B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

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 il paziente

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

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'èJuluca 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 a 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:
- fampridina (nota anche come dalfampridina; usata per la sclerosi multipla)
- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoina (medicinali per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
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).

- 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 questo medicinale.

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 questo medicinale.

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 essere a conoscenza di questi segni e sintomi importanti in modo tale da riconoscerli mentre assume Juluca.

→Legga le informazioni contenute nella sezione 'Altri possibili effetti indesiderati' al paragrafo 4 di questo foglio.

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 a sua volta 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**

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
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

prenda un integratore di calcio, un integratore di ferro o un 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_2** (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 gravidanza, se sospetta di essere in gravidanza o sta pianificando di avere un bambino:

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

L'assunzione di Juluca nel periodo del concepimento o durante le prime sei settimane di gravidanza, può anche aumentare il rischio di un particolare difetto alla nascita, chiamato difetto del tubo neurale, come la spina bifida (malformazione del midollo spinale).

Se è possibile che rimanga incinta durante il trattamento con Juluca:
→ **parli con il medico** e discuta se è necessario un metodo contraccettivo, come il preservativo o la pillola anticoncezionale

Informi immediatamente il medico se rimane incinta o se sta pianificando una gravidanza. Il medico riesaminerà il trattamento. Non smetta di prendere Juluca senza consultare il medico, poiché ciò potrebbe danneggiare lei e il nascituro.

Allattamento

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

Una piccola quantità del componente, dolutegravir, in Juluca può passare nel latte materno. Non è noto se l'altro componente, rilpivirina, possa passare 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
Juluca può provocare capogiri, stanchezza o sonnolenza ed avere altri effetti indesiderati che provocano un calo di attenzione.
→ Non guidi veicoli o non 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
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).

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 i multivitaminici possono interrompere l'assorbimento di Juluca nel corpo e renderlo meno efficace.
Gli integratori di calcio, gli integratori di ferro o i multivitaminici devono essere presi allo stesso tempo di Juluca. Juluca deve essere assunto con un pasto.
Se non può prendere questi integratori nello stesso momento di Juluca, non prenda integratori di calcio, integratori 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_2 (per esempio cimetidina, famotizina, nizatidina, ranitidina)
Medicinali antagonisti dei recettori H_2 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
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).

Se dimentica di prendere Juluca
Se sene 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 interrompa l'assunzione di Juluca senza consultare il medico
Prenda questo medicinale 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 (*stanchezza*)
- 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 pancreatica (un enzima per la digestione).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
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

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*)
- aumento del peso
- flatulenza
- sonnolenza
- disturbi del sonno
- sogni anormali
- mancanza di energia (*stanchezza*)
- 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 suicidi (in particolare nei pazienti che hanno avuto in precedenza depressione o problemi di salute mentale)
- attacco di panico
- 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).
- suicidio (in particolare nei pazienti che hanno avuto in precedenza depressione o problemi di salute mentale)

→**Informi immediatamente il medico** in caso di qualsiasi problema di salute mentale (vedere anche altri problemi di salute mentale riportati sopra).

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 associazione per l'HIV possono andare incontro ad altri effetti indesiderati.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
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

Sintomi di infezione e infiammazione
Le persone con infezione avanzata da HIV (AIDS) hanno un sistema immunitario indebolito e una 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** uniti a:

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

In rari casi, poiché si rinforza, il sistema immunitario può anche attaccare i tessuti sani dell'organismo (*disturbi autoimmunitari*). I sintomi dei disturbi autoimmuni 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 al tronco del corpo.

Se manifesta qualsiasi sintomo di infezione o se nota uno dei sintomi riportati sopra:
→**informi immediatamente il medico**. Non assuma altri medicinali per l'infezione senza aver consultato il medico.

Dolore alle articolazioni, rigidità e problemi alle ossa

Alcune persone che assumono una terapia di associazione contro l'infezione da HIV sviluppano una condizione chiamata *osteonecrosi*. In questa condizione, parte del tessuto osseo muore a causa del ridotto afflusso di sangue alle ossa. Le persone possono essere più portate a sviluppare tale malattia:

- se hanno assunto la terapia di associazione per un lungo periodo di tempo
- 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.**

Effetti del peso, dei lipidi e del glucosio del sangue

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 talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
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).

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

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

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 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 stearilfumarato, 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).
  Vedere 'Non prenda Juluca' e 'Juluca contiene lattosio' nel paragrafo 2.
- Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, per cui è 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 e 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

ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Olanda

Produttore

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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
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

Českárepublika
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
ViiVHealthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: +372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline ΜονοπρόσωπηΑ.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 900923 501
es-ci@viivhealthcare.com

France
ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 69 69
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
ViiVHealthcaresrl/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) 332081199

Norge
GlaxoSmithKlineAS
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 15/02/2023
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).

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
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

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
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).