

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Combivir 150 mg/300 mg filmomhulde tabletten lamivudine/zidovudine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS COMBIVIR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

## 1. WAT IS COMBIVIR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

**Combivir wordt gebruikt om een hiv-infectie (infectie met het humane immunodeficiëntievirus) bij volwassenen en bij kinderen te behandelen.**

Combivir bevat twee werkzame bestanddelen die gebruikt worden om een hiv-infectie te behandelen: lamivudine en zidovudine. Beide bestanddelen behoren tot een groep van antiretrovirale geneesmiddelen die nucleoside analoge reverse-transcriptaseremmers (*nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors - NRTI's*) worden genoemd.

Combivir geneest de hiv-infectie niet volledig; het vermindert het aantal virusdeeltjes in uw lichaam en zorgt ervoor dat dit aantal op een laag niveau blijft. Het verhoogt ook het aantal CD4-cellen in uw bloed. CD4-cellen zijn een soort witte bloedcellen die een belangrijke rol spelen bij het bestrijden van infecties.

De reactie op behandeling met Combivir varieert per patiënt. Uw arts zal de werkzaamheid van uw behandeling controleren.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent **allergisch** voor lamivudine of zidovudine, of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een **zeer laag aantal rode bloedcellen** heeft (*anemie*) of een **zeer laag aantal witte bloedcellen** (*neutropenie*)

**Overleg met uw arts** als u denkt dat een van bovenstaande punten voor u geldt.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Sommige patiënten die Combivir of andere combinatiebehandelingen gebruiken voor de behandeling van hiv lopen een groter risico op ernstige bijwerkingen. U moet zich bewust zijn van de extra risico's als:

- u ooit een **leveraandoening**, waaronder hepatitis B of C, heeft gehad (als u een hepatitis B-infectie heeft, stop dan niet met het gebruik van Combivir zonder dat uw arts dit adviseert, omdat uw hepatitis terug kan komen)
- u een **nierziekte** heeft
- u ernstig **overgewicht** heeft (vooral als u een vrouw bent)

**Overleg met uw arts als een van de hierboven staande punten voor u geldt.** Uw arts zal dan beslissen of de werkzame bestanddelen geschikt voor u zijn. Het kan zijn dat u extra onderzoek nodig heeft, waaronder bloedtesten, wanneer u uw geneesmiddel gebruikt. Zie rubriek 4 voor meer informatie.

### Let op belangrijke symptomen

Sommige patiënten die geneesmiddelen voor een hiv-infectie gebruiken, krijgen andere aandoeningen die ernstig kunnen zijn. U moet weten op welke belangrijke klachten en symptomen u moet letten wanneer u Combivir gebruikt.

**Lees de informatie *Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv* in rubriek 4 van deze bijsluiter.**

## Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

**Gebruikt u naast Combivir nog andere geneesmiddelen**, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.** Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of voor andere geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Denk eraan uw arts of apotheker ervan op de hoogte te brengen als u begint met het gebruiken van een nieuw geneesmiddel terwijl u Combivir gebruikt.

### De volgende geneesmiddelen mogen niet met Combivir worden gebruikt:

- andere lamivudine-bevattende geneesmiddelen die gebruikt worden om een **hiv-infectie of een hepatitis B-infectie** te behandelen
- emtricitabine, wordt gebruikt om een **hiv-infectie** te behandelen
- stavudine, wordt gebruikt om een **hiv-infectie** te behandelen
- ribavirine of injecties van ganciclovir, worden gebruikt om **virale infecties** te behandelen
- hoge doseringen van **co-trimoxazol**, een antibioticum
- cladribine, wordt gebruikt voor de behandeling van **haarcelleukemie**

**Vertel het uw arts** als u met een van bovenstaande middelen behandeld wordt.

**Sommige geneesmiddelen vergroten de kans dat u bijwerkingen krijgt of dat uw bijwerkingen erger worden.** Tot deze geneesmiddelen behoren:

- natriumvalproaat, wordt gebruikt om **epilepsie** te behandelen
- interferon, wordt gebruikt om **virale infecties** te behandelen
- pyrimethamine, wordt gebruikt om **malaria** en andere parasitaire infecties te behandelen
- dapson, wordt gebruikt om **pneumonie** te voorkomen en om huidinfecties te behandelen
- fluconazol of flucytosine, worden gebruikt om **schimmelinfecties** zoals **candida** te behandelen
- pentamidine of atovaquon, worden gebruikt om parasitaire infecties zoals *Pneumocystis jirovecii* pneumonie (vaak **PCP** genoemd) te behandelen
- amfotericine of co-trimoxazol, worden gebruikt om **schimmelinfecties en bacteriële infecties** te behandelen
- probenecide, wordt gebruikt om **jicht** en soortgelijke aandoeningen te behandelen. Wordt samen met bepaalde antibiotica gegeven om deze antibiotica werkzamer te maken
- **methadon**, wordt gebruikt als **vervanging voor heroïne**
- vincristine, vinblastine of doxorubicine, worden gebruikt om **kanker** te behandelen

**Neem contact op met uw arts** als u een van bovenstaande middelen gebruikt.

#### **Sommige geneesmiddelen hebben een wisselwerking met Combivir**

Tot deze middelen behoren:

- **claritromycine**, een antibioticum

Als u claritromycine gebruikt, neem dit dan ten minste twee uur voor of na het innemen van Combivir in.

- **fenytoïne**, wordt gebruikt om **epilepsie** te behandelen

Als u fenytoïne gebruikt, **neem dan contact op met uw arts**. Uw arts kan het nodig vinden u te controleren terwijl u Combivir gebruikt.

- geneesmiddelen (meestal vloeistoffen), die **sorbitol en andere suikeralcoholen** (zoals xylitol, mannitol, lactitol of maltitol) bevatten, indien regelmatig gebruikt

**Neem contact op met uw arts** of apotheker indien u met een van deze middelen wordt behandeld.

#### **Zwangerschap**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts over de risico's en de voordelen van het gebruik van Combivir voor u en voor uw baby.

Combivir en soortgelijke geneesmiddelen kunnen bijwerkingen geven bij ongeboren baby's.

**Indien u** tijdens uw zwangerschap **Combivir heeft gebruikt**, zal uw arts regelmatige bloedonderzoeken en andere diagnostische onderzoeken willen doen om de ontwikkeling van uw kind te controleren. Bij kinderen van wie de moeder NRTI's heeft gebruikt tijdens de zwangerschap, woog het voordeel van de bescherming tegen hiv op tegen het risico op bijwerkingen.

#### **Borstvoeding**

Heeft u hiv? **Geef dan geen borstvoeding**. Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen. Een kleine hoeveelheid van de stoffen in Combivir kan ook in de moedermelk terecht komen.

Geef u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? **Vraag dan zo snel mogelijk** aan uw arts **of dit mag**.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

**Combivir kan ervoor zorgen dat u duizelig wordt** en kan ook nog andere bijwerkingen hebben waardoor u minder alert wordt.

**Ga niet rijden en werk niet met machines**, tenzij u zich goed voelt.

#### **Combivir bevat natrium**

- Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

**Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.** Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Slik de tabletten heel door met een beetje water. Combivir kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Als u de tabletten echt niet heel kunt doorslikken, dan kunt u de tabletten fijnmaken en mengen met een kleine hoeveelheid voedsel of drank. Dit mengsel moet onmiddellijk in zijn geheel ingenomen worden.

#### **Blijf regelmatig contact houden met uw arts**

Combivir helpt bij het onder controle houden van uw ziekte. U moet het iedere dag gebruiken om te voorkomen dat uw ziekte erger wordt. Het blijft mogelijk dat u andere infecties krijgt en andere ziektes die te maken hebben met de hiv-besmetting.

**Houd contact met uw arts en stop niet met het gebruik van Combivir** zonder het advies van uw arts.

#### **Hoeveel Combivir moet worden ingenomen?**

##### **Volwassenen en jongeren die ten minste 30 kg wegen**

**De gebruikelijke dosering Combivir is tweemaal daags één tablet.**

Neem de tabletten op regelde tijdstippen in, ongeveer om de 12 uur.

##### **Kinderen met een lichaamsgewicht tussen 21 en 30 kg**

De gebruikelijke begindosering Combivir is een halve (½) tablet in de morgen en een hele tablet in de avond.

##### **Kinderen met een lichaamsgewicht tussen 14 en 21 kg**

De gebruikelijke begindosering Combivir is een halve (½) tablet in de morgen en een halve (½) tablet in de avond.

Wanneer kinderen minder wegen dan 14 kg moeten lamivudine en zidovudine (de bestanddelen van Combivir) afzonderlijk worden ingenomen.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u per ongeluk te veel Combivir heeft ingenomen moet u dat aan uw arts of uw apotheker vertellen of contact opnemen met de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis voor verder advies.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u dit merkt. Ga dan op de gebruikelijke manier door met de behandeling. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

De behandeling met Combivir veroorzaakt vaak verlies van vet van benen, armen en gezicht (lipoatrofie). Er is aangetoond dat dit verlies van lichaamsvet niet helemaal omkeerbaar is nadat de behandeling met zidovudine wordt gestopt. Uw arts moet u controleren op tekenen van lipoatrofie. Vertel het uw arts als het u opvalt dat u vet verliest van uw benen, armen en gezicht. Indien deze tekenen optreden, moet de behandeling met Combivir worden gestopt en moet uw hiv-behandeling worden veranderd.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer u wordt behandeld voor hiv, kan het lastig zijn onderscheid te maken of een symptoom een bijwerking van Combivir is (of van andere geneesmiddelen die u gebruikt), of een effect van de hiv-infectie zelf. **Daarom is het erg belangrijk iedere verandering in uw gezondheidstoestand aan uw arts te vertellen.**

**Zowel de bijwerkingen die hieronder zijn vermeld voor Combivir** als ook andere aandoeningen kunnen tijdens de hiv-combinatietherapie optreden.

Het is belangrijk om verderop in deze rubriek de informatie onder de kop "Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv" te lezen.

#### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10 patiënten**:

- hoofdpijn
- misselijkheid

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **1 op de 10 patiënten**:

- braken

- diarree
- maagpijn
- verlies van eetlust
- zich duizelig voelen
- vermoeidheid, gebrek aan energie
- koorts (hoge lichaamstemperatuur)
- algeheel gevoel van zich onwel voelen
- moeite met slapen (*insomnia*)
- spierpijn en zich ongemakkelijk voelen
- gewrichtspijn
- hoesten
- geïrriteerde neus of loopneus
- huiduitslag
- haarverlies (*alopecia*)

Vaak voorkomende bijwerkingen die aangetoond kunnen worden in bloedtesten:

- een laag aantal rode bloedcellen (*anemie*) of een laag aantal witte bloedcellen (*neutropenie of leukopenie*)
- een toename van het niveau van de leverenzymen
- een toegenomen hoeveelheid *bilirubine* (een stof die in de lever gemaakt wordt) waardoor uw huid er geel lijkt uit te zien

#### **Soms voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **1 op de 100 patiënten**:

- zich kortademig voelen
- winderigheid (*flatulentie*)
- jeuk
- spierzwakte

Een soms voorkomende bijwerking die aangetoond kan worden in bloedtesten:

- een afname van het aantal cellen dat betrokken is bij de bloedstolling (*trombocytopenie*) of een afname van alle soorten cellen in het bloed (*pancytopenie*)

#### **Zelden voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **1 op de 1.000 patiënten**:

- ernstige allergische reactie, waardoor opzwellen van het gezicht, de tong of de keel optreedt. Hierdoor kunnen slik- en ademhalingsproblemen veroorzaakt worden.
- leveraandoeningen zoals geelzucht, een vergrote lever of leververvetting, ontsteking (*hepatitis*)
- lactatacidose (een teveel aan melkzuur in het bloed; zie de rubriek hieronder: 'Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv')
- ontsteking van de alveesklier (*pancreatitis*)
- pijn op de borst; aandoening van de hartspier (*cardiomyopathie*)
- stuipen (*convulsies*)
- zich depressief of angstig voelen, niet in staat zijn zich te concentreren, zich suf voelen
- indigestie, smaakstoornis
- veranderingen in de kleur van uw nagels, uw huid of de huid aan de binnenkant van uw mond
- een gevoel alsof u griep heeft – koude rillingen en zweten
- tintelend gevoel in de huid (naalden en spelden)
- gevoel van zwakte in de ledematen
- afbraak van spierweefsel
- doof gevoel

- vaker moeten plassen
- borstvergroting bij mannen

Zelden voorkomende bijwerkingen die in bloedtesten kunnen worden aangetoond:

- toename van een enzym dat amylase genoemd wordt
- onvermogen van het beenmerg om nieuwe rode bloedcellen te maken (*pure rode*

*bloedcelaplasie*)

#### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **1 op de 10.000 patiënten**:

Een zeer zelden voorkomende bijwerking die in bloedtesten kan worden aangetoond:

- onvermogen van het beenmerg om nieuwe rode of witte bloedcellen te maken (*aplastische anemie*)

#### **Als u bijwerkingen krijgt**

**Neem contact op met uw arts of apotheker** wanneer een van de bijwerkingen ernstig of onaangenaam wordt, of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan.

#### **Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv**

Combinatietherapie, waaronder Combivir, kan ertoe leiden dat andere aandoeningen optreden tijdens de hiv-behandeling.

#### **Oude infecties kunnen weer de kop opsteken**

Patiënten met een vergevorderde hiv-infectie (AIDS) hebben een zwak immuunsysteem en hebben een grotere kans op de ontwikkeling van ernstige infecties (*opportunistische infecties*). Wanneer deze patiënten beginnen met de behandeling kan het zijn dat ze merken dat oude, verborgen infecties weer de kop opsteken. Hierdoor worden klachten en symptomen van ontstekingen veroorzaakt. Deze symptomen worden waarschijnlijk veroorzaakt doordat het immuunsysteem van het lichaam sterker wordt, waardoor het lichaam begint met het bestrijden van deze infecties.

Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immuunziekten (een aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u symptomen van een infectie krijgt of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u tijdens het gebruik van Combivir symptomen krijgt die wijzen op een infectie:

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts.** Neem geen andere geneesmiddelen tegen de infectie zonder uw arts te raadplegen.

#### **Lactatacidose is een zeldzame maar ernstige bijwerking**

Sommige patiënten die Combivir gebruiken, ontwikkelen een aandoening die lactatacidose wordt genoemd. Deze gaat gepaard met een vergrote lever.

Lactatacidose wordt veroorzaakt door een ophoping van melkzuur in het lichaam. Dit is zeldzaam; als het plaatsvindt, is dat meestal pas na een paar maanden behandeling. Het kan levensbedreigend zijn door het uitvallen van inwendige organen. De kans op het ontwikkelen van lactatacidose is groter bij patiënten met een leveraandoening, of bij zwaarlijvige patiënten (met ernstig overgewicht), en dan voornamelijk bij vrouwen.

#### **De symptomen van lactatacidose zijn:**

- een diepe, snelle, moeilijke ademhaling
- zich suf voelen
- doof gevoel of zwakte van de ledematen
- misselijkheid, braken
- maagpijn

Tijdens uw behandeling zal uw arts u op symptomen van lactatacidose controleren. Als u een van de hierboven genoemde symptomen heeft of als u zich zorgen maakt over enig ander symptoom:

**Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts.**

#### **U kunt problemen krijgen met uw botten**

Sommige patiënten die een hiv-combinatietherapie gebruiken, ontwikkelen een aandoening die *osteonecrose* genoemd wordt. Bij deze aandoening sterven delen van het botweefsel af door een verminderde bloedtoevoer naar het bot. Patiënten hebben een grotere kans op het krijgen van deze aandoening als:

- ze gedurende lange tijd combinatietherapie hebben gehad
- ze ook corticosteroïden (geneesmiddelen tegen ontstekingen) nemen
- ze alcohol drinken
- ze een zeer zwak immuunsysteem hebben
- ze overgewicht hebben

#### **Symptomen van osteonecrose zijn onder meer:**

- stijfheid in de gewrichten

- pijntjes en kwalen (vooral in de heup, knie of schouder)
- moeite met bewegen

Als u een van deze symptomen opmerkt:

**Neem contact op met uw arts.**

**Andere bijwerkingen kunnen worden aangetoond in bloedtesten.**

Hiv-combinatietherapie kan ook het volgende veroorzaken:

- verhoogde melkzuurspiegels in het bloed, waardoor in zeldzame gevallen lactatacidose kan ontstaan

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem :

#### **België**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en  
Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
1000 Brussel  
Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

#### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
[crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)  
Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
ou  
Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la  
santé à Luxembourg  
[pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)  
Tel. : (+352) 247-85592

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn lamivudine en zidovudine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

*Tabletkern:* microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (glutenvrij), magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumdioxide  
*Tabletomhulling:* hypromellose, titaandioxide, macrogol 400 en polysorbaat 80.

#### **Hoe ziet Combivir eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De Combivir filmomhulde tabletten worden geleverd in doosjes met blisterverpakkingen of flessen, die voorzien zijn van een door kinderen moeilijk te openen sluiting. Elk verpakkingstype bevat 60 filmomhulde tabletten. Het zijn witte tot gebroken witte, capsulevormige tabletten met een breukgleuf die aan beide zijden zijn gemarkeerd met "GXFC3".

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

**Fabrikant**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznan  
Polen

Houder van de vergunning voor het in de  
handel brengen  
ViiV Healthcare BV  
Van Asch van Wijckstraat 55H  
3811 LP Amersfoort  
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

ViiV Healthcare BV  
Tel: + 370 5 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 6969  
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 hf.  
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

**Κύπρος**

ViiV Healthcare BV  
Τηλ: + 357 80070017

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2022 (v52).**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.