Rezolsta 800 mg/150 mg

Notice : information de l'utilisateur

REZOLSTA 800 mg/150 mg, comprimés pelliculés
darunavir/cobicistat

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE REZOLSTA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE REZOLSTA ?
3. COMMENT PRENDRE REZOLSTA ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER REZOLSTA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE REZOLSTA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Qu'est-ce que REZOLSTA ?
REZOLSTA contient du darunavir et du cobicistat comme substances actives.
Le darunavir appartient à un groupe de médicaments du VIH appelé « inhibiteurs de protéase » qui agissent en diminuant la quantité de VIH dans votre corps à un taux très faible. Il est donné en association avec le cobicistat, qui augmente la quantité de darunavir dans votre sang.
Le traitement par REZOLSTA améliorera votre système immunitaire (les défenses naturelles de votre corps) et diminuera le risque de développer des maladies liées à l'infection par le VIH, mais REZOLSTA ne guérit pas l'infection par le VIH.

Dans quel cas est-il utilisé ?
REZOLSTA 800 mg/150 mg (darunavir/cobicistat) est utilisé pour traiter les adultes et les enfants pesant au moins 40 kilogrammes, qui sont infectés par le VIH (voir Comment prendre REZOLSTA dans la présente notice).

REZOLSTA doit être pris en association avec d'autres médicaments du VIH. Votre médecin vous prescrira l'association médicamenteuse qui vous est la plus adaptée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE REZOLSTA ?

Ne prenez jamais REZOLSTA

- si vous êtes **allergique** au darunavir, cobicistat ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez des **troubles hépatiques sévères**. Demandez à votre médecin si vous n'êtes pas sûr de la gravité de votre maladie hépatique. Des examens complémentaires peuvent être nécessaires.

Parlez à votre médecin de **tous** les médicaments que vous prenez, y compris des médicaments par voie orale, inhalés, injectés ou appliqués sur la peau.

Ne pas associer REZOLSTA avec l'un des médicaments suivants.
Si vous prenez un de ces médicaments, demandez à votre médecin de vous en prescrire un autre.

Médicament	Indication du médicament
Alfuzosine	pour traiter l'hypertrophie de la prostate
Amiodarone, bépridil, dronédarone, ivabradine, quinidine, ranolazine)	pour traiter certains troubles cardiaques, par exemple, les rythmes cardiaques anormaux
Carbamazépine, phénobarbital et *phénytoïne*	pour prévenir les crises d'épilepsie
Astémizole ou *terfénadine*	pour traiter les symptômes allergiques
Colchicine (si vous avez des troubles rénaux/ hépatiques)	pour traiter la goutte ou la fièvre méditerranéenne familiale
Association lopinavir/ritonavir	médicament anti-VIH
Rifampicine	pour traiter certaines infections telles que la tuberculose
Lurasidone, pimozide, quétiapine ou *sertindole*	pour traiter des troubles psychiatriques
Alcaloïdes de l'ergot de seigle tels que *ergotamine*, *dihydroergotamine*, *ergométrine* et *méthylergonovine*	pour traiter les céphalées migraineuses
Cisapride	pour traiter des problèmes d'estomac
Millepertuis (Hypericum perforatum)	produit à base de plantes pour traiter la dépression
Elbasvir/grazoprevir	pour traiter l'infection hépatite C
Lovastatine, simvastatine et *lomitapide*	pour abaisser les taux de cholestérol
Triazolam ou *midazolam par voie orale* (par la bouche)	pour faciliter le sommeil et/ou combattre l'anxiété
Sildénafil	pour traiter un trouble cardiaque et pulmonaire, appelé hypertension artérielle pulmonaire. Il existe d'autres utilisations du sildénafil. Voir rubrique « Autres médicaments et REZOLSTA ».
Avanafil	pour traiter les troubles de l'érection
Ticagrélor	pour aider à arrêter l'agrégation des plaquettes chez les patients avec un antécédent de crise cardiaque
Naloxégol	pour traiter la constipation induite par les opioïdes
Dapoxétine	pour traiter l'éjaculation précoce
Dompéridone	pour traiter les nausées et vomissements

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre REZOLSTA.

Les patients traités par REZOLSTA peuvent encore développer des infections ou d'autres maladies associées à l'infection par le VIH. Vous devez être suivi(e) régulièrement par votre médecin.

Les patients traités par REZOLSTA peuvent développer une éruption cutanée. Dans de rares cas, l'éruption peut devenir sévère voire engager le pronostic vital. Veuillez contacter votre médecin si vous développez une éruption cutanée.

Chez les patients traités par REZOLSTA et le raltégravir (contre l'infection par le VIH), des éruptions cutanées (généralement légères ou modérées) peuvent survenir plus fréquemment que chez les patients recevant chacun de ces médicaments séparément.

REZOLSTA a seulement été utilisé chez un nombre limité de patients âgés de 65 ans ou plus. Si vous appartenez à cette tranche d'âge, veuillez discuter avec votre médecin de la possibilité d'utiliser REZOLSTA.

Vérifiez les points suivants et informez votre médecin si l'un d'entre eux vous concerne.

- Signalez à votre médecin toute **maladie du foie** que vous auriez pu avoir par le passé, y compris 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 REZOLSTA.
- Signalez à votre médecin toute **maladie du rein**. Votre médecin évaluera attentivement si vous pouvez prendre REZOLSTA.
- Si vous avez du **diabète**, signalez-le à votre médecin. REZOLSTA est susceptible d'augmenter les taux de sucre dans le sang.
- Prévenez immédiatement votre médecin dès que vous ressentez un **symptôme d'infection** (par exemple ganglions lymphatiques gonflés et fièvre). Chez certains patients ayant un stade avancé d'infection par le VIH ainsi que des antécédents d'infections inhabituelles dues à la faiblesse du système immunitaire (infection opportuniste), des signes et des symptômes d'inflammation provenant d'infections précédentes peuvent survenir peu de temps après le début du traitement du VIH. Ces symptômes seraient dus à une amélioration de la réponse immunitaire de l'organisme, lui permettant de combattre les infections qui pourraient avoir été présentes sans symptôme évident.
- En plus des infections opportunistes, des **maladies auto-immunes** (maladies qui surviennent lorsque le système immunitaire s'attaque aux cellules saines de l'organisme) peuvent également survenir après le début du traitement contre l'infection par le VIH. Les maladies auto-immunes peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement. Si vous remarquez des symptômes d'infection ou tout autre symptôme comme une faiblesse musculaire, une faiblesse commençant dans les mains et les pieds puis remontant vers le tronc, des palpitations, des tremblements ou une hyperactivité, veuillez en informer votre médecin immédiatement afin de recevoir le traitement nécessaire.
- Si vous êtes **hémophile**, signalez-le à votre médecin. REZOLSTA est susceptible d'augmenter le risque de saignement.
- Prévenez votre médecin si vous êtes **allergique aux sulfamides** (par exemple, les médicaments utilisés pour traiter certaines infections).
- Prévenez votre médecin si vous constatez des **problèmes musculosquelettiques**. Certains patients qui prennent une association de traitements antirétroviraux peuvent développer une maladie des os appelée ostéonécrose (mort du tissu osseux due à la perte de la vascularisation de l'os). Ceci est plus susceptible d'arriver lorsque le traitement du VIH est prolongé, le système immunitaire plus gravement atteint, en cas de surpoids, ou avec la consommation d'alcool ou l'utilisation d'autres médicaments appelés corticostéroïdes. Les signes d'ostéonécrose sont des raideurs articulaires, des gênes et douleurs (particulièrement de la hanche, des genoux et des épaules) et des mouvements difficiles. Si vous remarquez l'un de ces symptômes, veuillez-en informer votre médecin.

Enfants et adolescents
REZOLSTA 800 mg/150 mg (darunavir/cobicistat) ne doit pas être utilisé chez les enfants pesant moins de 40 kilogrammes.

REZOLSTA est également disponible en comprimé sécable de 675 mg/150 mg pour les enfants âgés de 6 ans et plus, pesant au moins 25 kg et moins de 40 kg (voir la notice distincte de REZOLSTA 675 mg/150 mg, comprimés pelliculés).

REZOLSTA est également disponible en comprimé dispersible de 600 mg/90 mg pour les enfants âgés de 3 ans et plus, pesant au moins 15 kg et moins de 25 kg (voir la notice distincte de REZOLSTA 600 mg/90 mg, comprimés dispersibles).

Autres médicaments et REZOLSTA
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament.

Il y a des médicaments que **vous ne devez pas associer** à REZOLSTA. Ils sont mentionnés ci-dessus sous le titre **« Ne pas associer REZOLSTA avec l'un des médicaments suivants : ».**

REZOLSTA ne doit pas être utilisé avec d'autres médicaments antiviraux qui contiennent un booster ou d'autres antiviraux qui nécessitent l'utilisation d'un booster. Dans certains cas, il peut être nécessaire de modifier la posologie des autres médicaments. C'est pourquoi, vous devez toujours informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments anti-VIH et suivre attentivement les instructions de votre médecin concernant les médicaments qui peuvent être associés.

Les effets de REZOLSTA pourraient être diminués si vous prenez l'un des médicaments suivants. Prévenez votre médecin si vous prenez :

- *Bosentan* (pour traiter les maladies cardiaques)
- *Dexaméthasone* (injectable) (un corticostéroïde)
- *Efavirenz, étravirine, névirapine* (pour traiter l'infection par le VIH)
- *Rifapentine, rifabutine* (pour traiter des infections bactériennes).

Les effets des autres médicaments pourraient être modifiés si vous prenez REZOLSTA et votre médecin pourrait vouloir faire des examens sanguins supplémentaires. Prévenez votre médecin si vous prenez :

- *Amlodipine, carvédilol, diltiazem, disopyramide, félodipine, flécaïnide, lidocaïne, métoprolol, mexilétine, nicardipine, nifédipine, propafénone, timolol, vérapamil* (pour traiter les maladies cardiaques), l'effet thérapeutique ou les effets indésirables de ces médicaments pouvant être augmenté(s).
- *Apixaban, dabigatran étexilate, edoxaban, rivaroxaban, warfarine, clopidogrel* (pour diminuer la coagulation sanguine), l'effet thérapeutique ou les effets indésirables de ces médicaments pouvant être altéré(s).
- *Clonazépam* (pour prévenir les crises d'épilepsie).
- Des contraceptifs hormonaux à base d'œstrogènes et des traitements hormonaux de substitution. REZOLSTA est susceptible de diminuer leur efficacité. Quand ils sont utilisés pour la contraception, d'autres méthodes contraceptives non hormonales sont recommandées.
- *Éthinylestradiol/drospirénone*. REZOLSTA pourrait augmenter le risque d'élévation du taux de potassium par la drospirénone.
- *Atorvastatine, fluvastatine, pitavastatine, pravastatine, rosuvastatine* (pour diminuer les taux de cholestérol). Le risque de lésion musculaire peut augmenter. Votre médecin évaluera quel traitement abaissant le cholestérol est le plus adapté à votre situation.
- *Ciclosporine, évérolimus, tacrolimus, sirolimus* (pour inhiber votre système immunitaire), l'effet thérapeutique ou les effets indésirables de ces

médicaments pouvant être augmenté(s).

- *Des corticostéroïdes, y compris la bétaméthasone, le budésonide, la fluticasone, la mométasone, la prednisone, la triamcinolone*. Ces médicaments sont utilisés pour traiter les allergies, l'asthme, les maladies inflammatoires de l'intestin, les affections inflammatoires de la peau, des yeux, des articulations et des muscles, ainsi que d'autres affections inflammatoires. Ces médicaments sont généralement pris par voie orale, inhalés, injectés ou appliqués sur la peau. Si d'autres options ne peuvent pas être utilisées, ce médicament ne peut être utilisé qu'après une évaluation médicale et sous étroite surveillance par votre médecin afin de détecter d'éventuels effets secondaires des corticostéroïdes.
- *Buprénorphine/naloxone, méthadone* (traitements de substitution des dépendances aux opioïdes)
- *Salmétérol* (médicament pour traiter l'asthme)
- *Artéméther/luméfantrine* (association de médicaments pour traiter le paludisme)
- *Dasatinib, irinotécan, nilotinib, vinblastine, vincristine* (médicaments contre le cancer)
- *Perphénazine, rispéridone, thioridazine* (médicaments pour les troubles psychiatriques)
- *Clorazépate, diazépam, estazolam, flurazépam* (médicaments pour traiter les troubles du sommeil et/ou l'anxiété)
- *Sildénafil, tadalafil, vardénafil* (pour les troubles de l'érection ou pour traiter les troubles cardiaques et pulmonaires appelés hypertension artérielle pulmonaire)
- *Glécaprévir/pibrentasvir* (pour traiter l'hépatite C)
- *Fésotérodine, solifénacine* (pour traiter les troubles urologiques*)*.

Votre médecin peut vouloir effectuer des analyses complémentaires et la posologie des autres médicaments peut devoir être modifiée, leur effet thérapeutique ou leurs effets indésirables ainsi que ceux de REZOLSTA pouvant être modifiés quand ils sont associés. Prévenez votre médecin si vous prenez :

- *Dabigatran étexilate, edoxaban, warfarin*e (pour réduire la coagulation du sang)
- *Alfentanil (*analgésique injectable, puissant et à action rapide utilisé dans les interventions chirurgicales)
- *Digoxine* (pour traiter certains troubles cardiaques)
- *Clarithromycine* (antibiotique)
- *Clotrimazole, fluconazole, itraconazole, isavuconazole, posaconazole* (contre les infections fongiques). Le *voriconazole* ne doit être pris qu'après évaluation médicale.
- *Rifabutine* (contre des infections bactériennes)
- *Tadalafil, sildénafil, vardénafil* (contre les troubles de l'érection ou l'hypertension artérielle pulmonaire)
- *Amitriptyline, désipramine, imipramine, nortriptyline, paroxétine, sertraline, trazodone* (pour traiter la dépression et l'anxiété)
- *Maraviroc* (pour traiter l'infection par le VIH)
- *Colchicine* (pour traiter la goutte ou la fièvre méditerranéenne familiale). Si vous souffrez d'une insuffisance rénale et/ou hépatique voir la rubrique **« Ne pas associer REZOLSTA avec l'un des médicaments suivants ».**
- *Bosentan* (pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire)
- *Buspirone, clorazépate, diazépam, estazolam, flurazépam, zolpidem, midazolam, administrés en injectable* (médicaments pour traiter les troubles du sommeil et/ou l'anxiété)
- *Metformine* (pour traiter le diabète de type 2)
- *Fentanyl, oxycodone, tramadol* (pour traiter la douleur).

Cette liste de médicaments n'est **pas** complète. Prévenez votre médecin de ***tous*** les médicaments que vous prenez.

Grossesse et allaitement
Prévenez immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse. Les femmes enceintes ne doivent pas prendre REZOLSTA.

En raison des effets indésirables possibles chez les nourrissons allaités, les femmes recevant REZOLSTA ne doivent pas allaiter.

L'allaitement n'est pas recommandé chez les femmes vivant avec le VIH car cette infection peut être transmise au bébé via le lait maternel. Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, vous devez en discuter avec votre médecin dès que possible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ne pas utiliser de machine ou ne pas conduire de véhicule en cas de sensation de vertige après la prise de REZOLSTA.

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

3. COMMENT PRENDRE REZOLSTA ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Vous devez prendre REZOLSTA tous les jours et toujours avec de la nourriture. REZOLSTA ne peut agir correctement sans nourriture. Vous devez avoir pris un repas ou une collation 30 minutes avant de prendre REZOLSTA. Le type de nourriture n'a pas d'importance.

- Avalez le comprimé en entier avec une boisson telle que de l'eau ou du lait. Si vous avez des difficultés à avaler REZOLSTA, informez votre médecin. Le comprimé peut être coupé à l'aide d'un coupe-comprimé. Une fois le comprimé coupé, la totalité de la dose (les deux moitiés) doit être prise immédiatement avec une boisson telle que de l'eau ou du lait.

- Prenez vos autres médicaments anti-VIH utilisés en association avec REZOLSTA en respectant la prescription de votre médecin.

Ouverture du bouchon sécurité enfant



Le flacon plastique comporte un bouchon sécurité enfant et doit être ouvert de la façon suivante :

- Appuyez sur le bouchon à vis en plastique en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

- Retirez le bouchon dévissé.

Si vous avez pris plus de REZOLSTA que vous n'auriez dû
Contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Si vous oubliez de prendre REZOLSTA
Si vous vous en rendez compte **dans les 12 heures**, vous devez prendre le comprimé immédiatement. Prenez toujours votre médicament avec de la nourriture.
Si vous vous en rendez compte **après le délai de 12 heures,** alors sautez la prise et prenez les doses suivantes comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous vomissez après avoir pris REZOLSTA
Si vous vomissez **dans les 4 heures** après la prise du médicament, vous devez prendre une autre dose de REZOLSTA avec de la nourriture dès que possible. Si vous vomissez **plus de 4 heures** après la prise du médicament, vous n'avez pas besoin de prendre une autre dose de REZOLSTA jusqu'à la prochaine prise prévue.

Si vous avez oublié une dose ou si vous avez vomi et **que vous ne savez pas quoi faire**, adressez-vous à votre médecin.

N'arrêtez pas de prendre REZOLSTA sans en parler préalablement avec votre médecin.
Après que le traitement ait commencé, il ne doit pas être arrêté sans l'accord de votre médecin.

Les médicaments anti-VIH peuvent vous aider à vous sentir mieux. Même si vous vous sentez mieux, n'arrêtez pas de prendre REZOLSTA. Parlez-en d'abord à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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.

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

Informez votre médecin si vous ressentez un des effets indésirables suivants.
Des troubles hépatiques pouvant occasionnellement être sévères ont été rapportés. Votre médecin vous prescrira des examens sanguins avant que

vous ne commenciez le traitement par REZOLSTA. Si vous souffrez d'une infection chronique due au virus de l'hépatite B ou C, votre médecin devra vérifier votre bilan sanguin plus souvent car vous avez plus de risque de développer des troubles hépatiques. Discutez avec votre médecin des signes et des symptômes des troubles hépatiques. Il peut s'agir d'un jaunissement de la peau ou du blanc de vos yeux, d'urines foncées (de la couleur du thé), de selles peu colorées (défécations), de nausées, de vomissements, de perte d'appétit ou de douleur, de courbature, ou de douleur ou gêne du côté droit sous les côtes.

Les éruptions cutanées (plus fréquentes en cas d'association avec le raltégravir), les démangeaisons sont des effets indésirables fréquents de REZOLSTA. L'éruption cutanée est généralement d'intensité légère à modérée. Une éruption cutanée peut être également un symptôme d'une situation grave rare. Il est donc important d'en parler à votre médecin si vous présentez une éruption cutanée. Votre médecin vous conseillera sur la prise en charge de vos symptômes ou vous indiquera si REZOLSTA doit être arrêté.

Les autres effets indésirables graves, observés chez jusqu'à 1 patient sur 10, étaient un diabète. Une inflammation du pancréas (pancréatite) a été rapportée chez jusqu'à 1 patient sur 100.

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- maux de tête
- diarrhée, nausées.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- réactions allergiques telles que démangeaisons
- perte d'appétit
- rêves anormaux
- vomissements, douleur ou gonflement abdominal, indigestion, flatulence
- douleurs musculaires
- fatigue
- résultats de tests sanguins anormaux tels que certains tests pour votre foie ou vos reins. Votre médecin vous les expliquera.
- faiblesse.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- symptômes d'infection ou de maladies auto-immunes (syndrome inflammatoire de restauration immunitaire)
- ostéonécrose (mort du tissu osseux causée par la perte de l'apport de sang à l'os)
- gonflement des seins
- résultats de tests sanguins anormaux tels que certains tests pour votre pancréas, taux élevé de sucre, taux anormaux de lipides (graisse). Votre médecin vous les expliquera.
- réactions allergiques telles qu'urticaire, gonflement sévère de la peau et des autres tissus (le plus souvent des lèvres ou des yeux)
- éruption cutanée sévère avec formation de cloques et desquamation de la peau, particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- une réaction appelée DRESS [éruption cutanée 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].
- présence de cristaux de darunavir dans les reins entraînant une affection rénale.

Effets indésirables de fréquence indéterminée : une éruption cutanée peut devenir sévère, voire mettre votre vie en danger :

- éruption cutanée avec des cloques ou un décollement de la peau sur une grande partie du corps
- éruption cutanée rouge recouverte de petites bosses remplies de pus pouvant se propager sur le corps, parfois avec de la fièvre.

Certains effets indésirables sont typiques des médicaments du VIH de la même classe que REZOLSTA. Ce sont :

- douleur musculaire, sensibilité douloureuse ou faiblesse musculaire. Dans de rares cas, ces troubles musculaires ont été rapportés comme graves.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER REZOLSTA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament au-delà de 6 semaines après ouverture du flacon.

REZOLSTA ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient REZOLSTA

- Les substances actives sont le darunavir et le cobicistat. Chaque comprimé contient 800 mg de darunavir (sous forme d'éthanolate) et 150 mg de cobicistat.
- Les autres composants sont : silice colloïdale anhydre (E551), cellulose microcristalline (E460(i)), crospovidone, hypromellose et stéarate de magnésium (E572). L'enrobage du comprimé contient : polyéthylène glycol (macrogol) (E1209), alcool polyvinylique – partiellement hydrolysé (E1203), talc (E553b), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer noir (E172).

Comment se présente REZOLSTA et contenu de l'emballage extérieur
Comprimé pelliculé, rose, de forme ovale, portant les inscriptions TG sur une face et 800 sur l'autre face.
Flacon en plastique de 30 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgique

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.jnj.com

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: 0800 242 42 42
info_nl@its.jnj.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est août 2026.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.