

Листовка: информация за пациента

Triumeq 50 mg/600 mg/300 mg филмирани таблетки

долутегравир/абакавир/ламивудин
(dolutegravir/abacavir/lamivudine)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Triumeq и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Triumeq
3. Как да приемате Triumeq
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Triumeq
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Triumeq и за какво се използва

Triumeq е лекарство, което съдържа три активни вещества, използвани за лечение на ХИВ инфекция: абакавир, ламивудин и долутегравир. Абакавир и ламивудин принадлежат към група антиретровирусни лекарства, наречени *нуклеозидни аналози инхибитори на обратната транскриптаза (НИОТ)*, а долутегравир принадлежи към група антиретровирусни лекарства, наречени *интегразни инхибитори*.

Triumeq се използва за лечение на **инфекция с ХИВ (човешки имунодефицитен вирус)** при възрастни и деца над 12 години, които са с телесно тегло най-малко 40 kg.

Преди да Ви предпише Triumeq, Вашият лекар ще Ви назначи изследване, за да установи дали сте носители на специфичен тип ген, наречен HLA-B*5701. Triumeq не трябва да се използва при пациенти, за които се знае, че са носители на HLA-B*5701 ген. Пациентите с този ген са с по-висок риск от развитие на тежка реакция на свръхчувствителност (алергия), ако прилагат Triumeq (вж. „Реакции на свръхчувствителност” в точка 4).

Triumeq не води до излекуване на ХИВ инфекцията. Лекарството намалява количеството на вируса във Вашия организъм и го поддържа на ниско ниво. Лекарството също така увеличава броя на CD4 клетките в кръвта. CD4 клетките са вид бели кръвни клетки, които са важни за подпомагането на организма в борбата с инфекцията.

Не всеки отговаря на лечението с Triumeq по един и същи начин. Вашият лекар ще проследява ефективността от лечението.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Trіumeq

Не приемайте Trіumeq:

- ако сте **алергични** (*свръхчувствителни*) към долутегравир, абакавир (или към някое друго лекарство, съдържащо абакавир) или ламивудин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Внимателно прочетете цялата информация относно реакции на свръхчувствителност в точка 4.

- ако приемате лекарство, наречено **дофетилид** (за лечение на сърдечни заболявания).
→ Ако мислите, че нещо от изброеното се отнася за Вас, кажете на Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

ВАЖНО – Реакции на свръхчувствителност

Trіumeq съдържа абакавир и долутегравир. Тези две активни вещества могат да причинят тежка алергична реакция, известна като реакция на свръхчувствителност, която може да бъде животозастрашаваща при хора, които продължават да приемат лекарства, съдържащи абакавир.

Трябва внимателно да прочетете цялата информация в раздела „Реакции на свръхчувствителност” в точка 4.

Опаковката на Trіumeq включва **Сигнална карта**, която да напомня на Вас и на медицинския персонал за свръхчувствителност. **Откъснете тази карта и винаги я носете с Вас.**

Някои хора, приемащи Trіumeq или друго комбинирано лечение за ХИВ са с по-голям риск от поява на тежки нежелани реакции в сравнение с други хора. Необходимо е да знаете допълнителните рискове:

- ако имате умерено или тежко чернодробно заболяване
- ако някога сте имали **чернодробно заболяване**, включително хепатит В или С (ако имате хепатит В инфекция, не спирайте приема на Trіumeq без да сте се посъветвали с Вашия лекар, тъй като хепатитът Ви може да се прояви отново)
- ако имате проблеми с бъбреците
→ **Обсъдете с Вашия лекар преди да използвате Trіumeq, ако нещо от посоченото се отнася до Вас.** Може да е необходимо провеждане на допълнителни прегледи, включително и на кръвни изследвания, докато приемате лекарството. Вижте точка 4 за повече информация.

Реакции на свръхчувствителност към абакавир

Дори пациенти, които нямат HLA-B*5701 ген, могат все пак да развият **реакция на свръхчувствителност** (тежка алергична реакция).

→ **Внимателно прочетете цялата информация относно реакции на свръхчувствителност в точка 4 на тази листовка.**

Риск от сърдечен удар

Не може да се изключи възможността абакавир да увеличи риска от сърдечен удар.

→ **Информирайте Вашия лекар**, ако имате проблеми със сърцето, пушите или имате друго заболяване, което може да увеличи риска от сърдечно заболяване, като високо кръвно налягане или диабет. Не спирайте приема на Trіumeq, освен ако Вашият лекар Ви посъветва да го направите.

Внимавайте за появата на важни симптоми

Някои хора, които приемат лекарства за ХИВ инфекция, развиват други състояния, които могат да бъдат тежки. Това включва:

- симптоми на инфекции и възпаление

- ставна болка, скованост и костни проблеми

Необходимо е да знаете за важни признаци и симптоми, за които да следите, докато приемате Trimeq.

→ **Прочетете информацията „Други възможни нежелани реакции на комбинираната терапия за ХИВ” в точка 4 на тази листовка.**

Пазете другите хора

ХИВ инфекцията се предава чрез сексуален контакт с човек, който е инфектиран, или чрез заразна кръв (например чрез използване на едни и същи игли за инжекция). Когато приемате това лекарство, Вие все още може да предадете ХИВ, въпреки че рискът се понижава от ефективна антиретровирусна терапия. Обсъдете с Вашия лекар необходимите предпазни мерки, за да избегнете инфектиране на други хора.

Деца

Това лекарство не е за деца под 12 години. Приложението на Trimeq при деца под 12 години все още не е проучено.

Други лекарства и Trimeq

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително билкови лекарства и лекарства, купени без рецепта.

Не приемайте Trimeq със следното лекарство:

- дофетилид, използван за лечение на **сърдечни заболявания**.

Някои лекарства могат да повлияят действието на Trimeq или да увеличат вероятността за поява на нежелани реакции. Trimeq също така може да повлияе действието на други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от *следните* лекарства:

- метформин, за лечение на **диабет**
- лекарства, наречени **антиациди**, за лечение на **лошо храносмилане** и **киселини в стомаха**. **Не приемайте антиацид** 6 часа преди да приемете Trimeq или най-малко 2 часа след като приемете лекарството. (*Вижте също точка 3*).
- добавки, съдържащи калций, добавки, съдържащи желязо и мултивитамици. **Не приемайте добавки, съдържащи калций, добавки, съдържащи желязо или мултивитамици** 6 часа преди да приемете Trimeq или най-малко 2 часа след като приемете лекарството (*вижте също точка 3*).
- емтрицитабин, етравирин, ефавиренц, невирапин или типранавир/ритонавир за лечение на **ХИВ инфекция**
- лекарства (обикновено в течна форма), съдържащи сорбитол и други захарни алкохоли (като ксилитол, манитол, лактитол или малтитол), ако се приемат редовно
- други лекарства, съдържащи ламивудин, използвани за лечение на **ХИВ инфекция** или **инфекция с хепатит В**
- кладрибин, използван за лечение на **косматоклетъчна левкемия**
- рифампицин за лечение на туберкулоза и други **бактериални инфекции**
- триметоприм/сулфаметоксазол, антибиотик за лечение на **бактериални инфекции**
- фенитоин и фенобарбитал за лечение на **епилепсия**
- окскарбазепин и карбамазепин за лечение на **епилепсия** и **биполярно разстройство**
- **жълт кантарион** (*Hypericum perforatum*), билково лекарство за лечение на **депресия**
- **метадон**, който се използва като **заместител на хероина**. Абакавир увеличава степента на отделяне на метадон от организма. Ако приемате метадон, ще бъдете изследвани за симптоми на отнемане. Може да има нужда Вашата доза метадон да бъде променена.

→ **Информирайте Вашия лекар или фармацевт** ако приемате някое от тези лекарства. Вашият лекар може да реши да коригира Вашата доза или че се нуждаете от допълнителни контролни прегледи.

Бременност

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност:

→ **Обсъдете с Вашия лекар** рисковете и ползите от приема на Trimeq.

Ако по време на бременността сте приемали Trimeq, Вашият лекар може да назначи редовни кръвни изследвания, както и други диагностични изследвания, за да следи развитието на детето Ви. При деца, чиито майки са приемали НИОТ по време на бременността, ползата от защитата срещу ХИВ е по-голяма от риска от нежелани реакции.

Кърмене

ХИВ-позитивните жени не трябва да кърмят, тъй като ХИВ инфекцията може да се предаде на бебето чрез кърмата.

Малко количество от съставките на Trimeq може също да премине в кърмата.

Ако кърмите или смятате да кърмите:

→ **Незабавно се консултирайте с Вашия лекар.**

Шофиране и работа с машини

Trimeq може да предизвика замайване и други нежелани реакции, които да доведат до намаляване на вниманието.

→ **Не шофирайте и не работете с машини**, освен ако сте сигурни, че вниманието Ви не е засегнато.

3. Как да приемате Trimeq

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- **Обичайната доза е една таблетка веднъж дневно**

Поглъщайте таблетката с малко течност. Trimeq може да се приема със или без храна.

Употреба при деца и юноши

Деца и юноши на възраст между 12 и 17 години и с тегло най-малко 40 kg могат да приемат дозата за възрастни от една таблетка, веднъж дневно.

Не приемайте антиацид 6 часа преди да приемете Trimeq или най-малко 2 часа след като приемете лекарството. Други лекарства, понижаващи киселинността, като ранитидин и омепразол, могат да бъдат приемани едновременно с Trimeq.

→ Посъветвайте се с Вашия лекар относно приема на антиацидни лекарства заедно с Trimeq.

Не приемайте добавки, съдържащи калций или желязо 6 часа преди да приемете Trimeq или най-малко 2 часа след като приемете лекарството.

→ Посъветвайте се с Вашия лекар относно приема на добавки, съдържащи калций, добавки, съдържащи желязо или мултивитамини с Trimeq.

Ако сте приели повече от необходимата доза Trimeq

Ако приемете прекалено много таблетки Trimeq, **обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет**. Ако е възможно, покажете опаковката на Trimeq.

Ако сте пропуснали да приемете Trimeq

Ако пропуснете доза, приемете я колкото е възможно по-бързо, след като си спомните. Но ако трябва да приемете Вашата следваща доза през следващите 4 часа, прескочете пропуснатата доза и приемете следващата в обичайното време. След това продължете Вашето лечение както преди.

→ **Не вземайте двойна доза**, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Trіumeq

Ако сте спрели приема на Trіumeq поради някаква причина – особено защото мислите, че имате нежелани реакции или защото имате друго заболяване:

Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате лекарството отново. Вашият лекар ще прецени дали симптомите се дължат на реакция на свръхчувствителност. Ако лекарят смята, че те може да са свързани с реакция на свръхчувствителност, **ще Ви каже никога повече да не приемате Trіumeq или друго лекарство, съдържащо абакавир или долутегравир.** Важно е да следвате този съвет.

Ако Вашият лекар Ви посъветва, че може отново да започнете приема на Trіumeq, може да се наложи да приемете първите дози на място, където ще имате бърз достъп до медицински грижи при нужда.

4. Възможни нежелани реакции

По време на лечение за ХИВ може да настъпи увеличаване на теглото и на нивата на липидите и глюкозата в кръвта. Това отчасти е свързано с възстановяването на здравето и начина на живот, а по отношение на липидите в кръвта понякога е свързано и със самите лекарства за ХИВ. Вашият лекар ще направи изследвания за тези промени.

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При лечение на ХИВ инфекция, може да е трудно да се определи дали даден симптом е нежелана реакция, свързана с употребата на Trіumeq или на други лекарства, които приемате, или е проява на ХИВ болестта. **Затова е много важно да уведомявате Вашия лекар за всички промени в здравословното си състояние.**

Дори пациенти, които нямат ген HLA-B*5701, могат да развият **реакция на свръхчувствителност** (тежка алергична реакция), която е описана в тази листовка в раздела „Реакции на свръхчувствителност”. **Много е важно да прочетете и да разберете информацията за тази тежка реакция.**

По време на комбинирана терапия за ХИВ, **заедно с нежеланите реакции за Trіumeq, изброени по-долу**, могат да се развият и други състояния.

Важно е да прочетете информацията в тази точка, в раздела „Други възможни нежелани реакции на комбинираната терапия за ХИВ”.

Реакции на свръхчувствителност

Trіumeq съдържа абакавир и долутегравир. Двете активни вещества могат да причинят тежка алергична реакция, известна като реакция на свръхчувствителност.

Реакции на свръхчувствителност са наблюдавани по-често при хора, приемащи лекарства, които съдържат абакавир.

Кой получава тези реакции?

Всеки, който приема Trіumeq може да развие реакция на свръхчувствителност, която може да е животозастрашаваща, ако приемът на Trіumeq продължи.

Вероятността да развиете тази реакция е по-голяма, ако имате ген, наречен HLA-B*5701 (но дори да нямате този ген, може да получите реакция). Преди лекарят да Ви предпише Trіumeq, би трябвало да сте изследвани за наличие на този ген. Ако знаете, че имате този ген, кажете на Вашия лекар.

В клинично проучване около 3 до 4 на всеки 100 пациенти, лекувани с абакавир, които не са имали ген HLA-B*5701, са развили реакция на свръхчувствителност.

Какви са симптомите?

Най-честите симптоми са:

треска (висока температура) и **кожен обрив**.

Други чести симптоми са:

гадене, повръщане, диария, коремна (стомашна) болка, тежка умора.

Други симптоми включват:

болки в ставите или мускулите, подуване на шията, задух, възпалено гърло, кашлица, пристъпи на главоболие, възпаление на окото (конюнктивит), язви в устата, понижено кръвно налягане, изтръпване или вкочаненост на ръцете или краката.

Кога се развиват тези реакции?

Реакциите на свръхчувствителност могат да започнат по всяко време, докато приемате Triumeq, но най-често се появяват през първите 6 седмици от лечението.

Незабавно се обърнете към Вашия лекар:

1 ако получите кожен обрив, ИЛИ

2 ако получите симптоми от най-малко 2 от следните групи:

- треска
- задух, възпалено гърло или кашлица
- гадене или повръщане, диария или коремна болка
- тежка умора или болки, или общо неразположение.

Вашият лекар може да Ви препоръча да спрете приема на Triumeq.

Ако сте спрели приема на Triumeq

Ако сте спрели приема на Triumeq поради реакция на свръхчувствителност, **НИКОГА ОТНОВО не трябва да приемате Triumeq, или друго лекарство, което съдържа абакавир.**

Ако го направите, в рамките на часове може да настъпи опасно спадане на кръвното Ви налягане, което да доведе до смърт. Също така, Вие никога не трябва да приемате лекарства, съдържащи долутегравир.

Ако сте спрели приема на Triumeq поради някаква причина – особено ако мислите, че развивате нежелани реакции или защото имате друго заболяване:

Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате лекарството отново.

Вашият лекар ще прецени дали симптомите се дължат на реакция на свръхчувствителност. Ако лекарят смята, че те може да са свързани, **ще Ви каже никога повече да не приемате Triumeq или друго лекарство, съдържащо абакавир.** Също така, може да Ви бъде казано никога повече да не приемате други лекарства, съдържащи долутегравир. Важно е да следвате този съвет.

Понякога реакции на свръхчувствителност се развиват при хора, които отново започват прием на лекарства, съдържащи абакавир и които са имали само един симптом от Сигналната карта, преди да спрат лечението.

Много рядко пациенти, които в миналото са приемали лекарства, съдържащи абакавир, без никакви симптоми на свръхчувствителност, развиват реакция на свръхчувствителност, когато започнат отново да приемат тези лекарства.

Ако Вашият лекар Ви посъветва, че може отново да започнете приема на Triumeq, може да се

наложи да приемете Вашите първи дози на място, където ще имате бърз достъп до медицински грижи при нужда.

Ако сте свръхчувствителни към Trimeq, върнете всички неизползвани таблетки Trimeq за безопасно изхвърляне. Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Опаковката на Trimeq включва **Сигнална карта**, която да напомня на Вас и на медицинския персонал за реакциите на свръхчувствителност. **Откъснете тази карта и винаги я носете с Вас.**

Много чести нежелани реакции

Те могат да засегнат **повече от 1 на 10 човека**:

- главоболие
- диария
- гадене
- трудно заспиване (*безсъние*)
- липса на енергия (*умора*)

Чести нежелани реакции

Те могат да засегнат **до 1 на 10 човека**:

- реакция на свръхчувствителност (*вижте „Реакции на свръхчувствителност” по-нагоре в тази точка*)
- загуба на апетит
- обрив
- сърбеж (*пруритус*)
- повръщане
- стомашна (*коремна*) болка
- стомашен (*корем*) дискомфорт
- лошо храносмилане
- газове (*флатуленция*)
- замаяност
- необичайни сънища
- кошмари
- депресия (*усещане за дълбока тъга и непълноценност*)
- тревожност
- умора
- треска (*повишена температура*)
- кашлица
- възпаление на носа или хрема
- косопад
- мускулна болка и дискомфорт
- болка в ставите
- слабост
- общо неразположение

Чести нежелани реакции, които могат да се проявят в кръвните изследвания, са:

- повишаване на нивото на чернодробните ензими

Нечести нежелани реакции

Те могат да засегнат **до 1 на 100 човека**:

- възпаление на черния дроб (*хепатит*)
- суицидни мисли и поведение (особено при пациенти, които са имали депресия или психични заболявания в миналото)

Нечести нежелани реакции, които могат да се проявят в кръвните изследвания, са:

- намален брой на клетките, участващи в кръвосъсирването (*тромбоцитопения*)
- намаляване на броя на червените кръвни клетки (*анемия*) или намаляване на броя на белите кръвни клетки (*неутропения*)
- повишено ниво на захар (глюкоза) в кръвта
- повишено ниво на триглицериди (вид мазнини) в кръвта

Редки нежелани реакции

Те могат да засегнат до **1 на 1 000** човека:

- възпаление на панкреаса (*панкреатит*)
- разграждане на мускулна тъкан
- чернодробна недостатъчност (признаците може да включват пожълтяване на кожата и бялото на очите или необичайно тъмна урина).

Редки нежелани реакции, които могат да се проявят в кръвните изследвания, са:

- повишаване на нивото на ензим, наречен *амилаза*

Много редки нежелани реакции

Те могат да засегнат до **1 на 10 000** човека:

- вкочаненост, чувство на изтръпване на кожата (изтръпване на крайниците)
- чувство на слабост в крайниците
- кожен обрив, който може да има мехурчета и да изглежда като малки мишени (тъмно петно в центъра, заобиколено от по-светла област с тъмен пръстен около нея) (*еритема мултиформе*)
- широкоразпространен обрив с мехури и белене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (*синдром на Стивънс–Джонсън*), както и по-тежка форма на този обрив, при която има белене на повече от 30% от кожата на тялото (*токсична епидермална некролиза*)
- лактатна ацидоза (повишено количество млечна киселина в кръвта).

Много редки нежелани реакции, които могат да се проявят в кръвните изследвания, са:

- неспособност на костния мозък да произвежда нови червени кръвни клетки (*чиста аплазия на червените кръвни клетки*).

Ако получите някакви нежелани реакции

→ **Уведомете Вашия лекар.** Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Други възможни нежелани реакции на комбинираната терапия за ХИВ

Комбинирана терапия като Trümeq може да предизвика развитие на други състояния по време на лечението на ХИВ.

Симптоми на инфекция и възпаление

Хора с напреднала ХИВ инфекция или СПИН имат отслабена имунна система и е по-вероятно да развият тежки инфекции (*опортюнистични инфекции*). Тези инфекции могат да бъдат „тихи“ и да не се открият от отслабената имунна система преди започване на лечението. След започване на лечението, имунната система става по-устойчива и може да атакува инфекциите, което може да причини симптоми на инфекция или възпаление. Симптомите обикновено включват **треска** и някои от следните симптоми:

- главоболие
- болка в стомаха
- затруднено дишане.

В редки случаи, тъй като имунната система става по-силна, тя може също да атакува здрава тъкан в организма (*автоимунни заболявания*). Симптомите на автоимунни заболявания може да

се развият много месеци след като сте започнали да приемате лекарство за лечение на ХИВ инфекцията. Симптомите могат да включват:

- палпитации (ускорен или неправилен сърдечен ритъм) или треперене
- хиперактивност (прекомерно безпокойство и движение)
- слабост, започваща в ръцете и краката и разпространяваща се по цялото тяло.

Ако получите някакви симптоми на инфекция и възпаление или ако забележите някой от симптомите по-горе:

→ **Уведомете незабавно Вашия лекар.** Не приемайте други лекарства за инфекцията без съвета на Вашия лекар.

Ставна болка, скованост и проблеми с костите

Някои хора, приемащи комбинирана терапия за ХИВ, развиват състояние, наречено *остеонекроза*. При това състояние части от костната тъкан загиват, поради намалено кръвоснабдяване на костта. По-вероятно е пациентите да развият това състояние:

- ако продължително време са приемали комбинирана терапия
- ако също така приемат противовъзпалителни лекарства, наречени кортикостероиди
- ако пият алкохол
- ако имунната им система е много слаба
- ако са с наднормено тегло.

Признаците на остеоонекроза включват:

- скованост на ставите
- болки (особено в таза, коляното или рамото)
- трудност при движение.

Ако забележите някой от тези симптоми:

→ **Уведомете Вашия лекар.**

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Triumeq

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката след „Годен до:”.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага. Дръжте бутилката плътно затворена. Не отстранявайте сушителя.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Triumeq

- Активните вещества са долутегравир, абакавир и ламивудин. Всяка таблетка съдържа долутегравир натрий, еквивалентен на 50 mg долутегравир, 600 mg абакавир (под формата на сулфат) и 300 mg ламивудин.
- Другите съставки са манитол (E421), микрокристална целулоза, повидон K29/32, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат. Opadry II Purple 85F90057 (съдържа поливинилов алкохол – частично хидролизиран, титанов диоксид, макрогол/ПЕГ, талк, черен железен оксид и червен железен оксид).

Как изглежда Triumeq и какво съдържа опаковката

Triumeq филмирани таблетки са с лилав цвят, двойноизпъкнали, елипсовидни таблетки, с надпис „572 Tr” от едната страна. Филмираните таблетки се доставят в бутилки, съдържащи 30 таблетки.

Бутилката съдържа сушител за намаляване на влагата. След отваряне на бутилката, сушителят трябва да се държи в бутилката и да не се отстранява.

Налични са и групови опаковки, съдържащи 90 филмирани таблетки (3 опаковки по 30 филмирани таблетки).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Притежател на разрешението за употреба

ViiV Healthcare BV, Huis ter Heideweg 62, , 3705 LZ Zeist, Нидерландия

Производител

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

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., UL.Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Полша.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
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

España

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

France

ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 69 69
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 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

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

Nederland

ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)30 6986060
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

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

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

Slovenská republika

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

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

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

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2018

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.