

Příbalová informace: informace pro pacienta

Juluca 50 mg/25 mg potahované tablety dolutegravir/rilpivirin

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 nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. 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 Juluca a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Juluca užívat
3. Jak se Juluca užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Juluca uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Juluca a k čemu se používá

Juluca je léčivý přípravek, které obsahuje dvě léčivé látky užívané k léčbě nákazy virem lidské nedostatečnosti (HIV): dolutegravir a rilpivirin. Dolutegravir patří do skupiny antiretrovirových léčivých přípravků nazývaných *inhibitory integrázy (INI)* a rilpivirin patří do skupiny antiretrovirových přípravků nazývaných *nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (NNRTI)*.

Juluca se užívá k léčbě infekce HIV u dospělých ve věku od 18 let, kteří užívají jiné antiretrovirové přípravky a jejichž infekce HIV-1 je pod kontrolou alespoň 6 měsíců. Juluca může nahradit dosavadní antiretrovirovou léčbu.

Juluca udržuje množství viru HIV ve Vašem těle na nízké úrovni. To pomáhá udržet počet CD4 buněk v krvi. CD4 buňky jsou typem bílých krvinek, který významně pomáhá Vašemu tělu bojovat s infekcí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Juluca užívat

Neužívejte přípravek Juluca:

- jestliže jste alergický(á) na dolutegravir nebo rilpivirin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Neužívejte přípravek Juluca, pokud užíváte některý z dále uvedených léčivých přípravků, protože ty mohou ovlivnit, jak Juluca účinkuje:

- fampridin (také známý jako dalfampridin; používá se k léčbě roztroušené sklerózy);
- karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbital, fenytoin (užívané k léčbě epilepsie a k prevenci záchvatů křečí);
- rifampicin, rifapentin (užívané k léčbě některých bakteriálních infekcí, jako je tuberkulóza);
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol [pomáhají předcházet žaludečním vředům, pálení žáhy nebo refluxní chorobě (návrat kyselého žaludečního obsahu do jícnu) a léčí je];

- dexamethason (kortikosteroid užívaný u mnoha stavů, jako jsou záněty a alergické reakce), je-li užíván perorálně (ústí) nebo injekčně, s výjimkou léčby jednorázovou dávkou;
- přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (rostlinný přípravek užívaný u depresí).

Užíváte-li cokoli z výše uvedeného, poraďte se s lékařem o jiné možnosti.

Upozornění a opatření

Před užitím tohoto léčivého přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Alergické reakce

Juluca obsahuje dolutegravir. Dolutegravir může způsobit závažnou alergickou reakci známou jako hypersenzitivní reakce (reakce přecitlivělosti). Je třeba, abyste věděl(a) o důležitých známkách a příznacích, které máte během užívání přípravku Juluca sledovat.

→ **Přečtěte si informaci „Alergické reakce“** v bodu 4 této příbalové informace.

Problémy s játry včetně hepatitidy (zánětu jater) B a/nebo C

Informujte svého lékaře, pokud máte nebo jste měl(a) **problémy s játry**, včetně hepatitidy B a/nebo C. Váš lékař posoudí, jak závažné tyto problémy s játry jsou před tím, než rozhodne, zda máte začít užívat tento léčivý přípravek.

Sledujte důležité příznaky

U některých osob užívajících léčivé přípravky k léčbě infekce HIV se vyvinou stavy, které mohou být závažné. Jde o:

- příznaky infekce a zánětu;
- bolest kloubů, ztuhlost a problémy s kostmi.

Je třeba, abyste znal(a) důležité známky a příznaky, které musíte během užívání přípravku Juluca sledovat.

→ **Přečtěte si informaci „Další možné nežádoucí účinky“** v bodu 4 této příbalové informace.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek není určen pro užívání dětmi nebo dospívajícími mladšími než 18 let, protože u těchto pacientů nebyl studován.

Další léčivé přípravky a Juluca

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

S některými léčivými přípravky se **Juluca nesmí užívat** (viz „Neužívejte přípravek Juluca“ výše v bodu 2).

Některé léčivé přípravky mohou ovlivnit, jak Juluca funguje, nebo přispět k výskytu nežádoucích účinků. Také Juluca může ovlivnit, jak fungují jiné léčivé přípravky.

Oznamte svému lékaři, užíváte-li jakýkoli léčivý přípravek z *následujícího seznamu*:

- metformin, k léčbě **diabetu** (cukrovky);
- léčivé přípravky, které mohou způsobit nepravidelný tlukot srdce ohrožující život (*torsade de pointes*). Vzhledem k tomu, že tento stav může způsobit mnoho různých léčivých přípravků, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem, pokud si nejste jist(a).
- léčivé přípravky nazývané **antacida** k léčbě **zažívacích problémů** a **pálení žáhy**. **Neužívejte antacidum** během 6 hodin před užitím přípravku Juluca a alespoň 4 hodiny po jeho užití (viz také bod 3 „Jak se Juluca užívá“).
- **doplňky vápníku, doplňky železa a multivitaminy** je nutno užívat v tutéž dobu jako přípravek Juluca spolu s jídlem. **Neužívejte doplněk vápníku, doplněk železa nebo multivitamin** během

6 hodin před užitím přípravku Juluca a alespoň 4 hodiny po jeho užití (viz také bod 3 „Jak se Juluca užívá“).

- léčivé přípravky zvané **antagonisté H₂ receptorů** (např. cimetidin, famotidin, nizatidin, ranitidin) k léčbě žaludečních nebo **dvanáctníkových vředů** nebo užívané k **úlevě od pálení žáhy způsobené refluxem kyselého žaludečního obsahu**. **Neužívejte tyto přípravky** během 12 hodin před užitím přípravku Juluca a alespoň 4 hodiny po jeho užití (viz také bod 3 „Jak se Juluca užívá“).
- jakýkoli přípravek **k léčbě infekce HIV**;
- rifabutin k léčbě tuberkulózy (TBC) a jiných **bakteriálních infekcí**. Užíváte-li rifabutin, lékař Vám může předepsat dodatečnou dávku rilpivirinu k léčbě Vaší infekce HIV (viz také bod 3 „Jak se Juluca užívá“).
- artemether/lumefantrin užívané k prevenci **malárie**;
- klarithromycin a erythromycin k léčbě **bakteriálních infekcí**;
- methadon užívaný k léčbě závislosti na opiátech;
- dabigatran-etexilát užívaný k léčbě nebo prevenci **srážení krve**.

→ **Oznamte svému lékaři nebo lékárníkovi**, pokud cokoli z výše uvedeného užíváte. Váš lékař může rozhodnout o potřebě mimořádných kontrol.

Těhotenství

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět,

→ **užívání přípravku Juluca se nedoporučuje. Poradte se se svým lékařem.**

Užívání přípravku Juluca v době, kdy otěhotníte nebo během prvních šesti týdnů těhotenství, může také zvýšit riziko určitého typu vrozené vady, který se nazývá defekt neurální trubice, např. spina bifida (malformace míchy).

Pokud byste během užívání přípravku Juluca mohla otěhotnět:

→ **Poradte se se svým lékařem** o tom, zda je potřeba použít antikoncepci, jako je kondom, nebo perorální antikoncepci (pilulky).

Pokud otěhotníte nebo plánujete otěhotnět, informujte okamžitě svého lékaře. Lékař zkontroluje Vaši léčbu. Přípravek Juluca nepřestávejte užívat bez předchozí rady s lékařem, protože by to mohlo poškodit Vás i Vaše nenarozené dítě.

Kojení

U žen infikovaných HIV se kojení **nedoporučuje**, protože infekce HIV se mateřským mlékem může přenést na dítě.

Malé množství dolutegraviru, složky přípravku Juluca, může přecházet do mateřského mléka. Není známo, zda další složka rilpivirin, může přecházet do mateřského mléka.

Pokud kojíte nebo o kojení uvažujete, **poradte se co nejdříve** se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Juluca může způsobit závratě, únavu, ospalost a další nežádoucí účinky, které sníží Vaši pozornost.

→ Neřidte dopravní prostředky nebo neobsluhujte stroje, pokud si nejste jistý(á), že nejste ovlivněn(a) přípravkem Juluca.

Juluca obsahuje laktózu

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Juluca užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Doporučená dávka přípravku Juluca je **jedna tableta jednou denně**. Přípravek Juluca **je nutno užívat s jídlem**. Jídlo je důležité, aby se do Vašeho těla dostala správná dávka přípravku. Pouze výživný bílkovinný nápoj nenahrazuje jídlo.
- Tabletou nekousejte, nedrťte ani nelámejte, aby se zajistilo podání celé dávky.

Rifabutin

Rifabutin, léčivá látka k léčbě některých bakteriálních infekcí, může snížit množství přípravku Juluca ve Vašem těle, a tím snížit jeho účinnost.

Užíváte-li rifabutin, lékař Vám může předepsat dodatečnou dávku rilpivirinu. Užívejte tabletu rilpivirinu v tutéž dobu jako přípravek Juluca.

→ Poraďte se s lékařem, jak užívat rifabutin spolu s přípravkem Juluca.

Antacida

Antacida k léčbě zažívání nebo pálení žáhy mohou zabránit přípravku Juluca ve vstřebávání, a tím snížit jeho účinnost.

Neužívejte antacidum během 6 hodin před užitím přípravku Juluca a alespoň 4 hodiny po jeho užití.

→ Poraďte se s lékařem, jak užívat antacida spolu s přípravkem Juluca.

Doplňky vápníku, železa nebo multivitaminy

Doplňky vápníku, železa nebo multivitaminy mohou zabránit přípravku Juluca ve vstřebávání, a tím snížit jeho účinnost.

Doplňky vápníku, doplňky železa nebo multivitaminy je nutno užívat v tutéž dobu jako přípravek Juluca. Přípravek Juluca je nutno užívat spolu s jídlem.

Nemůžete-li užít tyto doplňky v tutéž dobu jako přípravek Juluca, neužívejte doplňky vápníku, železa nebo multivitaminy během 6 hodin před užitím přípravku Juluca a alespoň 4 hodiny po jeho užití.

→ Poraďte se s lékařem, jak užívat doplňky vápníku, železa nebo multivitaminy spolu s přípravkem Juluca.

Antagonisté H₂ receptorů (např. cimetidin, famotidin, nizatidin, ranitidin)

Antagonisté H₂ receptorů mohou zabránit přípravku Juluca ve vstřebávání, a tím snížit jeho účinnost.

Neužívejte tyto přípravky během 12 hodin před užitím přípravku Juluca a alespoň 4 hodiny po jeho užití.

→ Poraďte se s lékařem, jak užívat tyto přípravky spolu s přípravkem Juluca.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Juluca, než jste měl(a)

Užijete-li více tablet přípravku Juluca, **okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka**. Je-li to možné, ukažte jim balení přípravku Juluca.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Juluca

Vzpomenete-li si během 12 hodin od obvyklé doby užívání přípravku Juluca, musíte si vzít tabletu, jakmile je to možné. Tabletou přípravku Juluca je nutno užít s jídlem. Následující dávku potom užijte v obvyklém čase. Vzpomenete-li si po více než 12 hodinách, vynechejte dávku a následující dávku užijte jako obvykle.

→ **Nezdvojnásobujte následující dávku**, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Zvracíte-li během 4 hodin po užití přípravku Juluca, vezměte si jinou tabletu spolu s jídlem. Zvracíte-li po více než 4 hodinách po užití přípravku Juluca, není nutné užívat jinou tabletu až do následující plánované dávky.

Nepřestávejte užívat přípravek Juluca bez porady s lékařem.

Užívejte tento léčivý přípravek, dokud Vám to lékař doporučuje. Nepřestávejte ho užívat, dokud Vám to lékař neřekne.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého, **proto je velmi důležité hovořit s Vaším lékařem o jakékoli změně Vašeho zdravotního stavu.**

Alergické reakce

Juluca obsahuje dolutegravir. Dolutegravir může způsobit závažnou alergickou reakci známou jako *hypersenzitivní reakce*. U osob užívajících dolutegravir se jedná o méně častou reakci (může postihnout až 1 ze 100 osob). Objeví-li se u Vás některý z následujících příznaků:

- kožní vyrážka;
 - vysoká teplota (*horečka*);
 - ztráta energie (*únava*);
 - otok, někdy obličeje nebo úst, způsobující obtíže s dýcháním;
 - bolest svalů nebo kloubů;
- **okamžitě vyhledejte lékaře.** Lékař může rozhodnout o provedení testů k vyšetření jater, ledvin nebo krve a může Vám říci, abyste přestal(a) přípravek Juluca užívat.

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **více než 1 z 10 osob**:

- bolest hlavy;
- závratě;
- průjem;
- pocit na zvracení;
- potíže se spánkem.

Velmi časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech, jsou:

- zvýšení hladiny jaterních enzymů (aminotransferáz);
- zvýšení cholesterolu;
- zvýšení pankreatické amylázy (enzym nutný pro trávení).

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 z 10 osob**:

- ztráta chuti k jídlu;
- vyrážka;
- svědění;
- zvracení;
- bolest břicha nebo nepříjemný pocit v břiše;
- zvýšení tělesné hmotnosti;
- plynatost;
- pocit ospalosti;
- poruchy spánku;
- abnormální sny;
- ztráta energie (*únava*);
- deprese (pocit hlubokého smutku a neschopnosti);
- depresivní nálada;
- úzkost;
- sucho v ústech.

Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech, jsou:

- zvýšení hladiny enzymů tvořených ve svalech (kreatinfosfokináza);
- snížení počtu krevních destiček podílejících se na srážení krve;
- nízký počet bílých krvinek;
- snížení hladiny hemoglobinu;
- zvýšení hladiny triacylglycerolů (druh tuků);
- zvýšení hladiny lipázy (enzym podílející se na trávení tuků);
- zvýšení hladiny bilirubinu (test na funkci jater) v krvi.

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 ze 100 osob**:

- alergická (*hypersenzitivní*) reakce (viz „alergická reakce“ výše v tomto bodu);
- zánět jater;
- sebevražedné myšlenky a sebevražedné chování (zejména u pacientů, kteří měli dříve deprese nebo psychické problémy);
- záchvat paniky;
- bolest kloubů;
- bolest svalů.

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 z 1 000 osob**:

- selhání jater (známky mohou zahrnovat zežloutnutí kůže a očního bělma nebo neobvykle tmavou moč);
- sebevražda (zejména u pacientů, kteří měli již dříve deprese nebo psychické problémy).

→ **Poradte se okamžitě s lékařem**, pokud se u Vás objeví jakékoli psychické problémy (viz také další psychické problémy uvedené výše).

Není známo

Četnost nelze z dostupných údajů určit:

- známky nebo příznaky zánětu nebo infekce, například horečka, zimnice, pocení.

Další možné nežádoucí účinky

U osob užívajících kombinovanou léčbu infekce HIV se mohou objevit další nežádoucí účinky.

Příznaky infekce a zánětu

Osoby s pokročilou infekcí HIV (AIDS) mají slabý imunitní systém a jsou náchylnější k vývoji závažných infekcí (*oportunní infekce*). Tyto infekce mohou být před zahájením léčby skryté a nerozpoznané slabým imunitním systémem. Po zahájení léčby imunitní systém posílí a může s infekcemi bojovat, což může vyvolat příznaky infekce nebo zánětu. Příznaky obvykle zahrnují **horečku** a něco z dále uvedeného:

- bolest hlavy;
- bolest břicha;
- obtíže s dýcháním.

Ve vzácných případech, protože imunitní systém posílí, může také napadnout zdravou tělesnou tkáň (*autoimunitní onemocnění*). Příznaky autoimunitních onemocnění se mohou vyvíjet mnoho měsíců poté, co jste začal(a) užívat léčivý přípravek k léčbě infekce HIV. Příznaky mohou zahrnovat:

- bušení srdce (rychlý nebo nepravidelný tlukot srdce) nebo třes;
- hyperaktivitu (nadměrný neklid a pohyblivost);
- slabost začínající v rukách a nohách a postupující směrem k trupu.

Objeví-li se u Vás jakýkoli příznak infekce nebo zaznamenáte jakýkoli z výše uvedených příznaků,
→ **poradte se okamžitě s lékařem.** Bez porady s lékařem neužívejte žádné další léčivé přípravky k léčbě infekce.

Bolest kloubů, ztuhlost a problémy s kostmi

U některých osob užívajících kombinovanou léčbu infekce HIV se vyvine stav zvaný *osteonekróza*. Při tomto stavu odumírají části kostní tkáně kvůli sníženému zásobení kosti krví. Větší pravděpodobnost objevení se tohoto stavu u pacientů je:

- pokud užívají kombinovanou léčbu delší dobu;
- užívají-li zároveň protizánětlivé léčivé přípravky zvané kortikosteroidy;
- konzumují-li alkohol;
- je-li jejich imunitní systém velmi slabý;
- pokud mají nadváhu.

Příznaky osteonekrózy zahrnují:

- ztuhlost kloubů;
- bolesti kloubů (zejména kyčelního, kolenního nebo ramenního);
- obtíže při pohybu.

Objeví-li se u Vás kterýkoli z těchto příznaků,

→ **oznamte to svému lékaři.**

Tělesná hmotnost, hladina lipidů a glukózy v krvi

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, životním stylem a někdy se samotnou léčbou infekce HIV. Váš lékař bude provádět vyšetření, aby tyto změny zjistil.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Juluca uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte lahvičku dobře uzavřenou. Neodstraňujte vysoušedlo.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní 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 Juluca obsahuje

- Léčivými látkami jsou dolutegravir a rilpivirin. Jedna tableta obsahuje 50 mg dolutegraviru ve formě sodné soli dolutegraviru a 25 mg rilpivirinu ve formě rilpivirin-hydrochloridu.
- Dalšími složkami jsou mannitol (E 421), magnesium-stearát, mikrokrytalická celulóza, povidon (K29/32), sodná sůl karboxymethylškrobu, natrium-stearyl-fumarát, monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy, povidon (K30), polysorbát 20, silicifikovaná mikrokrytalická celulóza, částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol, mastek, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172). Viz „Neužívejte přípravek Juluca“ a „Juluca obsahuje laktózu“ v části 2.
- Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Jak Juluca vypadá a co obsahuje toto balení

Juluca potahované tablety jsou růžové oválné bikonvexní tablety s označením „SV J3T“ na jedné straně.

Potahované tablety jsou dodávány v lahvičkách uzavřených dětským bezpečnostním uzávěrem. Jedna lahvička obsahuje 30 potahovaných tablet a vysoušedlo ke snížení vlhkosti. Po otevření lahvičky ponechte vysoušedlo v lahvičce, neodstraňujte ho.

Dostupná jsou také vícečetná balení obsahující 90 potahovaných tablet (3 balení po 30 potahovaných tabletách).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Nizozemsko

Výrobce

Glaxo Wellcome, S.A
Avda. Extremadura, 3
09400 Aranda De Duero
Burgos
Španělsko

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

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Lietuva

ViiV Healthcare BV
Tel: +370 80000334

България

ViiV Healthcare BV
Тел.: +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország

ViiV Healthcare BV
Tel.: +36 80088309

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Eesti

ViiV Healthcare BV
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

France

ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 69 69
Infomed@viivhealthcare.com

Hrvatska

ViiV Healthcare BV
Tel: +385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

ViiV Healthcare S.r.l
Tel: + 39 (0)45 7741600

Κόπος

ViiV Healthcare BV
Τηλ: +357 80070017

Malta

ViiV Healthcare BV
Tel: +356 80065004

Nederland

ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0) 33 2081199

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

VIIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
viiiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România

ViiV Healthcare BV
Tel: +40 800672524

Slovenija

ViiV Healthcare BV
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

ViiV Healthcare BV
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: +371 80205045

United Kingdom (Northern Ireland)
ViiV Healthcare BV
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2023.

Další zdroje informací

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