Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Juluca 50 mg/25 mg filmomhulde tabletten
dolutegravir/rilpivirine

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 JULUCA 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 JULUCA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Juluca is een geneesmiddel dat twee werkzame stoffen bevat en dat wordt gebruikt voor de behandeling van een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv-infectie): dolutegravir en rilpivirine. Dolutegravir hoort bij een groep antiretrovirale geneesmiddelen die *integraseremmers* (*INI's*) wordt genoemd en rilpivirine hoort bij een groep antiretrovirale geneesmiddelen die *niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers* (*NNRTI's*) wordt genoemd.

Juluca wordt gebruikt voor de behandeling van hiv bij volwassenen van 18 jaar en ouder die andere antiretrovirale geneesmiddelen gebruiken en bij wie de hiv-1-infectie gedurende ten minste 6 maanden onder controle is. Juluca kan mogelijk uw huidige antiretrovirale geneesmiddelen vervangen.

Juluca houdt de hoeveelheid hiv-virus in uw lichaam op een laag niveau. Dit helpt bij het op peil houden van het aantal CD4-cellen in uw bloed. CD4-cellen zijn een soort witte bloedcellen die belangrijk zijn omdat ze uw lichaam helpen bij het bestrijden van infecties.

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 dolutegravir of rilpivirine of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Gebruik Juluca niet als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Deze geneesmiddelen kunnen namelijk de manier waarop Juluca werkt beïnvloeden:

- fampridine (ook wel dalfampridine genoemd; gebruikt bij multiple sclerose)
- carbamazepine, oxcarbazepine, fenobarbital, fenytoïne (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie en ter voorkoming van epileptische aanvallen)
- rifampicine, rifapentine (geneesmiddelen voor de behandeling van bepaalde bacteriële infecties zoals tuberculose)
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (geneesmiddelen ter voorkoming en behandeling van maagzweren, zuurbranden of zure-refluxziekte)
- dexamethason (een corticosteroïd gebruikt voor vele aandoeningen zoals ontstekingen en allergische reacties) ingenomen via de mond of geïnjecteerd, behalve als het om een eenmalige toediening gaat
- producten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten (een kruidenmiddel gebruikt tegen depressie)

Als u een van de bovenstaande geneesmiddelen gebruikt, vraag dan uw arts naar alternatieven.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Allergische reacties
Juluca bevat dolutegravir. Dolutegravir kan een ernstige allergische reactie veroorzaken die ook wel een overgevoeligheidsreactie wordt genoemd. U moet de belangrijke verschijnselen en symptomen kennen waar u op moet letten wanneer u Juluca gebruikt.
→ **Lees de informatie** 'Allergische reacties' in rubriek 4 van deze bijsluiter.

Leverproblemen, waaronder hepatitis B en/of hepatitis C
Laat het uw arts weten als u **leverproblemen** heeft of al eerder heeft gehad, waaronder hepatitis B en/of C. Uw arts zal mogelijk nagaan hoe ernstig uw leveraandoening is voordat beslist wordt of u dit middel mag gebruiken.

Let op belangrijke symptomen
Bij sommige mensen die geneesmiddelen gebruiken voor hun hiv-infectie ontstaan andere aandoeningen, die ernstig kunnen zijn. Deze zijn onder andere:

- symptomen van infecties en ontstekingen
- gewrichtspijn, stijfheid en botproblemen

Het is belangrijk dat u weet wat de belangrijke verschijnselen en symptomen zijn waar u op moet letten wanneer u Juluca gebruikt.
→ **Lees de informatie 'Andere mogelijke bijwerkingen' in rubriek 4 van deze bijsluiter.**

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel is niet bestemd voor gebruik door kinderen of jongeren tot 18 jaar, omdat het niet onderzocht is bij deze patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Juluca nog andere geneesmiddelen, 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.

Juluca mag niet worden gebruikt met bepaalde andere geneesmiddelen (zie *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?* eerder in rubriek 2).

Een aantal geneesmiddelen kan de werking van Juluca beïnvloeden of de kans dat u bijwerkingen krijgt groter maken. Juluca kan ook de manier waarop andere geneesmiddelen werken beïnvloeden.
Vertel het uw arts als u een van de geneesmiddelen uit *de onderstaande lijst* gebruikt:

- metformine, voor de behandeling van **diabetes**
- geneesmiddelen die mogelijk een levensbedreigende onregelmatige hartslag (*torsade de pointes*) veroorzaken. Aangezien een aantal verschillende geneesmiddelen deze aandoening kan veroorzaken, moet u contact opnemen met uw arts of apotheker als u twijfelt
- geneesmiddelen die **antacida** worden genoemd, voor de behandeling van een **stoornis van de spijsvertering** en **zuurbranden**. **Neem geen antacidum in** tijdens de 6 uur voordat u Juluca inneemt of gedurende ten minste 4 uur nadat u Juluca heeft ingenomen (zie ook rubriek 3, *Hoe gebruikt u dit middel?*)
- **calciumsupplementen, ijzersupplementen en multivitaminen** moeten op hetzelfde tijdstip als Juluca bij een maaltijd worden ingenomen. Als u deze supplementen niet op hetzelfde tijdstip als Juluca kunt innemen, **neem dan geen calciumsupplement, ijzersupplement of multivitamine in** tijdens de 6 uur voordat u Juluca inneemt of gedurende ten minste 4 uur nadat u Juluca heeft ingenomen (zie ook rubriek 3, *Hoe gebruikt u dit middel?*)
- geneesmiddelen die **H_2-receptorantagonisten** worden genoemd (bijvoorbeeld cimetidine, famotidine, nizatidine, ranitidine) voor de behandeling van **maagzweren** of **darmzweren** of om **zuurbranden door zure reflux te verlichten**. **Neem deze geneesmiddelen niet in** tijdens de 12 uur voordat u Juluca inneemt of gedurende ten minste 4 uur nadat u Juluca heeft ingenomen (zie ook rubriek 3, *Hoe gebruikt u dit middel?)*
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van een **hiv-infectie**
- rifabutine, voor de behandeling van tuberculose (tbc) en andere **bacteriële infecties**. Als u rifabutine gebruikt, moet uw arts u misschien een extra dosis rilpivirine geven voor de behandeling van uw hiv-infectie (zie rubriek 3, *Hoe gebruikt u dit middel?*)
- artemether/lumefantrine, gebruikt om te voorkomen dat u **malaria** krijgt

- claritromycine en erytromycine, voor de behandeling van **bacteriële infecties**
- methadon, gebruikt voor de behandeling van afhankelijkheid door opioïden
- dabigatranetexilaat, gebruikt om **bloedstolsels** te behandelen of te voorkomen

→ **Vertel het uw arts of apotheker** als u een van deze geneesmiddelen gebruikt. Het is mogelijk dat uw arts besluit dat u extra controles moet ondergaan.

Zwangerschap
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden?
→ **Het gebruik van Juluca wordt niet aanbevolen. Neem contact op met uw arts** voor advies.

Gebruik van Juluca op het moment dat u zwanger wordt of tijdens de eerste zes weken van de zwangerschap kan ook leiden tot een verhoogd risico op een geboorteafwijking, zoals spina bifida (open rug of afwijking in de neurale buis).

Als u zwanger kunt worden terwijl u Juluca gebruikt:
→**Neem dan contact op met uw arts** en bespreek of er anticonceptie nodig is, zoals een condoom of de pil.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zwanger wordt of zwanger wilt worden. Uw arts zal dan nagaan wat voor u de beste behandeling is. Stop niet met het gebruik van Juluca zonder overleg met uw arts, aangezien dit schadelijk kan zijn voor u en uw ongeboren kind.

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 werkzame stof dolutegravir kan in de moedermelk terecht komen. Het is niet bekend of de andere werkzame stof, rilpivirine, in de moedermelk terecht kan komen.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Door Juluca kunt u zich duizelig, vermoeid of suf voelen en andere bijwerkingen krijgen waardoor u minder gaat opletten.
→ Rijd niet en bedien geen machines, behalve als u zeker weet dat u geen last van deze bijwerkingen heeft.

Juluca bevat lactose
Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, bespreek dat dan met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

- De aanbevolen dosis Juluca is **één tablet eenmaal daags**. Juluca **moet bij een maaltijd worden ingenomen**. Een maaltijd is belangrijk om de juiste hoeveelheid van het geneesmiddel in uw lichaam te krijgen. Eiwitrijke drinkvoeding alleen is niet voldoende om een maaltijd te vervangen.
- Kauw niet op de tablet, maak de tablet niet fijn en breek deze niet door, om er zeker van te kunnen zijn dat u de volledige dosis inneemt.

Rifabutine
Rifabutine, een geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde bacteriële infecties, kan ervoor zorgen dat de hoeveelheid Juluca in uw lichaam lager wordt en het middel minder werkzaam wordt.
Als u rifabutine inneemt, moet uw arts u misschien een extra dosis rilpivirine geven. Neem de tablet rilpivirine in op hetzelfde tijdstip als Juluca.
→ Neem contact op met uw arts voor meer advies over het gebruik van rifabutine met Juluca.

Maagzuurremmers (antacida)
Maagzuurremmers (antacida), voor de behandeling van een spijsverteringsstoornis en zuurbranden, kunnen ervoor zorgen dat Juluca niet meer in uw lichaam wordt opgenomen en minder werkzaam wordt.
Neem geen antacidum in tijdens de 6 uur voordat u Juluca inneemt of gedurende ten minste 4 uur nadat u Juluca heeft ingenomen.
→ Neem contact op met uw arts voor meer advies over het gebruik van zuurverlagende geneesmiddelen met Juluca.

Calciumsupplementen, ijzersupplementen of multivitaminen
Calciumsupplementen, ijzersupplementen of multivitaminen kunnen ervoor zorgen dat Juluca niet meer in uw lichaam wordt opgenomen en minder werkzaam wordt.
Calciumsupplementen, ijzersupplementen en multivitaminen moeten op hetzelfde tijdstip als Juluca worden ingenomen. Juluca moet bij een maaltijd worden ingenomen. Als u deze supplementen niet op hetzelfde tijdstip als Juluca kunt innemen, neem dan geen calciumsupplementen, ijzersupplementen of multivitaminen in tijdens de 6 uur voordat u Juluca inneemt of gedurende ten minste 4 uur nadat u Juluca heeft ingenomen.
→ Neem contact op met uw arts voor meer advies over het gebruik van calciumsupplementen, ijzersupplementen of multivitaminen met Juluca.

H_2-receptorantagonisten (bijvoorbeeld cimetidine, famotidine, nizatidine, ranitidine)
H_2-receptorantagonisten kunnen ervoor zorgen dat Juluca niet meer in uw lichaam wordt opgenomen en minder werkzaam wordt.
Neem deze geneesmiddelen niet in tijdens de 12 uur voordat u Juluca inneemt of gedurende ten minste 4 uur nadat u Juluca heeft ingenomen.
→ Neem contact op met uw arts voor meer advies over het gebruik van deze geneesmiddelen met Juluca.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u te veel tabletten Juluca heeft gebruikt, **neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.** Laat, indien mogelijk, de verpakking van Juluca zien.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u dit opmerkt binnen 12 uur na het tijdstip dat u gewoonlijk Juluca inneemt, moet u de tablet zo snel mogelijk innemen. De Juluca-tablet moet bij een maaltijd worden ingenomen. Neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Als u na meer dan 12 uur opmerkt dat u een dosis bent vergeten, sla die dosis dan over en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.
→ **Neem geen dubbele dosis** om een vergeten dosis in te halen.

Als u binnen 4 uur na inname van Juluca heeft overgegeven, neem dan een andere tablet bij een maaltijd. Als u later dan 4 uur na inname van Juluca heeft overgegeven, hoeft u geen andere tablet in te nemen tot het tijdstip van uw volgende dosis.

Stop niet met het gebruik van Juluca zonder advies van uw arts
Gebruik dit middel zolang uw arts u dit aanraadt. Stop niet met het gebruik tenzij uw arts u dit vertelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. **Het is daarom heel belangrijk dat u contact met uw arts opneemt als u veranderingen in uw gezondheid heeft.**

Allergische reacties
Juluca bevat dolutegravir. Dolutegravir kan een ernstige allergische reactie veroorzaken die ook wel een *overgevoeligheidsreactie* wordt genoemd. Dit is een reactie die soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen) optreedt bij personen die dolutegravir gebruiken. **Ga onmiddellijk naar een arts** als u een van de volgende symptomen krijgt:

- huiduitslag
- een hoge temperatuur (*koorts*)
- gebrek aan energie (*vermoeidheid*)

- zwelling, soms van het gezicht of mond (*angio-oedeem*), waardoor u moeilijk kunt ademen
- pijnlijke spieren of gewrichten

→ **Uw arts zal mogelijk besluiten tests uit te voeren** op uw lever, nieren of bloed en u eventueel vertellen dat u moet stoppen met het gebruik van Juluca.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10 personen**:

- hoofdpijn
- duizeligheid
- diarree
- misselijkheid (*nausea*)
- moeilijk in slaap vallen (*insomnia*)

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen die uit bloedtests kunnen blijken, zijn:

- verhoging van het niveau van enzymen die door de lever worden gevormd (*aminotransferasen*)
- verhoging van het cholesterolgehalte
- verhoging van pancreasamylase (een spijsverteringsenzym)

Vaak voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10 personen**:

- verminderde eetlust
- huiduitslag (*rash*)
- jeuk (*pruritus*)
- overgeven (*braken*)
- maagpijn (*buikpijn*) of ongemakkelijk gevoel in de maagstreek *(abdominaal ongemak)*
- gewichtstoename
- winderigheid (*flatulentie*)
- sufheid
- slaapstoornissen
- abnormale dromen
- gebrek aan energie (*vermoeidheid*)
- depressie (gevoelens van diepe somberheid en niets waard te zijn)
- zwaarmoedige stemming
- angst
- droge mond

Vaak voorkomende bijwerkingen die uit bloedtests kunnen blijken, zijn:

- verhoging van het niveau van enzymen die in de spieren worden geproduceerd (*creatinefosfokinase*)
- verlaging van het aantal bloedplaatjes, die betrokken zijn bij de bloedstolling
- lage aantallen witte bloedcellen
- verlaging van hemoglobine
- verhoging van triglyceriden (een soort vet)
- verhoging van lipase (een enzym dat betrokken is bij de afbraak van vet)
- verhoging van bilirubine (een test van de leverfunctie) in uw bloed

Soms voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 100 personen**:

- allergische reactie (*overgevoeligheidsreactie*) (zie *Allergische reacties* hierboven in deze rubriek)
- ontsteking van de lever (*hepatitis*)

- zelfmoordgedachten en zelfmoordneigingen (in het bijzonder bij patiënten die eerder een depressie of problemen met de geestelijke gezondheid hebben gehad)
- paniekaanval
- gewrichtspijn
- spierpijn

Zelden voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 1.000 personen**:

- leverfalen (verschijnselen zijn onder andere een gele verkleuring van de huid en het oogwit of een ongebruikelijk donkere urine)
- zelfmoord (in het bijzonder bij patiënten die eerder een depressie of problemen met de geestelijke gezondheid hebben gehad)

→ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u problemen met de geestelijke gezondheid krijgt (zie ook andere problemen met de geestelijke gezondheid hierboven).

Niet bekend
De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- verschijnselen of symptomen van ontsteking of infectie, bijvoorbeeld koorts, koude rillingen, zweten (*immuunreactiveringssyndroom*)

Andere mogelijke bijwerkingen
Mensen die een combinatietherapie voor hiv gebruiken, kunnen andere bijwerkingen krijgen.

Symptomen van infecties en ontstekingen
Mensen met een gevorderde hiv-infectie (aids) hebben een zwak afweersysteem en hebben een grotere kans om ernstige infecties te ontwikkelen (*opportunistische infecties*). Er kunnen zich symptomen van een infectie ontwikkelen, die veroorzaakt worden door oude, verborgen infecties die weer opvlammen wanneer het lichaam ze bestrijdt. Symptomen zijn, onder andere, meestal **koorts**, plus sommige van de volgende verschijnselen:

- hoofdpijn
- maagpijn
- moeite met ademen

In zeldzame gevallen kan met het sterker worden van het afweersysteem ook het gezonde lichaamsweefsel worden aangevallen (*auto-immuunziekten*). De symptomen van auto-immuunziekten kunnen zich ontwikkelen vele maanden nadat u bent begonnen met het gebruik van het geneesmiddel voor de behandeling van uw hiv-infectie. Symptomen zijn onder andere;

- hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag) of beven
- hyperactiviteit (buitensporige rusteloosheid en beweging)
- zwakte die in de handen en voeten begint en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam

Als u symptomen van een infectie krijgt of als u een van de hierboven beschreven symptomen opmerkt:
→ **Vertel het uw arts onmiddellijk**. Gebruik geen andere geneesmiddelen voor de infectie zonder advies van uw arts.

Gewrichtspijn, stijfheid en botproblemen
Sommige mensen die een combinatietherapie voor hiv gebruiken, ontwikkelen een aandoening die *osteonecrose* wordt genoemd. Bij deze aandoening sterven gedeelten van het botweefsel af vanwege een verminderde bloedtoevoer naar het bot. Mensen hebben meer kans deze aandoening te krijgen:

- als ze langdurig een combinatietherapie hebben gebruikt
- als ze ook ontstekingsremmende geneesmiddelen gebruiken die corticosteroïden worden genoemd
- als ze alcohol drinken
- als hun afweersysteem heel zwak is
- als ze overgewicht hebben

Verschijnselen van osteonecrose zijn onder andere:

- stijfheid in de gewrichten
- pijn in de gewrichten (met name in de heup, knie of schouder)
- moeite met bewegen

Als u een van deze symptomen opmerkt:
→ **Vertel het uw arts.**

Effecten op uw gewicht, vetten in uw bloed en bloedsuiker
Tijdens de hiv-behandeling kan uw gewicht toenemen en kunnen de gehaltes aan vetten (serumlipiden) en suiker (bloedglucose) in uw bloed toenemen. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door het herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl en soms door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

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
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg
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

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 omdoos en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. De fles goed gesloten houden. Het droogmiddel niet verwijderen.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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 dolutegravir en rilpivirine. Elke tablet bevat dolutegravirnatrium overeenkomend met 50 mg dolutegravir en rilpivirinehydrochloride overeenkomend met 25 mg rilpivirine.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, povidon (K29/32), natriumzetmeelglycolaat, natriumstearylfumaraat, lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose, povidon (K30), polysorbaat 20, gesilificeerde microkristallijne cellulose, polyvinylalcohol gedeeltelijk gehydrolyseerd, titaandioxide (E171), macrogol, talk, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172). Zie *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?* en *Juluca bevat lactose* in rubriek 2.
- Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, d.w.z. het is in wezen ‘natriumvrij’.

Hoe ziet Juluca eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Juluca filmomhulde tabletten zijn roze, ovale, biconvexe tabletten met op één zijde de inscriptie ‘SV J3T’.

De filmomhulde tabletten worden geleverd in flessen die zijn afgesloten met voor kinderen moeilijk te openen doppen.
Elke fles bevat 30 filmomhulde tabletten en een droogmiddel om het vochtgehalte te verminderen. Houd, wanneer de fles eenmaal is aangebroken, het droogmiddel in de fles; verwijder het niet.
Multiverpakkingen met 90 filmomhulde tabletten (3 verpakkingen van 30 filmomhulde tabletten) zijn ook beschikbaar.
Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgrootten in uw land verkrijgbaar.

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

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

Burgos
Spanje

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 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 A.E.B.E.
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 hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika
ViiV Healthcare BV
Tel: +421 800500589

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

Κύπρος
ViiV Healthcare BV
Τηλ: +357 80070017

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: +371 80205045

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2023 (versie 13).

Andere informatiebronnen

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