

ดาร์นาเวียร์/ โคบีซิสแตท/ เอ็มไตรซิทาบิน
และ ทีโนโฟเวียร์ อะลาฟีนาไมด์
ขนาด 800/150/200/10 มิลลิกรัม
ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม
ชื่อการค้า Symtuza (ซิมทูซาร์)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

• ยานี้เป็นยาเม็ดรวมผสมระหว่างยาชื่อ ดาร์นาเวียร์/โคบีซิสแตท/เอ็มไตรซิทาบิน และ ทีโนโฟเวียร์ อะลาฟีนาไมด์ (darunavir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide)

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

• รักษาโรคติดเชื้อไวรัสเอชไอวี ซึ่งแพทย์วินิจฉัยแล้วว่าจำเป็นต้องใช้ยานี้

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยาตัวใดตัวหนึ่งของยาผสมนี้ หรือ ส่วนประกอบของยานี้
- เป็นโรคตับ หรือ มีปัญหาเกี่ยวกับตับรุนแรง

2.2 ข้อควรระวัง เพื่อความปลอดภัย ให้บอกแพทย์หากท่านมีภาวะต่อไปนี้

- ใช้ยา สมุนไพร อาหารเสริมอื่นอยู่
- มีปัญหาเกี่ยวกับตับ หรือ ไต
- โรคเบาหวาน
- โรคเลือดออกง่ายแต่หยุดยาก
- แพยาซัลโฟนาไมด์
- ติดเชื้อ มีไข้ ต่อมทอนซิลบวมโต
- ตั้งครรภ์ วางแผนจะตั้งครรภ์ หรือ หญิงให้นมทารก

"สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร

ถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่"

3. วิธีใช้ยา

3.1 กินยานี้อย่างไร

- กินยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร หรือ ตามฉลากยาที่ได้รับจากโรงพยาบาล
- กินยาพร้อมอาหารหรือภายใน 30 นาทีหลังอาหาร
- กลืนยาทั้งเม็ด ห้ามบดหรือเคี้ยวเม็ดยา

3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- ถ้าลืมกินยาแล้วนึกได้ภายใน 12 ชั่วโมงจากเวลาที่กินตามปกติ ให้กินยาทันที
- ถ้าลืมกินยาเกินกว่า 12 ชั่วโมงจากเวลาที่กินตามปกติ ไม่ต้องกินยาที่ลืม แล้วกินยาในวันต่อไปตามปกติ
- ห้ามกินยาเพิ่มเพื่อชดเชย

3.3 หากกินยานี้เกินขนาด ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติ ให้รีบแจ้งแพทย์หรือพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยานี้

- ห้ามหยุดยาเองโดยไม่ปรึกษาแพทย์ก่อน ควรใช้ยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำ เพราะอาจทำให้การรักษาไม่ได้ผล และ เชื้อไวรัสดื้อยา
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาและอาการข้างเคียงจากยา
- สามารถไปพบแพทย์ก่อนนัด กรณีที่ยาหมดหรือใกล้หมดก่อนนัดครั้งต่อไป เพื่อป้องกันการขาดยา
- หากอาเจียนภายใน 1 ชั่วโมงหลังกินยา ให้กินยาพร้อมอาหารใหม่อีกครั้ง
- การขับรถ หรือ ทำงานกับเครื่องจักร เป็นสิ่งที่ท่านควรระวัง เพราะยานี้อาจทำให้่วงหรือรู้สึกเพลียได้
- ควรใช้ถุงยางอนามัยทุกครั้งที่มีเพศสัมพันธ์

ข้อมูลยานี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
- ตัวเหลืองตาเหลือง บัสสาวะสีเข้มผิดปกติ คลื่นไส้ อาเจียน เมื่ออาหาร ปวดท้องใต้ซี่โครงด้านขวา ซึ่งเป็นอาการของความผิดปกติที่ตับ
- กล้ามเนื้อแขนขาอ่อนแรง การเคลื่อนไหวผิดปกติ

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

- ปวดหัว เวียนหัว เหนื่อยเพลีย
- เมื่อยเนื้อเมื่อยตัว ปวดตามข้อ
- ท้องอืด ไม่สบายท้อง อาเจียน ท้องเสีย

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อบอุ่น ไม่ควรเก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม รูปแคปซูล สีเหลืองถึงสีน้ำตาล เหลือง บนเม็ดยาด้านหนึ่งมีตัวอักษร "JG" อีกด้านหนึ่งมีตัวเลข "8121"

ส่วนประกอบอื่น ๆ ได้แก่ คอลลอยด์ซิลิคอนไดออกไซด์ (colloidal silicon dioxide) ครอสคาร์เมลโลสโซเดียม (croscarmellose sodium) แมกนีเซียมสเตียเรต (magnesium stearate) และไมโครคริสตัลไลน์เซลลูโลส (microcrystalline cellulose) เม็ดยานี้เป็นยาเคลือบฟิล์มที่มีโพลีเอทิลีนไกลคอล (polyethylene glycol) (มาโครกอล (macrogol)) โพลีไวนิลแอลกอฮอล์ (polyvinyl alcohol) (มีไฮโดรไลซิสเป็นบางส่วน) ทัลค (talc) ไททาเนียมไดออกไซด์ (titanium dioxide) และเยลโลว์เฟอร์ริกออกไซด์ (yellow ferric oxide)

นำเข้าโดยบริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด
106 หมู่ 4 นิคมอุตสาหกรรมลาดกระบัง ถนนฉลองกรุง
แขวงลำปลาทิว เขตลาดกระบัง กรุงเทพฯ 10520
โทรศัพท์: 02-792-7200 โทรสาร: 02-792-7222

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุด 5 กุมภาพันธ์ 2563
"โปรดอ่านเอกสารกำกับยาสำหรับแพทย์ฉบับเต็มได้ทาง
เว็บไซต์ <http://ndi.fda.moph.go.th/>"

ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย

ซิม-ทู-ซาร์ (SYMTUZA®)

ชนิดเม็ด

ชื่อตัวยาสำคัญ ได้แก่ (INN): darunavir, cobicistat, emtricitabine and tenofovir alafenamide

1. ข้อมูลที่สำคัญที่สุดที่ฉันทควรทราบเกี่ยวกับยาซิมทูซาร์มีอะไรบ้าง

ยาซิมทูซาร์อาจก่อให้เกิดผลข้างเคียงที่ร้ายแรง ได้แก่

(1) อาการของโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBV) แผลง แพทย์จะทดสอบการติดเชื้อของผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีก่อนเริ่มการรักษาด้วยยาซิมทูซาร์ เนื่องจากการหยุดกินยาซิมทูซาร์ จะทำให้การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีแผลงอย่างกะทันหันได้หากท่านติดเชื้อ HBV ดังนั้น

1.1) ห้ามหยุดรับประทานยาซิมทูซาร์โดยไม่ปรึกษากับแพทย์ของท่านก่อน

1.2) ไม่ทำให้เกิดการขาดยา อย่าให้ยาซิมทูซาร์หมด กรุณาติดต่อแผนกเภสัชกรรม หรือแพทย์เพื่อรับยาต่อเนื่อง ก่อนที่ยาซิมทูซาร์จะหมด

1.3) หากท่านหยุดรับประทานยาซิมทูซาร์ แพทย์ของท่านจำเป็นต้องตรวจสอบสุขภาพของท่านบ่อยขึ้น และทำการตรวจเลือดต่อเนื่องเป็นเวลาหลายเดือน เพื่อตรวจสอบการติดเชื้อ ไวรัสตับอักเสบบี HBV หรือให้ยาแก่ท่านเพื่อรักษาการติดเชื้อ HBV กรุณาแจ้ง ให้แพทย์ของท่านทราบเกี่ยวกับอาการที่เกิดขึ้นใหม่หรืออาการที่ผิดปกติที่ท่านพบ หลังจากที่หยุดรับประทานยาซิมทูซาร์

(2) ค่าเอนไซม์ตับเปลี่ยนแปลง ผู้ที่มีประวัติการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีหรือซี หรือผู้ที่มีเอนไซม์ของตับผิดปกติอยู่แล้ว บางครั้งอาจพบความเสี่ยงในการเกิดปัญหาเกี่ยวกับตับขึ้นใหม่หรือทำให้อาการที่มีอยู่เดิมแผลงในระหว่างที่รักษาด้วยยาซิมทูซาร์ นอกจากนี้ ปัญหาเกี่ยวกับตับยังสามารถเกิดขึ้นในผู้ที่ไม่มีประวัติการเป็นโรคตับได้เช่นกันในระหว่างการรักษาด้วยยาซิมทูซาร์ แพทย์อาจจำเป็นต้องตรวจสอบเอนไซม์ของตับในระหว่างการรักษาด้วยยาซิมทูซาร์

(3) ปัญหาเกี่ยวกับตับขั้นรุนแรง ปกติพบได้น้อยมาก แต่มีรายงานพบปัญหาเกี่ยวกับตับอย่างรุนแรง ซึ่งอาจทำให้เสียชีวิตได้ กรุณาแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที หากท่านมีอาการเหล่านี้: ผิวหนังหรือตาในส่วนที่เป็นสีขาวของท่านเปลี่ยนเป็นสีเหลือง ปัสสาวะมีสีน้ำตาลเข้ม อุจจาระมีสีอ่อน ๆ เบื่ออาหารต่อเนื่องนานหลายวัน อาการคลื่นไส้ อาเจียนหรืออาการปวดท้อง

ยาซิมทูซาร์อาจก่อให้เกิดผื่นหรืออาการข้างเคียงที่ผิวหนังขั้นรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายต่อชีวิต บางครั้งปฏิกิริยาที่ผิวหนังหรือผื่นที่ผิวหนังเหล่านี้อาจมีอาการรุนแรงและจำเป็นต้องได้รับการรักษาที่

โรงพยาบาล กรุณาแจ้งแพทย์ของท่านทันทีหากท่านมีผื่น หยุดรับประทานยาซิมทูซาร์และแจ้งแพทย์ของท่านในทันทีหากท่านมีอาการข้างเคียงที่ผิวหนังร่วมกับอาการต่อไปนี้:

- มีไข้
- ความเหนื่อยล้า
- ปวดกล้ามเนื้อหรือปวดข้อ
- ตุ่มพองหรือแผลที่ผิวหนัง
- แผลและแผลเปื่อยในปาก
- ตาแดงหรืออักเสบ (เยื่อตาอักเสบ)

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลข้างเคียง ดูที่ข้อ 7

2. ยาซิมทูซาร์เป็นยาอะไร

ยาซิมทูซาร์ คือยาที่แพทย์สั่งจ่ายเพื่อรักษาโรคติดเชื้อ HIV สายพันธุ์ที่ 1 (HIV-1) คือไวรัสที่ก่อให้เกิดโรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง (โรคเอดส์) สำหรับผู้ใหญ่

- ที่ไม่เคยได้รับยาต้านเชื้อเอชไอวีสายพันธุ์ที่ 1 มาก่อน หรือ
- เมื่อแพทย์พิจารณาแล้วว่าผู้ป่วยมีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนด

ยาซิมทูซาร์ เป็นยาสูตรผสมของยาหลายชนิด ได้แก่ ยาदारุนาเวียร์, ยาโคบิซิสแทท, ยาเอมโทรซิทาปีน, ยาทีโนโฟเวียร์อะลาฟินาไมด์ ดังนั้นจึงใช้นี้เพียงชนิดเดียว โดยไม่ใช้ร่วมกับยาต้านไวรัสชนิดอื่น

ยานี้ใช้ในผู้ใหญ่เท่านั้น เนื่องจากยังไม่ทราบว่ายานี้มีความปลอดภัยและมีประสิทธิผลในเด็กที่อายุต่ำกว่า 18 ปีหรือไม่

3. บุคคลใดไม่ควรรับประทานยาซิมทูซาร์?

ห้ามรับประทานยาซิมทูซาร์ร่วมกับยาต่าง ๆ ดังต่อไปนี้ เนื่องจากอาจเกิดอาการข้างเคียงร้ายแรงได้ หากท่านรับประทานยาเหล่านี้ร่วมกับยาซิมทูซาร์

- ยาอัลฟูโซซิน (alfuzosin)
- ยาคาร์บามาซีปีน (carbamazepine)
- ยาซิสซาไพร์ด (cisapride)
- ยาโคลชิซิน (colchicine) หากท่านมีปัญหาเกี่ยวกับตับหรือไต
- ยาโดรนีดาโรน (dronedarone)
- ยาเอลบาสเวียร์ (elbasvir) และยากกราโซพรีเวียร์ (grazoprevir)
- ยาที่มีส่วนผสมของเออร์โกต เช่น:

- o ยาไดไฮโดรเออร์โกตามีน (dihydroergotamine)
 - o ยาเออร์โกทามินทาร์เทรต (ergotamine tartrate)
 - o ยาเมทิลเออร์โกโนวีน (methylergonovine)
 - ยาไอวาบราดีน (ivabradine)
 - ยาโลมิทาไพด์ (lomitapide)
 - ยาโลวาสแตติน (lovastatin) หรือผลิตภัณฑ์ที่มีโลวาสแตติน
 - ยาลูราซิโดน (lurasidone)
 - ยามิดาโซแลม (midazolam) ชนิดรับประทาน
 - ยานาล็อกเซกอล (naloxegol)
 - ยาฟีโนบาร์บิทัล (phenobarbital)
 - ยาเฟนิโทอิน (phenytoin)
 - ยาพิโมไซด์ (pimozide)
 - ยารานอลาซีน (ranolazine)
 - ยาไรแฟมพิน (rifampin)
 - ยาซิลเดนาฟิล (sildenafil) เมื่อใช้รักษาภาวะความดันหลอดเลือดแดงในปอดสูง (PAH)
 - ยาซิมวาสแตติน (simvastatin) หรือผลิตภัณฑ์ที่มียาซิมวาสแตติน
 - สมุนไพรเซนต์จอห์น วอร์ท (St. John's wort; **Hypericum perforatum**) หรือผลิตภัณฑ์ที่มีสมุนไพรเซนต์จอห์น วอร์ท
 - ยาไตรอาโซแลม (triazolam)
4. ก่อนที่จะรับประทานยาซิมทูซาร์ โปรดแจ้งประวัติทางการแพทย์ของท่านให้แพทย์ทราบทั้งหมด รวมถึงภาวะดังต่อไปนี้
- ปัญหาเกี่ยวกับตับ รวมทั้งโรคตับอักเสบหรือตับอักเสบซี
 - ปัญหาเกี่ยวกับไต
 - ประวัติแพ้ยาซัลฟา (Sulfonamide)
 - โรคเบาหวาน
 - โรคเลือดไหลไม่หยุด (hemophilia)
 - ตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะตั้งครรภ์
 - o ยังไม่เป็นที่ทราบว่ายาซิมทูซาร์จะมีอันตรายต่อทารกในครรภ์ของท่านหรือไม่

o แจ้งให้แพทย์ของท่านทราบหากท่านตั้งครรภ์ขณะที่รับประทานยาซิมทูซาร์ แพทย์ของท่านจะสั่งจ่ายยาอื่นให้ท่าน หากท่านตั้งครรภ์ขณะที่รับประทานยาซิมทูซาร์เพราะท่านอาจมีระดับยาซิมทูซาร์ในร่างกายไม่เพียงพอในระหว่างที่ตั้งครรภ์

- กำลังให้นมบุตรหรือวางแผนที่จะให้นมบุตร
 - o ห้ามให้นมบุตรหากท่านกำลังรับประทานยาซิมทูซาร์
 - o ท่านไม่ควรให้นมบุตรหากท่านติดเชื้อเอชไอวีสายพันธุ์ที่ 1 เพราะทำให้ทารกมีความเสี่ยงในการติดเชื้อเอชไอวีจากน้ำนมของท่าน
 - o ยาที่เป็นส่วนประกอบของยาซิมทูซาร์ชื่อยาเอมโตรีซิทาปีนสามารถส่งผ่านไปยังน้ำนมของท่านได้ ทั้งนี้ยังไม่เป็นที่ทราบว่ายานอื่น ๆ ในยาซิมทูซาร์สามารถส่งผ่านไปยังน้ำนมของท่านได้หรือไม่
 - o ปรึกษาแพทย์ของท่านเกี่ยวกับวิธีที่ดีที่สุดในการให้นมบุตรของท่าน

5. โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบเกี่ยวกับยาทั้งหมดที่ท่านรับประทาน รวมทั้งยาที่แพทย์สั่งและยาที่ซื้อจากร้านขายยา วิตามิน และอาหารเสริมสมุนไพร ยาบางอย่างทำปฏิกิริยากับยาซิมทูซาร์ ควรเก็บรายชื่อยาทั้งหมดของท่านเพื่อนำไปแสดงให้แพทย์และเภสัชกรของท่านดู

- อย่าเริ่มรับประทานหรือใช้ยาใหม่ใดๆโดยไม่แจ้งให้แพทย์ของท่านทราบ แพทย์ของท่านสามารถแนะนำว่าการรับประทานยาซิมทูซาร์ร่วมกับยาอื่น ๆ นั้นปลอดภัยหรือไม่
- ท่านสามารถสอบถามรายชื่อยาที่มีผลกับยาซิมทูซาร์ได้จากแพทย์หรือเภสัชกร

6. ฉันทควรรับประทานยาซิมทูซาร์อย่างไร

- รับประทานยาซิมทูซาร์ตามที่แพทย์แนะนำ
- ห้ามเปลี่ยนขนาดยาหรือหยุดยาซิมทูซาร์โดยไม่ปรึกษาแพทย์ของท่านก่อน
- รับประทานยาซิมทูซาร์วันละ 1 ครั้งพร้อมอาหาร
- หากท่านกลืนยาลำบาก ท่านอาจใช้ที่ตัดเม็ดยาเพื่อแบ่งยา หลังจากที่ตัดแบ่งยา ท่านควรรับประทานยาทั้งหมด (ทั้งสองส่วน) ในทันที
- อย่าลืมรับประทานยาซิมทูซาร์
- เมื่อยาซิมทูซาร์ของท่านเริ่มเหลือน้อย ให้ติดต่อขอรับยาเพิ่มจากแพทย์หรือฝ่ายเภสัชกรรม สิ่งนี้เป็นเรื่องสำคัญอย่างยิ่งเพราะจำนวนไวรัสในเลือดของท่านอาจเพิ่มขึ้น หากมีการหยุดยาแม้ว่าจะเป็นระยะเวลาสั้น ๆ ก็ตาม ไวรัสอาจพัฒนาการดื้อยาซิมทูซาร์และทำให้รักษาได้ยากขึ้น
- หากท่านรับประทานยาซิมทูซาร์ มากเกินไป โปรดติดต่อแพทย์หรือไปที่ห้องฉุกเฉินของโรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุดในทันที

7. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นของยาซิมทูซาร์มีอะไรบ้าง

ยาซิมทูซาร์อาจก่อให้เกิดผลข้างเคียงที่ร้ายแรง ได้แก่:

- ดู “ข้อมูลที่สำคัญที่สุดที่ฉันทควรทราบเกี่ยวกับยาซิมทูซาร์มีอะไรบ้าง” ในข้อ 1
- การเปลี่ยนแปลงระบบภูมิคุ้มกันของท่าน (กลุ่มอาการจากภาวะพื้นตัวของระบบภูมิคุ้มกัน) สามารถเกิดขึ้นได้เมื่อท่านเริ่มรับประทานยาการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีสายพันธุ์ที่ 1 ระบบภูมิคุ้มกันของท่านอาจแข็งแรงขึ้นและเริ่มต่อสู้กับการติดเชื้อซึ่งซ่อนอยู่ในร่างกายของท่านเป็นระยะเวลาสั้น โปรตีนแข็งแรงให้แพทย์ของท่านทราบในทันทีหากท่านเริ่มมีอาการอื่นใดเกิดขึ้นหลังจากเริ่มใช้ยาการรักษาเชื้อเอชไอวีสายพันธุ์ที่-1
- ปัญหาของไตที่เพิ่งพบใหม่หรือทำให้ปัญหาเดิมแย่ลง รวมทั้งภาวะไตวาย แพทย์ของท่านจะทำการตรวจเลือดและปัสสาวะเพื่อตรวจสอบไตของท่านก่อนเริ่มใช้ยาและขณะที่ท่านกำลังรับประทานยาซิมทูซาร์ แพทย์ของท่านอาจบอกให้ท่านหยุดยาซิมทูซาร์หากท่านมีปัญหาของไตที่เกิดขึ้นใหม่หรือทำให้ปัญหาเดิมแย่ลง
- ภาวะกรดแลคติกในเลือดสูง (ภาวะเลือดเป็นกรด) ภาวะการเกิดกรดแลคติกมากเกินไปเป็นภาวะฉุกเฉินทางการแพทย์ที่พบน้อยมากแต่ร้ายแรงซึ่งอาจทำให้เสียชีวิตได้ โปรตีนแข็งแรงแพทย์ทราบในทันทีหากท่านมีอาการเหล่านี้: อาการอ่อนแรงหรือรู้สึกเหนื่อยมากกว่าปกติ อาการปวดกล้ามเนื้อผิดปกติ หายใจลำบากหรือหายใจถี่ ปวดท้องร่วมกับอาการคลื่นไส้และอาเจียน มือและเท้าเย็นหรือมีสีคล้ำ รู้สึกเวียนศีรษะหรือหน้ามืด หรือการเต้นของหัวใจเร็วหรือผิดปกติ
- โรคเบาหวานและภาวะน้ำตาลในเลือดสูง ผู้ป่วยที่ได้รับยาซิมทูซาร์และยาในกลุ่มเดียวกันที่ยับยั้งเอนไซม์โปรตีเอส ที่อาจทำให้มีระดับน้ำตาลในเลือดสูง ทำให้เป็นโรคเบาหวานหรือโรคเบาหวานแย่ลง แจ้งให้แพทย์ทราบหากท่านสังเกตว่ากระหายน้ำมากขึ้นหรือหากท่านเริ่มปัสสาวะบ่อยขึ้นขณะที่รับประทานยาซิมทูซาร์
- ไชมันสะสมในร่างกาย อาจเกิดขึ้นในผู้ที่รับประทานยาการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีสายพันธุ์ที่ 1 การเปลี่ยนแปลงเหล่านี้อาจรวมถึงปริมาณไขมันเพิ่มขึ้นที่ด้านหลังส่วนบนและต้นคอ (“หลังคอก”) หน้าอก และช่วงกลางลำตัว (ลำตัว) และมีการสูญเสียไขมันจากขา แขนและใบหน้าอาจเกิดขึ้นได้ ทั้งนี้สาเหตุที่แน่ชัดและผลกระทบต่อสุขภาพในระยะยาวของอาการเหล่านี้ยังไม่ทราบ
- ภาวะเลือดออกเพิ่มขึ้นในผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย บางคนที่เป็นโรคฮีโมฟีเลียอาจมีเลือดออกเพิ่มขึ้นเมื่อใช้ยายับยั้งเอนไซม์โปรตีเอส

8. ผลข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดที่เกี่ยวกับการยาซิมทูซาร์ได้แก่

- | | |
|------------|------------|
| ○ ท้องเสีย | ○ คลื่นไส้ |
| ○ ผื่น | ○ อ่อนล้า |

o ปวดศีรษะ

o มีลมในท้อง

o ปัญหาเกี่ยวกับกระเพาะอาหาร

รายการเหล่านี้ไม่ใช่ผลข้างเคียงทั้งหมดที่อาจเกิดขึ้นของยาซิมทูซาร์

โปรดติดต่อแพทย์เพื่อขอคำแนะนำผลข้างเคียงต่าง ๆ นอกจากนี้ท่านสามารถรายงานผลข้างเคียงโดยตรงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ฉันควรเก็บยาซิมทูซาร์อย่างไร

- ห้ามเก็บยาซิมทูซาร์ในที่อุณหภูมิสูงกว่า 30° เซลเซียส
- ขวดยาซิมทูซาร์จะมีสารดูดความชื้นและมีฝาปิดแบบป้องกันไม่ให้เด็กเปิด
- ปิดขวดยาซิมทูซาร์ที่มีสารดูดความชื้นในขวดให้สนิทเพื่อป้องกันไม่ให้ยาซิมทูซาร์สัมผัสความชื้น
- เก็บยาให้พ้นสายตาและมือของเด็ก

ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการใช้ยาซิมทูซาร์อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

บางครั้งอาจมีการส่งจ่ายยาต่าง ๆ เพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย ห้ามใช้ยาซิมทูซาร์สำหรับอาการที่ไม่ได้ระบุไว้ตามที่แพทย์สั่ง ห้ามให้ยาซิมทูซาร์แก่บุคคลอื่น แม้ว่าบุคคลดังกล่าวจะมีอาการเดียวกันกับท่าน ซึ่งอาจทำให้บุคคลดังกล่าวเป็นอันตราย

ท่านสามารถสอบถามแพทย์หรือเภสัชกรของท่านสำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับยาซิมทูซาร์เพิ่มเติม ซึ่งเป็นข้อมูลยาอย่างละเอียดสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

ส่วนประกอบของยาซิมทูซาร์มีอะไรบ้าง

ตัวยาสำคัญ: ยาดารูนาเวียร์, ยาโคบิซิสแทท, ยาเอมไทรซิทาบิน, ยาทีโนโฟเวียร์ อะลาฟีนาไมด์

ยาซิมทูซาร์แต่ละเม็ดประกอบด้วยยาดารูนาเวียร์ เอธาโนเลท ที่เทียบเท่ากับยาดารูนาเวียร์ขนาด 800 มิลลิกรัม ยาโคบิซิสแทท ขนาด 150 มิลลิกรัม ยาเอมไทรซิทาบิน ขนาด 200 มิลลิกรัม (FTC) และยาทีโนโฟเวียร์ อะลาฟีนาไมด์ ฟูมาเรตที่เทียบเท่ากับยาทีโนโฟเวียร์ อะลาฟีนาไมด์ (TAF) ขนาด 10 มิลลิกรัม ยานี้เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม รูปทรงแคปซูล สีเหลืองถึงสีน้ำตาลอมเหลือง ด้านหนึ่งของเม็ดยาสลักตัวอักษร "JG" และอีกด้านหนึ่งสลักตัวเลข "8121"

สารประกอบที่ไม่ออกฤทธิ์: คอลลอยด์ซิลิคอนไดออกไซด์ (colloidal silicon dioxide) ครอสคาร์เมลโลสโซเดียม (croscarmellose sodium) แมกนีเซียมสเตียเรต (magnesium stearate) และไมโครคริสตัลลินเซลลูโลส (microcrystalline cellulose) เม็ดยานี้เป็นยาเคลือบฟิล์มที่มีโพลีเอทิลีนไกลคอล (polyethylene glycol) (มาโครกอล (macrogol)) โพลีไวนิลแอลกอฮอล์ (polyvinyl alcohol) (มีไฮโดรไลซ์เป็นบางส่วน) ทัลค์ (talc) ไททาเนียมไดออกไซด์ (titanium dioxide) และเฮลโลว์เฟอร์ริกออกไซด์ (yellow ferric oxide)

ลักษณะของภาชนะบรรจุและสิ่งบรรจุ:

ยาซิมทูซาร์บรรจุในขวดที่มีสารดูดความชื้นที่เป็นซิลิกาเจลและฝาปิดแบบป้องกันไม่ให้เด็กเปิด จำนวนบรรจุ 30 เม็ด

ผลิตภัณฑ์	ผลิตโดย	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา
ซิมทูซาร์	Patheon Inc. Ontario ประเทศแคนาดา	2C XX/XX (NC)	DDMMYYYY

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด พฤษภาคม 2562

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด

106 หมู่ 4 นิคมอุตสาหกรรมลาดกระบัง

ถนนฉลองกรุง แขวงลำปลาทิว เขตลาดกระบัง

กรุงเทพฯ 10520

โทรศัพท์: 02-792-7200

โทรสาร: 02-792-7222

โปรดอ่านเอกสารกำกับยาฉบับเต็มได้ที่เว็บไซต์ <http://ndi.fda.moph.go.th/>