

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Juluca 50 mg/25 mg compresse rivestite con film dolutegravir/rilpivirina

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Juluca e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Juluca
3. Come prendere Juluca
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Juluca
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Juluca e a cosa serve**

Juluca è un medicinale che contiene due principi attivi usati nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV): dolutegravir e rilpivirina. Dolutegravir appartiene ad un gruppo di medicinali antiretrovirali chiamati *inibitori dell'integrasi (Integrase Inhibitors, INI)*, e rilpivirina appartiene ad un gruppo di medicinali antiretrovirali chiamati inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (*Non-Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors, NNRTI*).

Juluca è impiegato per trattare l'infezione da HIV negli adulti di 18 anni di età ed oltre che assumono altri medicinali antiretrovirali e per i quali l'infezione da HIV-1 è sotto controllo da almeno 6 mesi. Juluca può sostituire gli attuali medicinali antiretrovirali.

Juluca mantiene la quantità di virus dell'HIV nel corpo a livelli bassi. Questo aiuta a mantenere il numero delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di globuli bianchi importanti nell'aiutare l'organismo a combattere l'infezione.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Juluca**

##### **Non prenda Juluca**

- se è allergico a dolutegravir o rilpivirina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**Non prendere Juluca se sta assumendo uno dei seguenti medicinali** perché essi possono influenzare l'attività di Juluca:

- dofetilide (un medicinale per trattare i disturbi cardiaci)

- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoina (medicinali per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni)
- rifampicina, rifapentina (medicinali per trattare alcune infezioni batteriche come la tubercolosi)
- omeprazolo, esomeprazolo, lansoprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo (medicinali per prevenire e trattare le ulcere gastriche, i bruciori di stomaco o la malattia da reflusso acido)
- desametasone (un corticosteroide usato in molte condizioni cliniche quali infiammazione e reazioni allergiche) se preso per bocca o mediante iniezione, eccetto come dose singola di trattamento
- prodotti che contengono l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) (un rimedio erboristico usato per la depressione).

Se sta prendendo uno di questi medicinali sopra riportati, si rivolga al medico per le alternative.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Juluca.

#### Reazioni allergiche

Juluca contiene dolutegravir. Dolutegravir può causare una grave reazione allergica nota come reazione di ipersensibilità. È necessario che lei sia a conoscenza di questi segni e sintomi importanti in modo tale da riconoscerli mentre sta assumendo Juluca.

→ **Legga le informazioni** in 'Reazioni allergiche' nel paragrafo 4 di questo foglio.

#### Problemi al fegato inclusa epatite B e/o C

Si rivolga al medico se ha o ha avuto **problemi al fegato**, inclusa l'epatite B e/o C. Il medico può valutare la gravità della malattia del fegato prima di decidere se lei può prendere Juluca.

#### Faccia attenzione ai sintomi importanti

Alcune persone che assumono medicinali per l'infezione da HIV sviluppano altre condizioni che possono essere gravi. Queste includono:

- sintomi di infezioni e infiammazione
- dolore articolare, rigidità e problemi alle ossa.

È necessario che lei sia a conoscenza di questi segni e sintomi importanti in modo tale da riconoscerli mentre sta assumendo Juluca.

→ **Legga le informazioni** in 'Altri possibili effetti indesiderati' nel paragrafo 4 di questo foglio.

#### Protezione delle altre persone

L'infezione da HIV si diffonde attraverso rapporti sessuali con persone che hanno l'infezione o attraverso il trasferimento di sangue infetto (ad esempio, attraverso lo scambio di aghi da iniezione). Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

#### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non è indicato per i bambini o gli adolescenti di età inferiore a 18 anni, dal momento che non è stato studiato in tali pazienti.

#### **Altri medicinali e Juluca**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

**Juluca non deve essere assunto** con alcuni medicinali (vedere 'Non prenda Juluca' all'inizio del paragrafo 2)

Alcuni medicinali possono influenzare l'attività di Juluca o rendere più probabile che lei vada incontro ad effetti indesiderati. Juluca può anche avere effetto sull'attività di altri medicinali.

**Informi il medico** se sta assumendo uno dei medicinali inclusi *nel seguente elenco*:

- metformina per trattare il **diabete**

- medicinali che possono causare un battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita (*Torsione di punta*). Poiché un certo numero di medicinali diversi può causare questa condizione, deve rivolgersi al medico o al farmacista se non è sicuro
  - medicinali chiamati **antiacidi** per trattare la **cattiva digestione** e il **bruciore di stomaco**. **Non prenda un antiacido** durante le 6 ore precedenti l'assunzione di Juluca o per almeno 4 ore dopo averlo preso (vedere anche paragrafo 3 'Come prendere Juluca')
  - **integratori di calcio, integratori di ferro e multivitaminici** devono essere presi allo stesso tempo di Juluca con un pasto. Se non può prendere questi integratori nello stesso momento di Juluca, **non prenda un integratore di calcio, un integratore di ferro o multivitaminico** durante le 6 ore precedenti l'assunzione di Juluca o per almeno 4 ore dopo averlo preso (vedere anche paragrafo 3 'Come prendere Juluca')
  - medicinali chiamati **antagonisti dei recettori H<sub>2</sub>** (per esempio, cimetidina, famotidina, nizatidina, ranitidina) usati per trattare **ulcere gastriche o intestinali** o usati per **attenuare i bruciori di stomaco dovuti al reflusso di succhi gastrici**). **Non prenda questi medicinali** durante le 12 ore precedenti l'assunzione di Juluca, o per almeno 4 ore dopo averlo preso (vedere anche paragrafo 3 'Come prendere Juluca')
  - qualsiasi medicinale per trattare l'**infezione da HIV**
  - rifabutina per trattare la tubercolosi (TBC) e altre **infezioni batteriche**. Se prende rifabutina, il medico potrebbe doverle dare una dose aggiuntiva di rilpivirina per trattare l'infezione da HIV (vedere paragrafo 3, 'Come prendere Juluca')
  - artemetere/lumefantrina usati per prevenire di prendere la **malaria**
  - claritromicina ed eritromicina per trattare le **infezioni batteriche**
  - metadone usato per trattare la dipendenza da oppiacei
  - dabigatran etexilato usato per trattare o prevenire la **coagulazione del sangue**.
- **Informi il medico o il farmacista** se sta assumendo uno di questi medicinali. Il medico può decidere che lei necessiti di ulteriori controlli.

### Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza:

- **l'uso di Juluca non è raccomandato. Si rivolga al medico** per un consiglio.

### Allattamento

**Le donne che sono positive al test dell'HIV non devono allattare con latte materno** perché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte.

**Non è noto** se i componenti di Juluca possano passare nel latte materno.

Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo:

- **parli con il medico immediatamente.**

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Juluca può provocare capogiri, stanchezza o sonnolenza ed avere altri effetti indesiderati che provocano un calo di attenzione.

- Non guidi o azioni macchinari se non è sicuro di non esserne affetto.

### Juluca contiene lattosio

Se le è stato detto dal medico che ha intolleranza ad alcuni zuccheri, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

## 3. Come prendere Juluca

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- La dose raccomandata di Juluca è di **una compressa una volta al giorno. Juluca deve essere preso con un pasto**. Un pasto è importante per mantenere i giusti livelli di medicinale nell'organismo. Una bevanda nutrizionale ricca di proteine da sola non sostituisce un pasto.
- Non masticare, schiacciare o dividere la compressa, per assicurarsi che l'intera dose sia assunta.

#### Rifabutina

Rifabutina, un medicinale per trattare alcune infezioni batteriche, può abbassare la quantità di Juluca nell'organismo e renderlo meno efficace. Se assume rifabutina, il medico potrebbe doverle dare una dose aggiuntiva di rilpivirina. Prenda la compressa di rilpivirina nello stesso momento in cui prende Juluca.

→ Parli con il medico per un ulteriore consiglio sull'assunzione di rifabutina con Juluca.

#### Medicinali antiacidi

Gli antiacidi per trattare la cattiva digestione e il bruciore di stomaco, possono interrompere l'assorbimento di Juluca nel suo corpo e renderlo meno efficace.

Non prenda un antiacido durante le 6 ore precedenti l'assunzione di Juluca o per almeno 4 ore dopo averlo assunto.

→ Parli con il medico per un ulteriore consiglio sull'assunzione di medicinali che riducono l'acidità con Juluca.

#### Integratori di calcio, integratori di ferro o multivitaminici

Gli integratori di calcio, gli integratori di ferro o multivitaminici possono interrompere l'assorbimento di Juluca nel corpo e renderlo meno efficace.

Gli integratori di calcio, gli integratori di ferro o multivitaminici devono essere presi allo stesso tempo di Juluca. Juluca deve essere assunto con il cibo.

Se non può prendere questi integratori nello stesso momento di Juluca, non prenda un integratore di calcio, un integratore di ferro o multivitaminici durante le 6 ore precedenti l'assunzione di Juluca o per almeno 4 ore dopo averlo preso.

→ Parli con il medico per un ulteriore consiglio sull'assunzione di integratori di calcio, integratori di ferro o multivitaminici con Juluca.

#### Antagonisti dei recettori H<sub>2</sub> (per esempio cimetidina, famotizina, nizatidina, ranitidina)

Medicinali antagonisti dei recettori H<sub>2</sub> possono interrompere l'assorbimento di Juluca nel corpo e renderlo meno efficace. Non prenda questi medicinali durante le 12 ore precedenti l'assunzione di Juluca o per almeno 4 ore dopo averlo assunto.

→ Parli con il medico per un ulteriore consiglio sull'assunzione di questi medicinali con Juluca.

#### **Se prende più Juluca di quanto deve**

Se prende troppe compresse di Juluca, **contatti il medico o il farmacista immediatamente**. Se possibile, mostri loro la confezione di Juluca.

#### **Se dimentica di prendere Juluca**

Se se ne accorge entro 12 ore dall'orario in cui assume solitamente Juluca, deve prendere la compressa il prima possibile. La compressa di Juluca deve essere presa con un pasto. Prenda quindi la dose successiva, come sempre. Se se ne accorge dopo 12 ore, salti quella dose e prenda la dose successiva, come sempre.

→ **Non prenda una dose doppia** per compensare la dose dimenticata.

Se vomita entro 4 ore dopo l'assunzione di Juluca, prenda un'altra compressa con un pasto. Se vomita più di 4 ore dopo l'assunzione di Juluca, non ha bisogno di prendere un'altra compressa fino alla prossima dose normalmente programmata.

#### **Non interrompere l'assunzione di Juluca senza consultare il medico**

Prenda Juluca per tutta la durata prescritta dal medico. Non smetta il trattamento a meno che il medico non glielo abbia detto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino, pertanto, è **molto importante informare il medico su ogni eventuale cambiamento dello stato di salute.**

##### Reazioni allergiche

Juluca contiene dolutegravir. Dolutegravir può causare una grave reazione allergica nota come *reazione di ipersensibilità*. Questa è una reazione non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100) nelle persone che assumono dolutegravir. Se va incontro ai seguenti sintomi:

- eruzione cutanea
- temperatura elevata (*febbre*)
- mancanza di energia (*affaticamento*)
- gonfiore, talvolta del viso o della bocca (*angioedema*), che causa difficoltà di respirazione
- dolori ai muscoli o alle articolazioni.

→ **Si rivolga immediatamente al medico.** Il medico può decidere di effettuare esami per controllare il fegato, i reni o il sangue e può dirle di smettere di assumere Juluca.

##### Effetti indesiderati molto comuni

Questi possono riguardare **più di 1 persona su 10:**

- mal di testa
- capogiri
- diarrea
- nausea
- difficoltà ad addormentarsi (*insonnia*).

Effetti indesiderati molto comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:

- aumento del livello degli enzimi del fegato (*aminotransferasi*)
- aumento del colesterolo
- aumento dell'amilasi pancreatico (un enzima per la digestione).

##### Effetti indesiderati comuni

Questi possono riguardare **fino a 1 persona su 10:**

- perdita dell'appetito
- eruzione cutanea
- prurito
- vomito
- dolore o disturbi di stomaco (*addominale*)
- flatulenza
- sonnolenza
- disturbi del sonno
- sogni anomali
- mancanza di energia (*affaticamento*)
- depressione (sensazione di profonda tristezza e di indegnità)
- umore depresso
- ansia
- bocca secca.

Effetti indesiderati comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:

- aumento del livello degli enzimi prodotti dai muscoli (creatina fosfochinasi)
- diminuzione del numero delle piastrine, cellule coinvolte nella coagulazione
- bassa conta dei globuli bianchi
- diminuzione dell'emoglobina
- aumento dei trigliceridi (un tipo di grasso)

- aumento della lipasi (un enzima coinvolto nella digestione dei grassi)
- aumento della bilirubina nel sangue (un test della funzionalità del fegato).

### Effetti indesiderati non comuni

Questi possono riguardare **fino a 1 persona su 100**:

- reazione allergica (*ipersensibilità*) (vedere ‘*Reazioni allergiche*’ all’inizio di questo paragrafo)
- infiammazione del fegato (*epatite*)
- pensieri e comportamenti suicidari (in particolare nei pazienti che hanno avuto in precedenza depressione o problemi di salute mentale)
- dolore alle articolazioni
- dolore muscolare.

### Effetti indesiderati rari

Questi possono riguardare **fino a 1 persona su 1000**:

- insufficienza epatica (i segni possono includere ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi o insolitamente urina scura).

### Non nota

La frequenza non può essere stimata dai dati disponibili:

- segni o sintomi di infiammazione o infezione, per esempio febbre, brividi, sudorazione (*sindrome da riattivazione immunitaria*).

### Altri possibili effetti indesiderati

Le persone che prendono la terapia di combinazione per l’HIV possono andare incontro ad altri effetti indesiderati:

### Sintomi di infezione e infiammazione

Le persone con infezione avanzata da HIV (AIDS) hanno il sistema immunitario indebolito e hanno maggiore probabilità di sviluppare infezioni gravi (*infezioni opportunistiche*). Si possono manifestare sintomi di infezione, causati da vecchie infezioni “silenti” che riemergono di nuovo poichè il corpo le combatte. I sintomi generalmente includono **febbre**, più alcuni dei seguenti sintomi:

- mal di testa
- mal di stomaco
- difficoltà di respirazione

In rari casi, poiché il sistema immunitario si rinforza, esso può anche attaccare i tessuti sani dell’organismo (*disturbi autoimmunitari*). I sintomi dei disturbi autoimmunitari possono svilupparsi molti mesi dopo l’inizio dell’assunzione del medicinale per il trattamento dell’infezione da HIV. I sintomi possono includere:

- palpitazioni (battito cardiaco rapido o irregolare) o tremore
- iperattività (agitazione e movimento eccessivi)
- debolezza che inizia nelle mani e nei piedi e si estende verso il tronco del corpo.

**Se manifesta qualsiasi sintomo di infezione** o se nota uno dei sintomi riportati sopra:

→**informi il medico immediatamente**. Non assuma altri medicinali per l’infezione senza consiglio del medico.

### Dolore alle articolazioni, rigidità e problemi alle ossa

Alcune persone in terapia di combinazione per l’infezione da HIV sviluppano una condizione chiamata *osteonecrosi*. In questa condizione, parte del tessuto osseo muore a causa del ridotto afflusso di sangue all’osso. Le persone possono essere più portate a sviluppare tale malattia:

- se hanno assunto la terapia di combinazione per un lungo periodo
- se assumono anche farmaci antinfiammatori chiamati corticosteroidi
- se assumono bevande alcoliche
- se il loro sistema immunitario è molto debole
- se sono in sovrappeso.

### **Segni dell'osteonecrosi comprendono:**

- rigidità delle articolazioni
- dolore e fastidio alle articolazioni (specialmente all'anca, al ginocchio o alla spalla)
- difficoltà di movimento

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi:

→ **informi il medico.**

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Juluca**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Tenere il flacone ben chiuso. Non rimuovere l'essiccante.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di temperatura di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Juluca**

- I principi attivi sono dolutegravir e rilpivirina. Ogni compressa contiene dolutegravir sodio equivalente a 50 mg di dolutegravir e rilpivirina cloridrato equivalente a 25 mg di rilpivirina.
- Gli altri componenti sono mannitolo (E421), magnesio stearato, cellulosa microcristallina, povidone (K29/32), sodio amido glicolato, sodio stearil fumarato, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, povidone (K30), polisorbato 20, cellulosa microcristallina silicificata, alcol polivinilico parzialmente idrolizzato, biossido di titanio (E171), macrogol, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).
- Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per unità di dosaggio, vale a dire essenzialmente 'privo di sodio'.

### **Descrizione dell'aspetto di Juluca e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film di Juluca sono compresse di colore rosa, biconvesse, ovali, con inciso il codice 'SV J3T' su un lato.

Le compresse rivestite con film sono fornite in flaconi muniti di chiusura a prova di bambino.

Ogni flacone contiene 30 compresse rivestite con film e un essiccante per ridurre l'umidità. Una volta che il flacone è stato aperto tenere l'essiccante nel flacone, non rimuoverlo.

Sono anche disponibili confezioni multiple contenenti 90 compresse rivestite con film (3 confezioni da 30 compresse rivestite con film).



È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

ViiV Healthcare UK Limited  
980 Great West Road  
Brentford, Middlesex  
TW8 9GS  
Regno Unito

**Produttore**

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

ViiV Healthcare sprl/bvba  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

**България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

**Česká republika**

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

**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](mailto:viiv.med.info@viivhealthcare.com)

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
estonia@gsk.com

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

**Nederland**

ViiV Healthcare BV  
Tel: + 31 (0)30 6986060  
[contact-nl@viivhealthcare.com](mailto:contact-nl@viivhealthcare.com)

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Österreich**

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

**España**

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.  
Tel: + 34 902 051 260  
[es-ci@viivhealthcare.com](mailto:es-ci@viivhealthcare.com)

**France**

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

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 385 1 6051 999

**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 9212611

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 397000  
[gskcyprus@gsk.com](mailto:gskcyprus@gsk.com)

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
[lv-epasts@gsk.com](mailto:lv-epasts@gsk.com)

**Polska**

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

**Portugal**

VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPessoal, LDA  
Tel: + 351 21 094 08 01  
[viiv.fi.pt@viivhealthcare.com](mailto:viiv.fi.pt@viivhealthcare.com)

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.  
Tel: + 4021 3028 208

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 00  
[medical.x.si@gsk.com](mailto:medical.x.si@gsk.com)

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
[repcia.sk@gsk.com](mailto:repcia.sk@gsk.com)

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

ViiV Healthcare UK Limited  
Tel: + 44 (0)800 221441  
[customercontactuk@gsk.com](mailto:customercontactuk@gsk.com)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA }**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.