B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Combivir 150 mg/300 mg compresse rivestite con film
lamivudina/zidovudina

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

1. Che cos'e' Combivir e a cosa serve

Combivir è usato per trattare negli adulti e nei bambini l'infezione da HIV (Virus dell'Immunodeficienza Umana).

Combivir contiene due principi attivi che vengono impiegati nel trattamento dell'infezione da HIV: lamivudina e zidovudina. Entrambi questi medicinali appartengono ad un gruppo di farmaci antiretrovirali denominati *analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI)*.

Combivir non guarisce completamente l'infezione da HIV; riduce il quantitativo virale nel corpo e lo mantiene a livelli bassi. Inoltre aumenta 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.

Non tutte le persone rispondono al trattamento con Combivir nella stessa maniera. Il medico controllerà l'efficacia del trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Combivir

Non prenda Combivir:

- se è **allergico** a lamivudina o zidovudina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencato al paragrafo 6).
- se ha una **conta molto bassa dei globuli rossi** (*anemia*) o **una conta molto bassa dei globuli bianchi** (*neutropenia*).

Si rivolga al medico se pensa che una qualsiasi di queste situazioni la riguardi.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Faccia particolare attenzione con Combivir

Alcune persone che assumono Combivir o altre terapie di associazione per il trattamento dell'HIV sono maggiormente a rischio di effetti indesiderati gravi. È necessario che lei sia consapevole di questi ulteriori rischi:

- se ha avuto una **malattia del fegato** inclusa l'epatite B o C (se ha l'infezione da epatite B non smetta di assumere Combivir senza aver consultato il medico poiché l'epatite potrebbe ripresentarsi)
- se ha una **malattia renale**
- se è gravemente in **sovrappeso** (specialmente se è una donna).

Informi il medico se una qualsiasi di queste situazioni la riguarda. Il medico deciderà se i principi attivi sono idonei per lei. Lei potrebbe aver bisogno di ulteriori controlli, compresi esami del sangue, mentre sta assumendo il medicinale. Vedere il paragrafo 4 per ulteriori informazioni.

Faccia attenzione ai sintomi importanti
Alcune persone che assumono medicinali per l'infezione da HIV sviluppano altre patologie che possono essere gravi. È necessario che lei sia informato circa segni e sintomi importanti in modo tale da prestare attenzione mentre sta assumendo Combivir.

Legga le informazioni in 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV' nel paragrafo 4 di questo foglio.

Altri medicinali e Combivir

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo qualsiasi altro medicinale, o se ne ha assunto qualcuno recentemente, compresi i farmaci a base di piante medicinali o altri medicinali acquistati senza obbligo di ricetta.

Ricordi di informare il medico o il farmacista se sta assumendo un nuovo medicinale mentre è in trattamento con Combivir.

Questi medicinali non devono essere assunti con Combivir:
- altri medicinali contenenti lamivudina usati per trattare **l'infezione da HIV** o **l'epatite B**
- emtricitabina per trattare **l'infezione** da **HIV**
- stavudina per trattare **l'infezione** da **HIV**
- ribavirina o ganciclovir per via iniettiva, per trattare le **infezioni virali**
- alte dosi di **co-trimossazolo,** un antibiotico
- cladribina, usata per trattare **la leucemia a cellule capellute.**

Informi il medico se viene trattato con uno di questi medicinali.

Alcuni medicinali possono aumentare la probabilità che lei abbia effetti indesiderati o che quest'ultimi peggiorino.
Questi comprendono:
- sodio valproato per trattare l'**epilessia**
- interferone, per trattare le **infezioni virali**
- pirimetamina, per trattare la **malaria** e altre infezioni parassitarie
- dapsone, per prevenire la **polmonite** e per trattare le infezioni cutanee
- fluconazolo o flucitosina per trattare le **infezioni fungine** come ad esempio la **candida**
- pentamidina o atovaquone, per trattare le infezioni parassitarie come la polmonite da *Pneumocystis jirovecii* (spesso indicata come **PCP**)
- amfotericina o co-trimossazolo, per trattare le **infezioni fungine** e **batteriche**
- probenecid per trattare la **gotta** e patologie simili e somministrato con altri antibiotici per rendere quest'ultimi più efficaci.
- **metadone** usato come un **sostituto dell'eroina**

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- vincristina, vinblastina o doxorubicina per trattare il **cancro**.

Informi il medico se sta assumendo uno di questi medicinali.

Alcuni medicinali interagiscono con Combivir

Questi comprendono:

- **claritromicina,** un antibiotico

  Se sta assumendo la claritromicina, assuma la dose almeno 2 ore prima o dopo l'assunzione di Combivir.

- **fenitoina,** per trattare l'**epilessia**

  Informi il medico se sta assumendo la fenitoina. Il medico potrebbe avere bisogno di controllarla mentre sta assumendo Combivir.

- medicinali (solitamente liquidi) contenenti **sorbitolo e altri dolcificanti** (come xilitolo, mannitolo, lactitolo o maltitolo), se assunti regolarmente.

Informi il medico o il farmacista se è in trattamento con uno qualsiasi di questi.

Gravidanza
Se lei è in gravidanza, se rimane incinta, o se sta pianificando una gravidanza parli con il medico circa i rischi e i benefici dell'assunzione di Combivir per lei e il suo bambino.

Combivir e medicinali simili possono causare effetti indesiderati nei bambini non ancora nati. Se ha già assunto Combivir durante la gravidanza, il medico può richiedere regolarmente analisi del sangue e altri esami diagnostici per monitorare lo sviluppo del bambino. Nei bambini le cui madri hanno assunto NRTI durante la gravidanza, il beneficio della protezione contro l'HIV ha superato il rischio di effetti collaterali.

Allattamento
L'allattamento **non è raccomandato** per le donne sieropositive poichè l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino con il latte materno.

Una piccola quantità dei componenti di Combivir può passare anche nel latte materno.

Se sta allattando o sta pensando di allattare al seno **deve parlarne con il medico il prima possibile.**

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Combivir può provocare capogiri ed avere altri effetti indesiderati che provocano un calo di attenzione.

Non guidi o azioni macchinari a meno che non si senta bene.

Combivir contiene sodio
- Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "privo di sodio".

3. Come prendere Combivir

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le indicazioni del medico o del farmacista. Controlli con il medico o il farmacista se non è sicuro.

Deglutisca le compresse di Combivir con acqua. Combivir può essere preso con o senza cibo.

Se non è in grado di deglutire le compresse intere, può romperle e aggiungerle ad una piccola quantità di cibo o bevanda e assumere tutta la dose immediatamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Rimanga in costante contatto con il medico
Combivir aiuta a controllare la sua condizione. È necessario che lo assuma ogni giorno per evitare che la malattia peggiori. Può ancora sviluppare altre infezioni e malattie legate all'infezione da HIV.

Stia in contatto con il medico, e non smetta di assumere Combivir senza il consiglio del medico.

Quantità da assumere

Adulti e adolescenti di 30 kg o più

La dose abituale di Combivir è di una compressa due volte al giorno.

Assumere le compresse ad intervalli regolari lasciando un intervallo di circa 12 ore tra una compressa e l'altra.

Bambini di peso corporeo compreso tra i 21 kg e 30 kg

La dose usuale iniziale di Combivir è una metà della compressa (½) da assumere al mattino e di una compressa intera da assumere alla sera.

Bambini di peso corporeo compreso tra i 14 kg e 21 kg

La dose usuale iniziale di Combivir è una metà della compressa (½) da assumere al mattino e una metà della compressa (½) da assumere alla sera.

Per i bambini che pesano meno di 14 kg lamivudina e zidovudina (i principi attivi di Combivir) devono essere assunti separatamente.

Se prende più Combivir di quanto deve

Se accidentalmente assume più Combivir, informi il medico o il farmacista o contatti il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino per un ulteriore consiglio.

Se dimentica di prendere Combivir

Se si dimentica di prendere una dose, la prenda il più presto possibile quando si ricorda. Poi continui il trattamento come prima. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Il trattamento con Combivir spesso causa una perdita del grasso dalle gambe, dalle braccia e dal viso (lipoatrofia). Questa perdita di grasso corporeo si è dimostrata essere non completamente reversibile dopo la sospensione di zidovudina. Il medico dovrà controllare i segni di lipoatrofia. Informi il medico se nota qualsiasi perdita di grasso dalle gambe, dalle braccia e dal viso. Qualora si riscontrino questi segni, Combivir deve essere sospeso e il trattamento per l'HIV cambiato.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento dell'HIV, può essere difficile dire se un sintomo sia un effetto indesiderato di Combivir o di altri medicinali che sta assumendo, o un effetto della stessa malattia da HIV. **Per**

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

questo motivo è molto importante informare il proprio medico su ogni eventuale cambiamento dello stato di salute.

Durante la terapia di associazione per l'HIV, si possono manifestare **sia gli effetti indesiderati elencati di seguito per Combivir** sia altre patologie.

È importante leggere le informazioni in un'altra parte di questo foglio sotto 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV'.

Effetti indesiderati molto comuni
Questi possono riguardare **più di 1** paziente **su 10**:

- mal di testa
- nausea

Effetti indesiderati comuni
Questi possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10**:

- vomito
- diarrea
- dolori allo stomaco
- perdita di appetito
- capogiri
- stanchezza, mancanza di energia
- febbre (temperatura elevata)
- sensazione generale di malessere
- disturbi del sonno (*insonnia*)
- disturbi e dolore muscolare
- dolore alle articolazioni
- tosse
- irritazione nelle mucose del naso o naso che cola
- eruzione cutanea
- perdita dei capelli (*alopecia*)

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

- basso numero dei globuli rossi (*anemia*) o basso numero dei globuli bianchi (*neutropenia o leucopenia*)
- aumento degli enzimi prodotti dal fegato
- aumento della quantità di *bilirubina* nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato) che può far apparire la pelle gialla.

Effetti indesiderati non comuni
Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 100**:

- mancanza di respiro
- flatulenza
- prurito
- debolezza muscolare.

Un effetto indesiderato non comune che può essere rilevato dagli esami del sangue è:

- riduzione del numero delle cellule coinvolte nella coagulazione (*trombocitopenia*) o di tutti i tipi di cellule del sangue (*pancitopenia*).

Effetti indesiderati rari
Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 1000**:

- grave reazione allergica che causa gonfiore del viso, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione
- disturbi del fegato come ittero, fegato ingrossato o fegato grasso, infiammazione (*epatite*)

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue; vedere la prossima sezione 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV')
- infiammazione del pancreas (*pancreatite*)
- dolore al petto; malattia del muscolo cardiaco (*cardiomiopatia*)
- convulsioni
- ansia o depressione, perdita di concentrazione, sonnolenza
- indigestione, disturbi del gusto
- cambiamento del colore delle unghie e della pelle, o della mucosa all'interno della bocca
- sensazione simile all'influenza – brividi e sudorazione
- sensazione di formicolio nella pelle (spilli e aghi)
- sensazione di debolezza degli arti
- rottura del tessuto muscolare
- parestesia (sensazioni alterate del tatto)
- emissione più frequente di urina
- aumento del volume delle ghiandole mammarie nei pazienti maschi.

Effetti indesiderati rari che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:
- aumento di un enzima chiamato amilasi
- insufficienza del midollo osseo a produrre nuovi globuli rossi (*aplasia eritrocitaria pura*).

Effetti indesiderati molto rari
Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 10.000**:

Un effetto indesiderato molto raro che può essere rilevato dagli esami del sangue è:

- insufficienza del midollo osseo a produrre nuovi globuli rossi o globuli bianchi (*anemia aplastica*).

Se riscontra effetti indesiderati

Informi il medico o il farmacista se uno qualsiasi degli effetti indesiderati diviene grave o preoccupante, o se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV

La terapia di associazione come il Combivir può causare lo sviluppo di altre patologie durante il trattamento per l'HIV.

Vecchie infezioni possono riacutizzarsi

Le persone con infezione avanzata da HIV (Sindrome da immunodeficienza acquisita - AIDS) hanno il sistema immunitario indebolito e hanno maggiori probabilità di sviluppare infezioni gravi (infezioni opportunistiche). Quando queste persone iniziano il trattamento può verificarsi che vecchie infezioni, nascoste, possano riacutizzarsi causando segni e sintomi di infiammazione. Tali sintomi sono probabilmente dovuti alla ricostituzione del sistema immunitario, tale che l'organismo inizia a combattere queste infezioni.

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, disturbi autoimmuni (una condizione che avviene quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) si possono anche verificare dopo che ha iniziato ad assumere i medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione o altri sintomi come debolezza muscolare, debolezza che inizia nelle mani e nei piedi e si muove verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi il medico immediatamente per ottenere il trattamento necessario.

Se lei nota qualsiasi sintomo di infezione mentre sta assumendo Combivir:

informi il medico immediatamente. Non assuma altri medicinali per l'infezione senza consiglio del medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L’acidosi lattica è un effetto indesiderato raro ma grave

Alcune persone che assumono Combivir sviluppano una condizione chiamata acidosi lattica, insieme ad un ingrossamento del fegato.

L’acidosi lattica è causata da un aumento dell’acido lattico nell’organismo. È un effetto raro e qualora si verifichi, generalmente si sviluppa dopo alcuni mesi di trattamento. Esso può essere pericoloso per la vita causando compromissione degli organi interni.
È più probabile che l’acidosi lattica si sviluppi nelle persone che hanno una malattia del fegato o nelle persone obese (molto in sovrappeso), specialmente le donne.

I segni dell’acidosi lattica includono:
- respirazione difficile, profonda e rapida
- sonnolenza
- debolezza o intorpidimento degli arti
- nausea, vomito
- dolori di stomaco.

Durante il trattamento il medico controllerà i segni dell’acidosi lattica. Se lei presenta uno qualsiasi dei sintomi elencati sopra o qualsiasi altro sintomo che la preoccupa:

contatti il medico il più presto possibile.

Può avere problemi alle ossa

Alcune persone in terapia antiretrovirale di associazione per l’infezione da HIV sviluppano una condizione definita osteonecrosi. A seguito di 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 condizione:

- se hanno assunto la terapia di associazione 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 (specialmente all’anca, al ginocchio o alla spalla)
- difficoltà nel movimento

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi:

informi il medico.

Altri effetti possono essere rilevati dagli esami del sangue

La terapia di associazione per l’infezione da HIV può anche causare:
- aumento dei livelli dell’acido lattico nel sangue che in rare occasioni può portare ad acidosi lattica

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Combivir

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Combivir
I principi attivi sono lamivudina e zidovudina. Gli eccipienti sono:

- *nucleo della compressa* - cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (senza glutine), magnesio stearato, silice colloidale anidra.
- *rivestimento della compressa* - ipromellosa, titanio biossido, macrogol 400 e polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Combivir e contenuto della confezione

Combivir compresse rivestite con film è fornito in confezioni contenenti blister o flaconi muniti di chiusura di sicurezza a prova di bambino. Ogni tipo di confezione contiene 60 compresse rivestite con film. Esse sono compresse divisibili, a forma di capsula, di colore da bianco-a biancastro, con impresso GXFC3 su entrambi i lati.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Produttore	**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna ul. Grunwaldzka 189 60-322 Poznan Polonia	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Olanda

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

България
ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

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

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

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

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

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

Hrvatska
ViiV Healthcare BV
Tel: + 385 800787089

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

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

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

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

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

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

România
ViiV Healthcare BV
Tel: + 40 800672524

Slovenija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Slovenská republika
ViiV Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).