Notice : Information du patient

Juluca 50 mg/25 mg, comprimés pelliculés
dolutégravir/rilpivirine

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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 JULUCA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE JULUCA
3. COMMENT PRENDRE JULUCA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER JULUCA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE JULUCA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Juluca est un médicament qui contient deux substances actives utilisées dans le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) : le dolutégravir et la rilpivirine. Le dolutégravir appartient à un groupe de médicaments antirétroviraux appelé *inhibiteurs d'intégrase* (*INIs*) et la rilpivirine appartient à un groupe de médicaments antirétroviraux appelé *inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse* (*INNTIs*).

Juluca est utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH chez les adultes âgés de plus de 18 ans prenant d'autres médicaments antirétroviraux et pour lesquels l'infection par le VIH-1 est contrôlée depuis au moins 6 mois. Juluca peut remplacer vos traitements antirétroviraux actuels.

Juluca permet de maintenir la quantité de virus VIH présente dans votre corps à un niveau faible. Cela aide à maintenir le nombre de cellules CD4 dans votre sang. Les cellules CD4 sont un type de globules blancs importants pour aider votre corps à combattre les infections.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE JULUCA

Ne prenez jamais Juluca :

- si vous êtes allergique au dolutégravir ou à la rilpivirine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Ne prenez pas Juluca en association avec l'un des médicaments suivants car ils pourraient avoir un effet sur l'action de Juluca :

- fampridine (également connue sous le nom de dalfampridine, utilisé dans la sclérose en plaques)
- carbamazépine, oxcarbazépine, phénobarbital, phénytoïne (médicaments destinés à traiter l'épilepsie et à prévenir les crises convulsives)
- rifampicine, rifapentine (médicaments destinés à traiter certaines infections bactériennes, telles que la tuberculose)
- oméprazole, ésoméprazole, lansoprazole, pantoprazole, rabéprazole (médicaments destinés à prévenir et à traiter les ulcères d'estomac, les brûlures gastriques ou les reflux acides)
- dexaméthasone (un corticoïde utilisé dans de nombreuses pathologies, telles que l'inflammation et les réactions allergiques) ; lorsqu'elle est administrée par voie orale ou par injection, sauf en cas de traitement à dose unique
- produits contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) (un produit à base de plantes utilisé contre la dépression).

Si vous prenez l'un des médicaments ci-dessus, demandez à votre médecin s'il existe des alternatives.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Réactions allergiques
Juluca contient du dolutégravir. Le dolutégravir peut causer une réaction allergique grave connue sous le nom de réaction d'hypersensibilité. Vous devez connaître les signes et les symptômes importants à surveiller pendant que vous prenez Juluca.
 Lisez attentivement les informations concernant les « Réactions allergiques » à la rubrique 4 de cette notice.

Problèmes au niveau du foie incluant une hépatite B et/ou C
Informez votre médecin si vous avez ou avez eu des problèmes avec votre foie, y compris une hépatite B et/ou C. Votre médecin pourra évaluer le degré de sévérité de votre maladie du foie avant de décider si vous pouvez prendre ce médicament.

Soyez vigilant en cas de symptômes importants
Certaines personnes prenant des médicaments pour traiter l'infection par le VIH développent d'autres maladies, qui peuvent être graves. Il peut s'agir notamment des maladies suivantes :
 Symptômes d'infection et d'inflammation
 Douleurs articulaires, raideurs et problèmes osseux
Il est nécessaire que vous connaissiez les signes et les symptômes importants devant vous alerter pendant votre traitement par Juluca.

 Lisez attentivement les informations concernant les « Autres effets indésirables éventuels » à la rubrique 4 de cette notice.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, car il n'a pas été étudié chez ces patients.

Autres médicaments et Juluca
Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Juluca ne doit pas être pris avec certains autres médicaments (voir le paragraphe précédent « Ne prenez pas Juluca » dans la rubrique 2).

Certains médicaments peuvent modifier l'action de Juluca ou favoriser la survenue d'effets indésirables. Juluca peut également modifier l'action de certains autres médicaments.
Prévenez votre médecin si vous prenez un ou plusieurs médicaments figurant dans *la liste suivante* :

- metformine, médicament utilisé pour traiter le **diabète**
- médicaments susceptibles de provoquer un rythme cardiaque irrégulier menaçant le pronostic vital (*Torsades de pointes*). Etant donné qu'un certain nombre de médicaments différents peuvent causer cette affection, vous devez demander à votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr
- médicaments appelés **antiacides**, utilisés dans le traitement de l'**indigestion** et des **brûlures d'estomac. Vous ne devez pas prendre d'antiacide** au cours des 6 heures qui précèdent la prise de Juluca, ou pendant au moins 4 heures après la prise de Juluca (voir aussi rubrique 3 « Comment prendre Juluca »).
- **les suppléments en calcium, suppléments en fer et multivitamines** doivent être pris en même temps que Juluca avec un repas. Si vous ne pouvez pas prendre ces suppléments en même temps que Juluca, **ne prenez pas de suppléments en calcium, de suppléments en fer ou de multivitamines** au cours des 6 heures qui précèdent la prise de Juluca, ou pendant au moins 4 heures après la prise de Juluca (voir aussi rubrique 3 « Comment prendre Juluca »).
- les médicaments appelés **antagonistes des récepteurs H_2** (par exemple cimétidine, famotidine, nizatidine, ranitidine) utilisés pour traiter **les ulcères de l'estomac ou de l'intestin** ou utilisés pour **soulager les brûlures gastriques dues à un reflux acide.**

Ne prenez pas ces médicaments au cours des 12 heures qui précèdent la prise de Juluca, ou pendant au moins 4 heures après la prise de Juluca (voir aussi rubrique 3 « Comment prendre Juluca »).

- les médicaments destinés à traiter **l'infection par le VIH**
- la rifabutine, utilisée dans le traitement de la tuberculose (TB) et d'autres **infections bactériennes**. Si vous prenez de la rifabutine, votre médecin devra peut-être vous donner une dose supplémentaire de rilpivirine pour traiter votre infection par le VIH (voir aussi rubrique 3 « Comment prendre Juluca »)
- l'artéméther/luméfantrine, médicaments utilisés pour vous éviter de contracter le paludisme
- la clarithromycine et l'érythromycine, médicaments utilisés pour traiter les **infections bactériennes**

- la méthadone, médicament utilisé dans le traitement de la dépendance aux opioïdes
- le dabigatran étexilate, médicament utilisé pour traiter ou empêcher la formation de **caillots de sang**.

 Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un de ces médicaments. Votre médecin pourra décider de vous prescrire des examens supplémentaires.

Grossesse
Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse :
 L'utilisation de Juluca n'est pas recommandée. Demandez conseil à votre médecin.

Informez immédiatement votre médecin si vous découvrez que vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse. Votre médecin ajustera votre traitement. N'arrêtez pas de prendre Juluca sans consulter votre médecin car vous pourriez mettre votre santé en danger ainsi que celle de votre enfant à naître.

Allaitement
L'allaitement **n'est pas recommandé** chez les femmes vivant avec le VIH, car l'infection par le VIH peut se transmettre au bébé par l'intermédiaire du lait maternel.

Une petite quantité de dolutégravir, un composant de Juluca, peut passer dans le lait maternel. Le passage de l'autre composant, la rilpivirine, dans le lait maternel n'est pas connu.

Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, vous devez **en discuter avec votre médecin dès que possible**.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Juluca peut provoquer des sensations vertigineuses, de la fatigue ou de la somnolence et d'autres effets indésirables pouvant diminuer votre vigilance.
 Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines à moins que vous soyez certain de ne pas être concerné.

Juluca contient du lactose
Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE JULUCA

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- La dose recommandée de Juluca est d'**un comprimé une fois par jour**. Juluca **doit être pris au cours d'un repas**. Il est important de prendre un repas en même temps afin d'obtenir la bonne quantité de médicament dans votre corps. Une boisson nutritive riche en protéine seule ne remplace pas un repas.
- Le comprimé ne doit être ni mâché, ni écrasé, ni fractionné, afin de s'assurer que la dose entière a été prise.

Rifabutine
La rifabutine, un médicament destiné à traiter certaines infections bactériennes, peut diminuer la quantité de Juluca présente dans votre corps et diminuer ainsi son efficacité.
Si vous prenez de la rifabutine, il se peut que votre médecin ait besoin de vous donner une dose supplémentaire de rilpivirine. Prenez le comprimé de rilpivirine au même moment que votre comprimé de Juluca.
→ Demandez conseil à votre médecin sur la prise de rifabutine avec Juluca.

Antiacides
Les antiacides, utilisés dans le traitement de l'indigestion et des brûlures d'estomac, peuvent empêcher l'absorption de Juluca par votre organisme et diminuer ainsi son efficacité.
Ne prenez pas d'antiacides au cours des 6 heures qui précèdent la prise de Juluca, ou pendant au moins 4 heures après la prise de Juluca.
→ Demandez conseil à votre médecin sur la prise de médicaments visant à diminuer l'acidité avec Juluca.

Suppléments en calcium, suppléments en fer ou multivitamines
Les suppléments en calcium, suppléments en fer ou multivitamines peuvent empêcher l'absorption de
Juluca par votre organisme et diminuer ainsi son efficacité.
Les suppléments en calcium, suppléments en fer ou multivitamines doivent être pris en même temps que Juluca. Juluca doit être pris avec un repas.
Si vous ne pouvez pas prendre les suppléments en calcium, en fer ou les compléments multi-vitaminés au même moment que Juluca, ne les prenez pas au cours des 6 heures qui précèdent la prise de Juluca, ou pendant au moins 4 heures après la prise de Juluca.
→ Demandez conseil à votre médecin sur la prise de suppléments en calcium, suppléments en fer ou multivitamines avec Juluca.

Antagonistes des récepteurs H_2 (par exemple : cimétidine, famotidine, nizatidine, ranitidine)
Les antagonistes des récepteurs H_2 peuvent empêcher l'absorption de Juluca par votre organisme et diminuer ainsi son efficacité. Ne prenez pas ces médicaments au cours des 12 heures qui précèdent la prise de Juluca ou pendant au moins 4 heures après la prise de Juluca.
→ Demandez conseil à votre médecin sur la prise de ces médicaments avec Juluca.

Si vous avez pris plus de Juluca que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de comprimés de Juluca, **contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien**. Si possible, montrez-leur la boîte de Juluca.

Si vous avez oublié de prendre Juluca
Si vous vous rendez compte que vous avez oublié de prendre une dose dans les 12 heures après l'heure habituelle de la prise, prenez votre comprimé dès que possible. Le comprimé de Juluca doit être pris avec un repas. Puis poursuivez votre traitement normalement. Si vous vous rendez compte que vous avez oublié de prendre une dose plus de 12 heures après l'heure habituelle de la prise, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
 Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous vomissez moins de 4 heures après avoir pris Juluca, prenez un autre comprimé avec un repas. Si vous vomissez plus de 4 heures après avoir pris Juluca, vous n'avez pas besoin de prendre d'autre comprimé jusqu'à la prochaine prise normalement prévue.

N'arrêtez pas de prendre Juluca sans en parler à votre médecin
Prenez ce médicament tant que votre médecin vous le recommande. N'arrêtez pas votre traitement à moins que votre médecin ne vous le dise.

Si vous avez des questions sur l'utilisation de ce médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde ; **il est donc très important que vous informiez votre médecin de tout changement de votre état de santé**.

Réactions allergiques
Juluca contient du dolutégravir. Le dolutégravir peut causer une réaction allergique grave appelée réaction d'hypersensibilité. Il s'agit d'une réaction peu fréquente (elle peut concerner jusqu'à 1 personne sur 100) chez les personnes prenant du dolutégravir. Si vous constatez l'un des symptômes suivants :

- éruption cutanée
- température corporelle élevée (*fièvre*)

- manque d'énergie (*fatigue*)
- gonflement, parfois du visage ou de la bouche (*angio-oedème*) entraînant une gêne respiratoire
- douleurs musculaires ou articulaires.

 Vous devez immédiatement consulter un médecin. Votre médecin pourra décider d'effectuer des analyses hépatiques (pour votre foie), rénales (pour vos reins) ou sanguines et pourra vous demander d'arrêter de prendre Juluca.

Effets indésirables très fréquents
Ils peuvent concerner **plus d'1 personne sur 10** :

- maux de tête
- sensations vertigineuses
- diarrhées
- envie de vomir (*nausées*)
- difficultés pour s'endormir (*insomnie*).

Les effets indésirables très fréquents pouvant être révélés par une analyse de sang sont les suivants :

- augmentation du taux des enzymes du foie (aminotransférases)
- augmentation du cholestérol
- augmentation de l'amylase pancréatique (une enzyme digestive).

Effets indésirables fréquents
Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 10** :

- perte d'appétit
- éruption cutanée
- démangeaison (*prurit*)
- vomissements
- maux d'estomac (*douleur abdominale*) ou gêne au niveau de l'estomac
- prise de poids
- gaz (*flatulences*)
- somnolence
- troubles du sommeil
- rêves anormaux
- manque d'énergie (*fatigue*)
- dépression (sentiment de profonde tristesse et de dévalorisation)
- humeur dépressive
- anxiété
- bouche sèche.

Les effets indésirables fréquents pouvant être révélés par une analyse de sang sont les suivants :

- augmentation du taux d'enzymes produites dans les muscles (créatine phosphokinase)
- diminution du nombre de plaquettes, qui sont des cellules sanguines nécessaires à la coagulation
- faible nombre de globules blancs
- diminution de l'hémoglobine
- augmentation des triglycérides (un type de graisse)
- augmentation de la lipase (une enzyme nécessaire à la transformation des graisses)
- augmentation de la bilirubine (un test de la fonction hépatique) dans votre sang.

Effets indésirables peu fréquents
Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 100** :

- réaction allergique (*hypersensibilité*) – voir « réactions allergiques » au début de cette rubrique

- inflammation du foie (*hépatite*)
- pensées et comportements suicidaires (en particulier chez les patients ayant déjà connu une dépression ou des problèmes de santé mentale auparavant)
- attaque de panique
- douleurs articulaires
- douleurs musculaires.

Effets indésirables rares
Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 1 000** :

- insuffisance hépatique (les signes peuvent inclure un jaunissement de la peau et du blanc des yeux ou des urines inhabituellement foncées).
- suicide (en particulier chez les patients ayant déjà connu une dépression ou des problèmes de santé mentale auparavant)

→ **Prévenez immédiatement votre médecin** si vous présentez des problèmes de santé mentale (voir également les autres problèmes de santé mentale ci-dessus).

Fréquence indéterminée
Ne peut être estimée sur la base des données disponibles :

- signes et symptômes évocateurs d'une inflammation ou d'une infection, par exemple : fièvre, frissons, sueurs (*syndrome de restauration immunitaire*).
- une maladie dans laquelle les globules rouges ne se forment pas correctement (*anémie sidéroblastique*).

Autres effets indésirables éventuels

Les personnes prenant une association de traitements contre le VIH peuvent présenter d'autres effets indésirables.

Symptômes d'infection et d'inflammation

Le système immunitaire des personnes à un stade avancé de leur infection par le VIH (SIDA) est affaibli, ce qui peut favoriser la survenue d'infections graves (*infections opportunistes*). Les symptômes d'infection peuvent se développer à cause d'infections anciennes, silencieuses qui se révèlent à nouveau lorsque le corps les combat. Ces symptômes incluent généralement une **fièvre**, accompagnée de certains des symptômes suivants :
 maux de tête
 maux d'estomac
 difficultés à respirer

Dans de rares cas, comme le système immunitaire se renforce, il peut également attaquer les tissus sains du corps (*maladie auto-immune*). Les symptômes des maladies auto-immunes peuvent apparaître plusieurs mois après le début du traitement contre l'infection par le VIH. Les symptômes incluent :
 palpitations (battements cardiaques rapides ou irréguliers) ou tremblements
 hyperactivité (agitation et mouvements excessifs)
 faiblesse partant des mains et des pieds et remontant vers le tronc

Si vous développez un ou plusieurs symptômes d'infection ou d'inflammation ou si vous constatez un ou plusieurs des symptômes décrits ci-dessus :
 Prévenez immédiatement votre médecin. Ne prenez pas d'autres médicaments contre l'infection sans l'avis de votre médecin.

Douleurs articulaires, raideurs et problèmes osseux

Certaines personnes prenant une association de traitements contre le VIH peuvent développer une maladie appelée *ostéonécrose*. Cette maladie entraîne la mort de certaines parties du tissu osseux par manque d'irrigation sanguine de l'os. Le risque de développer cette maladie est plus important chez les personnes qui :
 prennent une association de traitements antirétroviraux depuis longtemps
 prennent également des médicaments anti-inflammatoires appelés corticoïdes
 consomment de l'alcool
 ont un système immunitaire très affaibli
 sont en surpoids.

Les signes évocateurs d'une ostéonécrose comprennent :
 une raideur au niveau des articulations
 des douleurs des articulations (en particulier de la hanche, du genou ou de l'épaule)
 des difficultés pour se mouvoir.
Si vous remarquez un ou plusieurs de ces symptômes :
 Informez-en votre médecin.

Effets sur le poids corporel, les lipides et le glucose sanguins
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, et parfois aux médicaments contre le VIH. Votre médecin procèdera à des examens afin d'évaluer ces changements.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 le système national de déclaration :

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 JULUCA

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 la boîte et le flacon après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. Conserver le flacon soigneusement fermé. Ne pas retirer le dessiccant.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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 Juluca
- Les substances actives sont le dolutégravir et la rilpivirine. Chaque comprimé contient du dolutégravir sodique équivalent à 50 mg de dolutégravir et du chlorhydrate de rilpivirine équivalent à 25 mg de rilpivirine.
- Les autres composants sont : mannitol (E421), stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, povidone (K29/32), glycolate d'amidon sodique, fumarate de stéaryle sodique, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, povidone (K30), polysorbate 20, cellulose microcristalline silicifiée, alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).
Voir « Ne prenez jamais Juluca » et « Juluca contient du lactose » en rubrique 2.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Comment se présente Juluca et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Juluca sont roses, de forme ovale et biconvexes, gravés 'SV J3T' sur une face.

Les comprimés pelliculés sont fournis dans des flacons fermés par un bouchon avec sécurité enfant.
Chaque flacon contient 30 comprimés pelliculés et un dessiccant pour protéger le médicament de l'humidité. Une fois le flacon ouvert, laisser le dessiccant dans le flacon ; ne pas le retirer.
Un conditionnement multiple contenant 90 comprimés pelliculés (3 boîtes de 30 comprimés pelliculés) est également disponible.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Pays-Bas

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

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
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

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: +356 80065004

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

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

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: +372 8002640

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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

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

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

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

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

Portugal
VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

Hrvatska
ViiV Healthcare BV
Tel: +385 800787089

România
ViiV Healthcare BV
Tel: +40 800672524

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

Slovenija
ViiV Healthcare BV
Tel: +386 80688869

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika
ViiV Healthcare BV
Tel: +421 800500589

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

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

Κύπρος
ViiV Healthcare BV
Τηλ: +357 80070017

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: +371 80205045

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2025 (v15).

Autres sources d'informations

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