrické léky)
- *Klorazepát, diazepam, estazolam, flurazepam* (léky k léčbě poruch spánku nebo úzkosti)
- *Sildenafil, tadalafil a vardenafil* (k léčbě poruch erekce nebo k léčbě onemocnění srdce a plic zvaného plicní arteriální hypertenze)
- *Glekaprevir/pibrentasvir* (k léčbě infekce hepatitidy (zánětu jater) typu C)
- *Fesoterodin, solifanacin* (k léčbě urologických poruch).

Váš lékař může požadovat některé další krevní testy a může být zapotřebí změnit dávkování některých dalších léků, protože při kombinaci může být změněn jejich léčebný účinek nebo nežádoucí účinky nebo mohou být změněny léčebné nebo nežádoucí účinky přípravku REZOLSTA. Informujte Vašeho lékaře, pokud užíváte:

- *Dabigatran-etexilát, edoxaban, warfarin* (na snížení krevní srážlivosti)
- *Alfentanil* (v injekční formě, krátkodobě působící lék proti silné bolesti používaný při operacích)
- *Digoxin* (užívaný při srdečních obtížích)
- *Klarithromycin* (antibiotikum)
- *Klotrimazol, flukonazol, itrakonazol, isavuconazol, posakonazol* (k léčbě plísňových infekcí). *Vorikonazol* je možné užívat pouze po lékařském zhodnocení.
- *Rifabutin* (proti bakteriálním infekcím)
- *Tadalafil, sildenafil, vardenafil* (užívané při poruchách erekce nebo při léčbě vysokého krevního tlaku v plicním oběhu)
- *Amitriptylin, desipramin, imipramin, nortriptylin, paroxetin, sertralin, trazodon* (k léčbě deprese a úzkosti)
- *Maravirok* (k léčbě infekce HIV)
- *Kolchicin* (k léčbě dny nebo familiární středomořské horečky). Jestliže máte poruchu funkce ledvin a/nebo jater viz bod „**Neužívejte přípravek REZOLSTA s žádným z následujících léků**“.
- *Bosentan* (k léčbě vysokého krevního tlaku v plicním oběhu)

- *Buspiron, klorazepát, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem, midazolam, pokud se podává injekčně* (k léčbě nespavosti nebo úzkosti)
- *Metformin* (k léčbě cukrovky 2. typu)
- *Fentanyl, oxykodon, tramadol* (k léčbě bolesti).

Toto **není** celý seznam léčivých přípravků. Informujte svého lékaře o **všech** léčivých přípravcích, které užíváte.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, informujte neprodleně svého lékaře. Těhotné ženy nemají přípravek REZOLSTA užívat.

Ženy užívající přípravek REZOLSTA nemají kojit z důvodu možného výskytu nežádoucích účinků u kojených dětí.

U žen infikovaných HIV se kojení nedoporučuje, protože infekce HIV se mateřským mlékem může přenést na dítě. Pokud kojíte nebo o kojení uvažujete, poraďte se co nejdříve se svým lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Jestliže máte při užívání přípravku REZOLSTA závratě, neřid'te ani neobsluhujte stroje.

### **Přípravek REZOLSTA obsahuje sodík**

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek REZOLSTA užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů Vašeho lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek REZOLSTA je určen ke každodennímu užívání, a to vždy s jídlem. Přípravek REZOLSTA nemůže bez jídla správně účinkovat. Musíte se najíst vždy 30 minut před užitím přípravku REZOLSTA. Druh jídla není důležitý.

- Tabletou polykejte celou a zapijte ji dostatečným množstvím tekutiny, například sklenicí vody či mléka. Pokud máte potíže s polykáním přípravku REZOLSTA, řekněte to svému lékaři. Tabletou lze rozdělit pomocí půliče na tablety. Po rozdělení tablety je nutno celou dávku (obě poloviny) ihned užít a zapít, například vodou nebo mlékem.
- Další přípravky k léčbě infekce HIV ordinované v kombinaci s přípravkem REZOLSTA užívejte podle doporučení Vašeho lékaře.

### **Otevření bezpečnostního uzávěru**



Plastová lahvička je opatřena dětským bezpečnostním uzávěrem.

Uzávěr se otvírá tímto způsobem:

- Stlačte plastový šroubovací uzávěr směrem dolů a současně jím otočte proti směru hodinových ručiček.
- Sejměte odšroubovaný uzávěr.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku REZOLSTA, než jste měl(a)**

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravku REZOLSTA**

Pokud to zjistíte v **průběhu 12 hodin**, musíte užít tabletu okamžitě. Vždy užívejte přípravek s jídlem. Pokud si vzpomenete **až po 12 hodinách**, zapomenutou dávku vynechejte a další dávku užíjte jako obvykle. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Pokud budete po užití přípravku REZOLSTA zvracet**

Pokud budete **během 4 hodin** po užití přípravku zvracet, je nutno co nejdříve užít další dávku přípravku REZOLSTA s jídlem. Pokud budete zvracet po **více než 4 hodinách** od užití přípravku, nebudete do doby plánovaného příštího pravidelného podání další dávku přípravku REZOLSTA potřebovat.

**Pokud si nejste jistý(á)** ohledně toho, co máte dělat, pokud dávku vynecháte nebo zvrácíte, obraťte se na svého lékaře.

### **Přípravek REZOLSTA nepřestávejte užívat, aniž byste se nejdříve poradil(a) se svým lékařem.**

Po zahájení léčby přípravkem REZOLSTA neukončujte léčbu bez porady s ošetřujícím lékařem.

Přípravky k léčbě HIV infekce mohou vést k tomu, že se budete cítit lépe. I když se cítíte lépe, nepřestávejte užívat přípravek REZOLSTA. Nejdříve se poradte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Během léčby infekce HIV může dojít ke zvýšení tělesné hmotnosti a zvýšení hladin lipidů (tuků) a glukózy v krvi. To je částečně spojeno se zlepšením zdravotního stavu a životním stylem a v případě lipidů v krvi někdy se samotnou léčbou HIV. Váš lékař bude provádět vyšetření, aby tyto změny zjistil.

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Oznamte okamžitě svému lékaři, pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků**

Byly hlášeny problémy s játry, které mohou být občas závažné. Váš lékař Vám udělá krevní testy před zahájením léčby přípravkem REZOLSTA. Jestliže trpíte chronickou hepatitidou typu B nebo C, bude Vám Váš lékař kontrolovat krevní testy častěji, protože je u Vás zvýšené riziko vzniku problémů s játry. Informujte Vašeho lékaře o známkách a příznacích jaterních obtíží. Tyto příznaky mohou zahrnovat zežloutnutí kůže nebo očního bělma, tmavou moč (barva čaje), světle zbarvenou stolicí, pocit na zvracení, zvracení, ztrátu chuti nebo bolest, bolestivost nebo bolest a nepříjemné pocity na pravé straně pod žebry.

Častým nežádoucím účinkem přípravku REZOLSTA je kožní vyrážka (častěji při kombinaci s raltegravirem), svědění. Vyrážka je obvykle mírného nebo středního charakteru. Kožní vyrážka může být také projevem vzácného, ale závažného stavu. Je proto důležité, abyste se při výskytu vyrážky poradil(a) se svým lékařem. Váš lékař Vám poradí, jak vyrážku léčit nebo zda musí být léčba přípravkem REZOLSTA ukončena.

Další závažné nežádoucí účinky vyskytující se u 1 pacienta z 10 byly cukrovka. Zánět slinivky břišní (pankreatitida) byl hlášen u více než 1 pacienta ze 100.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- bolest hlavy
- průjem, pocit na zvracení

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- alergické reakce, jako svědění
- snížená chuť k jídlu
- neobvyklé sny
- zvracení, bolest břicha nebo nadýmání břicha, nechutenství, plynatost
- bolest svalů
- únava
- nenormální výsledky krevních testů, jako jsou laboratorní hodnoty vyšetření jater nebo ledvin. Váš lékař Vám to vysvětlí.
- slabost.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- příznaky infekce nebo autoimunitního onemocnění (imunorestituční zánětlivý syndrom)
- osteonekróza (odumření kostní tkáně v důsledku jejího nedokrvení)
- zvětšení prsů
- abnormální výsledky krevních testů, jako jsou některé testy týkající se funkce slinivky břišní, vysoké hladiny cukru, abnormální hladiny „lipidů“ (tuků). Váš lékař Vám je vysvětlí.
- alergické reakce, jako je kopřivka, závažné otoky kůže a jiných tkání (nejčastěji rtů nebo očí)
- závažná vyrážka s puchýři a olupováním kůže, zejména okolo úst, nosu, očí a pohlavních orgánů.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- reakce zvaná DRESS [závažná vyrážka, která může být doprovázena horečkou, únavou, otokem obličeje nebo mízních žláz, zvýšeným počtem eozinofilů (typ bílých krvinek), účinkem na játra, ledviny nebo plíce]
- krystaly daronaviru v ledvinách způsobující onemocnění ledvin.

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí: závažná nebo život ohrožující vyrážka:

- vyrážka s puchýřky a olupováním kůže na větší části těla
- červená vyrážka s malými hrbolky naplněnými hnisem, která se může rozšířit po celém těle a může být doprovázena horečkou.

Některé nežádoucí účinky jsou typické pro skupinu léčivých přípravků proti HIV, mezi které patří REZOLSTA. Jedná se o:

- bolest svalů, citlivost nebo slabost. Vzácně jsou svalové poruchy i závažného charakteru.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek REZOLSTA uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po uplynutí 6 týdnů od prvního otevření lahvičky tento lék již nepoužívejte. Přípravek REZOLSTA nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek REZOLSTA obsahuje

- Léčivé látky jsou darunavirum a cobicistatium. Jedna tableta obsahuje darunavirum 800 mg (jako darunaviri ethanolas) a cobicistatium 150 mg.
- Dalšími složkami jsou: hypromelosa, silicifikovaná mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, krospovidon a magnesium-stearát. Potahová vrstva tablety obsahuje částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý, makrogol, mastek, červený oxid železitý a černý oxid železitý.

### Jak přípravek REZOLSTA vypadá a co obsahuje toto balení

Potahovaná, růžová, oválná tableta, s vyraženým označením "TG" na jedné straně a "800" na straně druhé.

Jedna plastová lahvička obsahuje 30 tablet.

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

### Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

#### **Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

#### **България**

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

#### **Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

#### **Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

#### **Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Tlf.: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

#### **Malta**

AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

#### **Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955  
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

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη  
A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: 1 800 709 122  
medinfo@its.jnj.com

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1  
janssenita@its.jnj.com

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

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

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +44 1 494 567 444

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2024.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.