

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Combivir 150 mg/300 mg potahované tablety** *Lamivudinum/zidovudinum*

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Combivir a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Combivir užívat
3. Jak se Combivir užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Combivir uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Combivir a k čemu se používá**

**Přípravek Combivir je určený k léčbě infekce virem HIV (virus lidské imunodeficience) u dospělých a dětí.**

Přípravek Combivir obsahuje dvě léčivé látky, které se používají k léčbě infekce HIV: lamivudin a zidovudin. Obě patří do skupiny antiretrovirových léků, které se nazývají *inhibitory reverzní transkriptázy ze skupiny nukleosidových analogů* (NRTI).

Přípravek Combivir nevyлéčí infekci HIV úplně, sníží však množství viru v těle a udržuje ho na nízké úrovni. Rovněž zvyšuje počet buněk CD4 v krvi. Buňky CD4 jsou druhem bílých krvinek, které jsou důležité v boji proti infekci.

Ne všichni pacienti reagují na léčbu přípravkem Combivir stejným způsobem. Lékař bude sledovat účinnost Vaší léčby.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Combivir užívat**

##### **Neužívejte přípravek Combivir**

- jestliže jste **alergický(á)** na lamivudin nebo zidovudin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (*uvedenou v bodě 6*).
- jestliže máte **velmi nízký počet červených krvinek** (*anemie*) nebo **velmi nízký počet bílých krvinek** (*neutropenie*).  
**Poradte se se svým lékařem**, pokud máte zdravotní problémy uvedené výše.

##### **Zvláštní opatření při použití přípravku Combivir je zapotřebí**

U některých pacientů, kteří užívají přípravek Combivir nebo další kombinovanou léčbu HIV infekce, je zvýšené riziko vzniku závažných nežádoucích účinků. Je nutné, abyste si byl(a) vědom(a) většího rizika:

- pokud jste někdy měl(a) **onemocnění jater**, včetně hepatitidy typu B nebo C (virový zánět jater typu B nebo C) (pokud máte infekci virem hepatitidy typu B, nepřestávejte přípravek Combivir užívat bez toho, že byste se poradil(a) se svým lékařem, protože hepatitida by se mohla vrátit zpět);
- pokud máte **onemocnění ledvin**;
- pokud trpíte **výraznou nadváhou** (zvláště pokud jste žena).

**Poradte se se svým lékařem, pokud se Vás cokoli z toho týká.** Váš lékař rozhodne, zda jsou léčivé látky obsažené v přípravku Combivir pro Vás vhodné. Je možné, že v době užívání přípravku Combivir bude potřeba provádět některá další vyšetření, např. krevní testy. Pro další informace viz bod 4.

### **Sledujte, zda se u Vás při léčbě přípravkem Combivir neobjeví důležité příznaky**

U některých pacientů užívajících léčiva proti infekci virem HIV dochází k rozvoji dalších onemocnění, která mohou být závažná. Je zapotřebí, abyste byl(a) informován(a), jakým důležitým známkám onemocnění a příznakům máte během léčby přípravkem Combivir věnovat pozornost a sledovat, zda se u Vás neobjeví.

**Přečtěte si informace v odstavci „Další možné nežádoucí účinky kombinované léčby infekce HIV“ v bodě 4 této příbalové informace.**

### **Chraňte ostatní osoby před nákazou virem HIV**

Infekce virem HIV se přenáší sexuálním kontaktem s někým, kdo je virem infikován nebo přenosem krve, ve které je přítomen virus HIV (např. při používání společných injekčních jehel). I když užíváte tento léčivý přípravek, stále můžete šířit HIV, ačkoli riziko je účinnou antiretrovirovou léčbou sníženo. Poradte se s lékařem o opatřeních potřebných k zabránění přenosu infekce na další osoby.

### **Další léčivé přípravky a Combivir**

**Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, nebo jste užíval(a) v nedávné době,** včetně rostlinných přípravků a přípravků dostupných bez lékařského předpisu.

Nezapomeňte informovat svého lékaře či lékárníka, pokud během léčby přípravkem Combivir začnete užívat nějaký další léčivý přípravek.

### **Následující léky se nemají s přípravkem Combivir užívat:**

- jiné léčivé přípravky obsahující lamivudin, používané k léčbě **infekce virem HIV** nebo **hepatitidy B**;
- emtricitabin, používaný k léčbě **HIV infekce**;
- stavudin, používaný k léčbě **HIV infekce**;
- ribavirin nebo injekce gancikloviru, používané k léčbě **virových infekcí**;
- vysoké dávky **kotrimoxazolu**, což je antibiotikum;
- kladribin, užívaný k léčbě **vlasatobuněčné leukemie**.

**Informujte svého lékaře,** pokud je Vám kterékoli z výše uvedených léčiv podáváno.

**Některé léky mohou způsobit, že se u Vás s větší pravděpodobností objeví nežádoucí účinky, nebo mohou nežádoucí účinky zhoršovat.**

Patří mezi ně:

- valproát sodný, k léčbě **epilepsie**;
- interferon, k léčbě **virových infekcí**;
- pyrimethamin, k léčbě **malárie** a dalších parazitárních infekcí;
- dapson, k prevenci **pneumonie** (zápalu plic) a k léčbě kožních infekcí;
- flukonazol nebo flucytosin, k léčbě **plísňových infekcí**, jako jsou **kvasinky**;
- pentamidin nebo atovachon, k léčbě parazitárních infekcí, jako je pneumonie (zápal plic) způsobená patogenem *Pneumocystis jiroveci* (často označovaná jako **PCP**);

- amfotericin nebo kotrimoxazol, k léčbě **plísňových nebo bakteriálních infekcí**;
- probenecid, k léčbě **dny** nebo podobných onemocnění a podávaný s určitými antibiotiky ke zlepšení jejich účinku;
- **methadon**, užívaný jako **léčba závislosti na heroinu**;
- vinkristin, vinblastin nebo doxorubicin, k léčbě nádorového onemocnění.  
**Informujte svého lékaře**, pokud je Vám kterýkoliv z výše uvedených léčiv podáváno.

### Některé léky mohou s přípravkem Combivir vzájemně působit

Patří mezi ně:

- **klarithromycin**, antibiotikum.  
Pokud užíváte klarithromycin, vezměte si jeho dávku alespoň 2 hodiny před tím nebo poté, co užíváte přípravek Combivir.
- **fenytoin**, k léčbě epilepsie.  
**Informujte svého lékaře**, pokud užíváte fenytoin. Lékař může v tomto případě potřebovat monitorovat Váš zdravotní stav během současné léčby přípravkem Combivir.
- léčivé přípravky (většinou tekuté) **obsahující sorbitol a jiné cukerné alkoholy** (jako xylitol, mannitol, laktitol nebo maltitol), pokud se užívají pravidelně.  
**Informujte svého lékaře** nebo lékárníka, pokud užíváte cokoli z výše uvedeného.

### Těhotenství

Pokud jste těhotná, pokud otěhotníte nebo pokud těhotenství plánujete, promluvte si se svým lékařem o možných rizicích a přínosech vyplývajících z užívání přípravku Combivir pro Vás a pro Vaše dítě.

Přípravek Combivir a podobné léky mohou u nenarozeného dítěte způsobit nežádoucí účinky.

**Pokud jste** v průběhu těhotenství **užívala přípravek Combivir**, může lékař požadovat v zájmu sledování vývoje dítěte pravidelné krevní a jiné diagnostické testy. U dětí, jejichž matky užívaly v průběhu těhotenství NRTI, převažuje přínos z ochrany proti HIV nad rizikem nežádoucích účinků.

### Kojení

**Ženy infikované virem HIV nesmějí kojit**, protože infekce HIV může být přenesena mateřským mlékem na dítě.

Malé množství složek přípravku Combivir může také přecházet do mateřského mléka.

Pokud již kojíte nebo uvažujete o tom, že začnete kojit:

**Porad'te se neprodleně se svým lékařem.**

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

**Přípravek Combivir může způsobovat závratě** a může mít další nežádoucí účinky, které snižují pozornost.

**Neřid'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje**, pokud se necítíte dobře.

## 3. Jak se Combivir užívá

**Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.** Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety Combivir spolkněte a zapijte vodou. Tablety lze užívat spolu s jídlem nebo nalačno.

Nejste-li schopni (schopna) tabletu(y) polykat, můžete ji(je) rozdrtit a přidat k malému množství jídla nebo nápoje. Celou dávku je pak třeba okamžitě spolknout.

### **Zůstaňte v pravidelném kontaktu se svým lékařem**

Přípravek Combivir pomáhá upravit Váš zdravotní stav. Aby mohl zabránit ve zhoršování nemoci, je třeba ho užívat každý den. I tak se ale u Vás mohou rozvinout další infekce a onemocnění, která souvisejí s infekcí virem HIV.

**Je důležité, abyste zůstal(a) v kontaktu se svým lékařem a abyste neukončoval(a) léčbu přípravkem Combivir dříve, než se poradíte se svým lékařem.**

### **Kolik přípravku se užívá**

#### **Dospělí a děti s hmotností 30 kg a více:**

**Obvyklá dávka přípravku Combivir je jedna tableta 2x denně.**

Užívejte tablety vždy ve stejný čas a ponechejte mezi nimi rozstup přibližně 12 hodin.

#### **Děti s hmotností mezi 21 a 30 kg:**

Obvyklá úvodní dávka přípravku Combivir je půl tablety (1/2) ráno a jedna celá tableta večer.

#### **Děti s hmotností mezi 14 a 21 kg:**

Obvyklá úvodní dávka přípravku Combivir je půl tablety (1/2) ráno a půl tablety (1/2) večer.

Děti s hmotností nižší než 14 kg mají lamivudin a zidovudin (složky přípravku Combivir) užívat odděleně.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Combivir, než jste měl(a)**

Pokud jste omylem užil(a) více přípravku Combivir, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo se obraťte na pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Combivir**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Poté pokračujte v léčbě jako dříve. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Během léčby HIV může dojít ke zvýšení tělesné hmotnosti a zvýšení hladin lipidů (tuků) a glukózy v krvi. To je částečně spojeno se zlepšením zdravotního stavu a životním stylem a v případě lipidů v krvi někdy se samotnou léčbou HIV. Váš lékař bude provádět vyšetření, aby tyto změny zjistil.

Léčba přípravkem Combivir často způsobuje úbytek tuku z nohou, paží a obličeje (lipoatrofie). Ukázalo se, že tento úbytek tělesného tuku se po ukončení podávání zidovudinu nevrátí úplně do původního stavu. Váš lékař u Vás bude sledovat známky lipoatrofie. Oznamte svému lékaři, pokud zaznamenáte jakýkoli úbytek tuku z nohou, paží a obličeje. Pokud se tyto příznaky objeví, je nutno Combivir přestat podávat a Vaši léčbu HIV změnit.

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při léčbě infekce virem HIV nelze vždy říci, zda některé nežádoucí účinky byly způsobeny přípravkem Combivir nebo jinými léčivými, která souběžně užíváte, nebo vlastním onemocněním HIV.

**Proto je velmi důležité, abyste informoval(a) svého lékaře o jakýchkoli změnách svého zdravotního stavu.**

**Stejně jako nežádoucí účinky přípravku Combivir shrnuté níže,** mohou se v průběhu kombinované léčby infekce virem HIV rozvinout i další zdravotní potíže.

Je důležité, abyste si přečetla(a) další informace v tomto bodě s názvem „Další možné nežádoucí účinky kombinované léčby infekce HIV“.

### **Velmi časté nežádoucí účinky**

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

- bolest hlavy;
- nevolnost (*nausea*).

### **Časté nežádoucí účinky**

Mohou postihnout **až 1 osobu z 10:**

- zvracení;
- průjem;
- bolesti břicha;
- ztráta chuti k jídlu;
- pocit závratí;
- únava a nedostatek energie;
- horečka (vysoká teplota);
- celkový pocit nemoci;
- nespavost (*insomnie*);
- bolest svalů a nepříjemný pocit ve svalech;
- bolest kloubů;
- kašel;
- dráždění v nose nebo rýma;
- kožní vyrážka;
- ztráta vlasů (*alopecie*).

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

- nízký počet červených krvinek (*anemie*) nebo nízký počet bílých krvinek (*neutropenie* nebo *leukopenie*);
- zvýšení hladiny jaterních enzymů;
- zvýšené množství *bilirubinu* v krvi (látka, která je tvořena v játrech), která může způsobovat žlutavé zabarvení kůže.

### **Méně časté nežádoucí účinky**

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

- pocit dušnosti;
- plynatost (*flatulence*);
- svědění;
- svalová slabost.

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

- snížení počtu krevních destiček, které se podílejí na srážení krve (*trombocytopenie*) nebo snížení počtu všech druhů krevních buněk (*pancytopenie*).

### **Vzácné nežádoucí účinky**

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

- závažná alergická reakce způsobující otok obličeje, jazyka a hrdla, což může vést k obtížnému polykání nebo dýchání (dušnosti);
- jaterní poruchy, jako je žloutenka, zvětšení jater nebo jejich ztukovatění, zánět (*hepatitida*);
- laktátová acidóza (vzestup kyseliny mléčné v krvi, viz další bod „Další možné nežádoucí účinky kombinované léčby infekce HIV“);

- zánět slinivky břišní (*pankreatitida*);
- bolest na hrudi, onemocnění srdečního svalu (*kardiomyopatie*);
- křeče (*konvulze*);
- pocit deprese nebo úzkosti, neschopnost koncentrace, pocit ospalosti;
- poruchy trávení a poruchy chuti;
- změna barvy nehtů, kůže nebo sliznice uvnitř dutiny ústní;
- příznaky podobné chřipce – zimnice a pocení;
- abnormální pocity na kůži (brnění či mravenčení);
- pocit slabosti končetin;
- rozpad svalové tkáně;
- snížení citlivosti;
- častější močení;
- zvětšení prsů u mužů.

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

- zvýšení hladiny enzymu nazývaného amyláza;
- selhání tvorby nových červených krvinek v kostní dřeni (*aplazie červených krvinek*).

### **Velmi vzácné nežádoucí účinky**

Mohou postihnout **až 1 osobu z 10 000**:

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

- selhání tvorby nových červených nebo bílých krvinek v kostní dřeni (*aplastická anemie*).

### **Pokud se u Vás objeví nežádoucí účinky**

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi**.

### **Další možné nežádoucí účinky kombinované léčby infekce HIV**

Kombinovaná léčba, jako je např. přípravek Combivir, může způsobovat další zdravotní potíže, které se mohou objevit v průběhu léčby infekce virem HIV.

### **Staré infekce mohou znovu propuknout**

Osoby s pokročilou infekcí virem HIV (AIDS) mají slabý imunitní systém a mohou se u nich s větší pravděpodobností vyvinout závažné infekce (oportunní infekce). Pokud tito pacienti zahájí léčbu, může se stát, že staré, skryté infekce znovu vzplanou a projeví se příznaky i objektivními známkami zánětu. Tyto příznaky jsou pravděpodobně způsobeny tím, že se imunitní systém stává silnějším a tělo pak může začít proti těmto infekcím bojovat.

Kromě těchto oportunních infekcí může po zahájení užívání léků k léčbě infekce HIV dojít rovněž k rozvoji autoimunitních poruch (stavy, které vznikají, když vlastní imunitní systém napadne zdravou tkáň v těle). Autoimunitní poruchy se mohou objevit mnoho měsíců po zahájení léčby. Jestliže zaznamenáte jakékoli příznaky infekce nebo příznaky, jako je svalová slabost, slabost začínající v rukou a nohou a postupující směrem k trupu, bušení srdce, třes nebo hyperaktivita, prosím, informujte okamžitě svého lékaře, aby mohla být zahájena potřebná léčba.

Pokud se u Vás projeví jakékoli příznaky infekce v průběhu užívání přípravku Combivir:

**Sdělte to okamžitě svému lékaři.** Neužívejte další léky proti infekci dříve, než se poradíte se svým lékařem.

### **Laktátová acidóza je vzácný, ale závažný nežádoucí účinek**

U některých osob užívajících přípravek Combivir se může vyvinout stav zvaný laktátová acidóza spolu se zvětšením jater.

Laktátová acidóza je způsobena hromaděním kyseliny mléčné v těle. Je vzácná, ale pokud se objeví, je to obvykle v průběhu několika prvních měsíců léčby. Může být život ohrožující, protože může vést k selhání vnitřních orgánů. Laktátová acidóza se s větší pravděpodobností objeví u osob, které mají onemocnění jater, nebo u obézních osob (s výraznou nadváhou), zvláště u žen.

#### **Příznaky laktátové acidózy zahrnují:**

- hluboké, zrychlené a obtížné dýchání;
- ospalost (netečnost);
- pocit snížené citlivosti nebo slabosti končetin;
- nevolnost (nauzea) a zvracení;
- bolesti břicha.

V průběhu léčby Vás lékař bude pečlivě sledovat s ohledem na přítomnost příznaků laktátové acidózy. Pokud se u Vás objeví jakýkoli z příznaků zmíněných výše nebo pokud Vás některý z jiných příznaků znepokojuje:

**Navštivte co nejdříve svého lékaře.**

#### **Mohou se u Vás objevit problémy s kostmi**

U některých osob, které užívají kombinovanou léčbu infekce virem HIV, se může objevit onemocnění nazývané *osteonekróza*. Při tomto onemocnění části kostní tkáň odumírají z důvodu nedostatku cévního zásobení kostí. S větší pravděpodobností se toto onemocnění objeví u osob:

- pokud užívají kombinovanou léčbu již delší dobu;
- pokud rovněž užívají protizánětlivé léky, nazývané kortikosteroidy;
- pokud konzumují alkohol;
- pokud je jejich imunitní systém velmi slabý;
- pokud mají nadváhu.

#### **Příznaky osteonekrózy jsou:**

- ztuhlost kloubů;
- bolesti (zvláště kyčlí, kolen a ramen);
- obtíže s pohybem.

Pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků:

**Sdělte to svému lékaři.**

#### **Další příznaky, které se mohou projevit v krevních testech**

Kombinovaná léčba infekce virem HIV může rovněž způsobit:

- zvýšení hladiny kyseliny mléčné v krvi, což může ve velmi vzácných případech vést až k laktátové acidóze.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

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

## **5. Jak Combivir uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Combivir obsahuje

- Léčivými látkami jsou lamivudinum a zidovudinum.
- Pomocnými látkami jsou:  
*jádro tablety:* mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (bez glutenu), magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý;  
*potahová vrstva tablety:* hypromelosa, oxid titaničitý, makrogol 400 a polysorbát 80.

### Jak Combivir vypadá a co obsahuje toto balení

Combivir potahované tablety se dodávají v krabičkách obsahujících balení s blistry nebo lahvičkami s dětským bezpečnostním uzávěrem. Jedno balení obsahuje 60 tablet. Tablety jsou bílé nebo téměř bílé, mají tvar tobolky s půlicí rýhou a na obou stranách jsou označeny kódem GXFC3.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Výrobce

Glaxo Operations UK Limited  
(trading as Glaxo Wellcome Operations)  
Priory Street  
Ware  
Herts SG12 0DJ  
Velká Británie

#### Držitel rozhodnutí o registraci

ViiV Healthcare BV  
Huis ter Heideweg 62  
3705 LZ Zeist  
Nizozemsko

nebo

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań  
Polsko

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

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел. : + 359 2 953 10 34

#### **Luxembourg/Luxemburg**

ViiV Healthcare sprl/bvba  
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

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

**Eesti**

GlaxoSmithKline Export Ltd. Eesti filiaal  
Tel: + 372 6676 900  
estonia@gsk.com

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

ViiV Healthcare SAS  
Tél: + 33 (0)1 39 17 6969  
Infomed@viihealthcare.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

**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@viihealthcare.com

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

VIIV HIV HEALTHCARE, UNIPessoal,  
LDA.  
Tel: + 351 21 094 08 01  
vii.vi.pt@viihealthcare.com

**România**

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

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 00  
gqq41253@glaxowellcome.co.uk

**Slovenská republika**

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

**Italia**

ViiV Healthcare S.r.l.  
Tel: + 39 (0)45 9212611

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)31 67 09 00  
info.produkt@gsk.com

**United Kingdom**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2019.**

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