

## Písomná informácia pre používateľa

### Dovato 50 mg/300 mg filmom obalené tablety dolutegravir/lamivudín

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete**

1. Čo je Dovato a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dovato
3. Ako užívať Dovato
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dovato
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Dovato a na čo sa používa**

Dovato je liek, ktorý obsahuje dve účinné látky používané na liečbu infekcie spôsobenej vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV): dolutegravir a lamivudín. Dolutegravir patrí do skupiny antiretrovirových liekov nazývaných *inhibítory integrázy (INI)* a lamivudín patrí do skupiny antiretrovirových liekov nazývaných *nukleozidové analógy inhibítorov reverznej transkriptázy (NRTI)*.

Dovato sa používa na liečbu infekcie HIV u dospelých a dospelievajúcich starších ako 12 rokov, ktorí vážia aspoň 40 kg.

Dovato infekciu HIV nevylieči; udržiava množstvo vírusu v tele na nízkej úrovni. To pomáha zachovávať počet CD4 buniek v krvi. CD4 bunky sú typom bielych krviniek, ktoré sú pre telo dôležité tým, že mu pomáhajú prekonať infekciu.

Na liečbu Dovatom nereaguje každá osoba rovnako. Váš lekár bude kontrolovať účinnosť vašej liečby.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dovato**

##### **Neužívajte Dovato:**

- ak ste **alergický (precitlivený)** na dolutegravir alebo lamivudín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

→ Ak si myslíte, že sa vás to týka, **povedzte to svojmu lekárovi.**

## Upozornenia a opatrenia

Niektorí ľudia, ktorí užívajú Dovato alebo iné kombinované lieky proti infekcii HIV, sú vystavení vyššiemu riziku vzniku závažných vedľajších účinkov v porovnaní s inými ľuďmi. Musíte si byť vedomý dodatočných rizík:

- ak máte stredne závažné alebo závažné ochorenie pečene
- ak ste v minulosti prekonali ochorenie pečene vrátane hepatitídy B alebo C (ak máte infekciu vyvolanú vírusom hepatitídy B, neprestaňte Dovato užívať bez odporúčania svojho lekára, keďže hepatitída by sa vám mohla vrátiť)
- ak máte problémy s obličkami.

→ Ak sa vás ktorékoľvek z uvedeného týka, **porozprávajte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Dovato**. Počas užívania vášho lieku môžete potrebovať dodatočné vyšetrenia vrátane krvných vyšetrení. Ďalšie informácie si pozrite v časti 4.

## Alergické reakcie

Dovato obsahuje dolutegravir. Dolutegravir môže spôsobiť závažnú alergickú reakciu známu ako *reakcia z precitlivenosti*. Potrebujete poznať dôležité prejavy a príznaky, aby ste si na ne mohli dávať pozor počas užívania Dovata.

→ **Prečítajte si informáciu „Alergické reakcie“** v časti 4 tejto písomnej informácie.

## Dávajte si pozor na dôležité príznaky

U niektorých ľudí, ktorí užívajú lieky proti infekcii HIV, vzniknú ďalšie stavy, ktoré môžu byť závažné. Medzi ne patria:

- príznaky infekcie a zápalu
- bolesť kĺbov, stuhnutosť kĺbov a problémy s kosťami.

Potrebujete poznať dôležité prejavy a príznaky, aby ste si na ne mohli dávať pozor počas užívania Dovata.

→ **Prečítajte si informáciu „Ďalšie možné vedľajšie účinky“** v časti 4 tejto písomnej informácie.

## Chráňte iných ľudí

Infekcia HIV sa prenáša pohlavným stykom s osobou nakazenou touto infekciou alebo sa prenáša nakazenou krvou (napríklad pri použití rovnakých ihliel). Infekciu HIV môžete preniesť napriek tomu, že užívate tento liek, hoci účinná antiretrovírusová liečba toto riziko znižuje. Porozprávajte sa so svojim lekárom o opatreniach potrebných na zabránenie nakazeniu iných ľudí.

## **Deti**

Tento liek nie je určený na použitie u detí mladších ako 12 rokov, pretože u týchto pacientov nebol skúmaný.

## **Iné lieky a Dovato**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým Dovato účinkuje, alebo môžu zvýšiť pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov. Dovato môže taktiež ovplyvniť spôsob, akým účinkujú niektoré ďalšie lieky.

Ak užívate ktorýkoľvek z liekov uvedených v nasledujúcom zozname, **povedzte to svojmu lekárovi**:

- metformín na liečbu **cukrovky**
- lieky nazývané **antacidá** na liečbu **poruchy trávenia** a **pálenia záhy**. **Neužívajte antacidum** v priebehu 6 hodín pred užitím Dovata alebo aspoň 2 hodiny po jeho užití (pozri aj časť 3, „Ako užívať Dovato“)

- výživové doplnky alebo multivitamíny obsahujúce vápnik, železo alebo horčík. **Ak Dovato užívate s jedlom**, výživové doplnky alebo multivitamíny obsahujúce vápnik, železo alebo horčík môžete užívať v rovnakom čase ako Dovato. **Ak Dovato neužívate s jedlom, neužívajte výživový doplnok alebo multivitamín obsahujúci vápnik, železo alebo horčík** v priebehu 6 hodín pred užitím Dovata alebo aspoň 2 hodiny po jeho užití (pozri aj časť 3 „Ako užívať Dovato“)
  - emtricitabín, etravirín, efavirenz, nevirapín alebo tipranavir/ritonavir na liečbu **infekcie HIV**
  - lieky (väčšinou tekuté) obsahujúce sorbitol a iné cukrové alkoholy (napríklad xylitol, manitol, laktitol alebo maltitol), ak sa užívajú pravidelne
  - kladribín, ktorý sa používa na liečbu **leukémie** alebo **sklerózy multiplex**
  - rifampicín na liečbu tuberkulózy (TBC) a iných **bakteriálnych infekcií**
  - fenytoín a fenobarbital na liečbu **epilepsie**
  - oxkarbamazepín a karbamazepín na liečbu **epilepsie** alebo **bipolárnej poruchy**
  - **Ľubovník bodkovaný** (*Hypericum perforatum*), čo je rastlinný liek na liečbu **depresie**.
- Ak užívate niektorý z uvedených liekov, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám upraví dávku alebo že potrebujete dodatočné vyšetrenia.

### Tehotenstvo

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť:

→ **Poradte sa so svojim lekárom** predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie Dovata v čase, keď otehotníte alebo počas prvých dvanástich týždňov tehotenstva môže zvýšiť riziko vzniku vrodenej poruchy nazývanej porucha neurálnej trubice, ako napr. rászštep chrbtice (deformácia miechy).

Pokiaľ počas užívania Dovata môžete otehotnieť, musíte používať spoľahlivú metódu bariérovej antikoncepcie (napr. kondóm) spolu s ďalšími metódami antikoncepcie, ktoré zahŕňajú perorálnu antikoncepciu (tablety) alebo inú hormonálnu antikoncepciu (napr. implantáty alebo injekcie), ktoré zabránia otehotneniu.

Ak otehotníte alebo ak plánujete otehotnieť, ihneď sa poradte so svojim lekárom. Lekár prehodnotí vašu liečbu. Užívanie Dovata neprerušujte bez toho, aby ste sa predtým poradili so svojim lekárom, pretože to môže ublížiť vám aj vášmu nenarodenému dieťaťu. Ak ste Dovato užívali počas tehotenstva, váš lekár môže požadovať pravidelné krvné testy a ďalšie diagnostické testy na sledovanie vývoja vášho dieťaťa.

### Dojčenie

**Ženy, ktoré sú HIV-pozitívne, nesmú dojčiť**, pretože infekcia HIV sa môže cez materské mlieko preniesť na dieťa.

Malé množstvo zložiek obsiahnutých v Dovate môže tiež prejsť do vášho materského mlieka.

Ak dojčíte alebo ak uvažujete o dojčení:

→ **bezodkladne sa porozprávajte so svojim lekárom.**

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Dovato u vás môže vyvolať závraty a môže mať ďalšie vedľajšie účinky, ktoré znižujú pozornosť.

→ Nevedte vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ si nie ste istý, že na vás takto nepôsobí.

### 3. Ako užívať Dovato

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Odporúčaná dávka Dovata je **jedna tableta jedenkrát denne**.

Tabletu prehltnite a zapite malým množstvom tekutiny. Dovato sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

#### **Použitie u dospelých**

Dospelí vo veku medzi 12 a 17 rokmi a vážiaci aspoň 40 kg môžu užívať dávku pre dospelých, ktorou je jedna tableta jedenkrát denne.

#### **Antacidá**

Antacidá, na liečbu poruchy trávenia a pálenia záhy, môžu brániť vstrebávaniu Dovata v tele a znižovať jeho účinnosť.

Neužívajte antacidum v priebehu 6 hodín pred užitím Dovata alebo aspoň 2 hodiny po jeho užití. Ďalšie lieky, ktoré znižujú množstvo žalúdočnej kyseliny, napríklad ranitidín a omeprazol, môžete užívať v rovnakom čase ako Dovato.

→ Požiadajte vášho lekára o ďalšiu radu týkajúcu sa užívania liekov, ktoré znižujú množstvo žalúdočnej kyseliny, s Dovatom.

#### **Výživové doplnky alebo multivitamíny obsahujúce vápnik, železo alebo horčík**

Výživové doplnky alebo multivitamíny obsahujúce vápnik, železo alebo horčík môžu brániť vstrebávaniu Dovata v tele a znižovať jeho účinnosť.

Ak Dovato užívate s jedlom, výživové doplnky alebo multivitamíny obsahujúce vápnik, železo alebo horčík môžete užívať v rovnakom čase ako Dovato. Ak Dovato neužívate s jedlom, neužívajte výživový doplnok alebo multivitamín obsahujúci vápnik, železo alebo horčík v priebehu 6 hodín pred užitím Dovata alebo aspoň 2 hodiny po jeho užití.

→ Požiadajte vášho lekára o ďalšiu radu týkajúcu sa užívania výživových doplnkov alebo multivitamínov obsahujúcich vápnik, železo alebo horčík s Dovatom.

#### **Ak užijete viac Dovata, ako máte**

Ak užijete viac tabliet Dovata, **požiadajte o radu svojho lekára alebo lekárnika**. Ak je to možné, ukážte mu balenie Dovata.

#### **Ak zabudnete užiť Dovato**

Ak vynecháte dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. Ale ak máte vašu ďalšiu dávku užiť do 4 hodín, vynechajte ju a užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Potom pokračujte vo vašej liečbe tak, ako predtým.

→ **Neužívajte dvojnásobnú dávku**, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Neprestaňte užívať Dovato bez odporúčania vášho lekára**

Dovato užívajte tak dlho, ako vám to odporučil váš lekár. Neprestaňte ho užívať, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Ak prestanete užívať Dovato, môže to nepriaznivo ovplyvniť vaše zdravie a účinnosť liečby v budúcnosti.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého, **preto je veľmi dôležité, aby ste sa so svojim lekárom porozprávali o akýchkoľvek zmenách vo vašom zdraví.**

##### **Alergické reakcie**

Dovato obsahuje dolutegravir. Dolutegravir môže spôsobiť závažnú alergickú reakciu známu ako *reakcia z precitlivenosti*. U osôb, ktoré užívajú dolutegravir, je táto reakcia menej častá (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb). Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- kožná vyrážka
- vysoká teplota (*horúčka*)
- nedostatok energie (*únava*)
- opuch, ktorý niekedy postihuje tvár alebo ústa (*angioedém*), čo spôsobuje ťažkosti s dýchaním
- bolesť svalov alebo kĺbov.

→ **okamžite vyhľadajte lekára.** Váš lekár môže rozhodnúť, že vám urobí vyšetrenia pečene, obličiek alebo krvi a môže vám povedať, aby ste prestali užívať Dovato.

##### **Veľmi časté vedľajšie účinky**

Môžu postihovať **viac ako 1 z 10** osôb:

- bolesť hlavy
- hnačka
- pocit na vracanie (*nauzea*).

##### **Časté vedľajšie účinky**

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10** osôb:

- depresia (pocity hlbokého smútku a bezcennosti)
- vyrážka
- svrbenie (*pruritus*)
- vracanie
- bolesť žalúdka (*brucha*) alebo žalúdočná (*brušná*) nepohoda
- vetry (*flatulencia*)
- závraty
- ospalosť
- ťažkosti so zaspávaním (*insomnia*)
- nezvyčajné sny
- nedostatok energie (*únava*)
- vypadávanie vlasov
- úzkosť
- bolesť kĺbov
- bolesť svalov.

Časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť krvnými vyšetreniami, sú:

- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov (*aminotransferáz*)
- zvýšenie hladiny enzýmov tvorených vo svaloch (*kreatínfosfokináza*).

##### **Menej časté vedľajšie účinky**

Môžu postihovať **menej ako 1 zo 100** osôb:

- zápal pečene (*hepatitída*)
- pokus o samovraždu (najmä u pacientov, ktorí v minulosti mali depresiu alebo problémy súvisiace s duševným zdravím)
- samovražedné myšlienky (najmä u pacientov, ktorí v minulosti mali depresiu alebo problémy súvisiace s duševným zdravím).

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť krvnými vyšetreniami, sú:

- zníženie počtu krvných buniek, ktoré sa podieľajú na zrážaní krvi (*trombocytopenia*)
- nízky počet červených krviniek (*anémia*) alebo nízky počet bielych krviniek (*neutropénia*).

### Zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 1 000** osôb:

- zlyhanie pečene (prejavy môžu zahŕňať zožltnutie kože a očných bielok alebo nezvyčajne tmavý moč)
- opuch, ktorý niekedy postihuje tvár alebo ústa (*angioedém*), čo spôsobuje ťažkosti s dýchaním
- zápal podžalúdkovej žľazy (*pankreatitída*)
- rozpad svalového tkaniva.

Zriedkavý vedľajší účinok, ktorý sa môže zistiť krvnými vyšetreniami, je:

- zvýšenie hladiny enzýmu nazývaného *amyláza*.

### Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10 000** osôb:

- laktátová acidóza (nadmerné množstvo kyseliny mliečnej v krvi)
- necitlivosť, pocit brnenia a pichania na koži (mravčenie)
- pocit slabosti v končatinách.

Veľmi zriedkavý vedľajší účinok, ktorý sa môže zistiť krvnými vyšetreniami, je:

- neschopnosť kostnej drene tvoriť nové červené krvinky (*čistá aplázia červených krviniek*).

### Ďalšie možné vedľajšie účinky

U ľudí, u ktorých je infekcia HIV liečená kombinovanou liečbou, sa môžu vyskytnúť ďalšie vedľajšie účinky.

### Príznaky infekcie a zápalu

Ľudia s pokročilou infekciou HIV alebo AIDS majú oslabený imunitný systém a sú náchylnejší na vznik závažných infekcií (*oportúnnych infekcií*). Takéto infekcie mohli byť „tiché“ a nezistené oslabeným imunitným systémom predtým, ako sa liečba začala. Po začatí liečby imunitný systém zosilnie a môže napadnúť infekcie, čo môže spôsobovať príznaky infekcie alebo zápalu. Príznaky zvyčajne zahŕňajú horúčku a niektoré z nasledujúceho:

- bolesť hlavy
- bolesť žalúdka
- ťažkosti s dýchaním.

Keď imunitný systém zosilnie, v zriedkavých prípadoch môže napadnúť aj zdravé telesné tkanivá (*autoimunitné poruchy*). Príznaky autoimunitných porúch sa môžu objaviť mnoho mesiacov po tom, ako začnete užívať liek na liečbu infekcie HIV. Príznaky môžu zahŕňať:

- palpitácie (rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca) alebo tremor (chvenie rúk)
- hyperaktivitu (nadmerný nepokoj alebo nadmernú pohyblivosť)
- slabosť začínajúcu sa v rukách a nohách a postupujúcu smerom k trupu tela.

**Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek príznaky infekcie** alebo ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov uvedených vyššie:

→ **bezodkladne to povedzte svojmu lekárovi**. Neužívajte iné lieky proti infekcii, pokiaľ vám to váš lekár neodporučí.

## **Bolesť kĺbov, stuhnutosť kĺbov a problémy s kosťami**

U niektorých ľudí, u ktorých je infekcia HIV liečená kombinovanou liečbou, vznikne ochorenie nazývané *osteonekróza*. Pri tomto ochorení sú časti kostného tkaniva trvale poškodené následkom zníženého prítoku krvi do kosti. Ľudia môžu byť náchylnejší na vznik tohto ochorenia:

- ak sú dlhodobo liečení kombinovanou liečbou
- ak užívajú aj protizápalové lieky nazývané kortikosteroidy
- ak požívajú alkohol
- ak je ich imunitný systém veľmi oslabený
- ak trpia nadváhou.

### **Medzi prejavy osteonekrózy patria:**

- stuhnutosť kĺbov
- bolesť kĺbov (hlavne v bedrách, kolene alebo ramene)
- ťažkosti s pohybom.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov:

→ **povedzte to svojmu lekárovi.**

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Dovato**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Dovato obsahuje**

- Liečivá sú dolutegravir a lamivudín. Každá tableta obsahuje sodnú soľ dolutegraviru zodpovedajúcu 50 mg dolutegraviru a 300 mg lamivudínu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylskrobu, stearan horečnatý, manitol (E421), povidón (K29/32), stearylumaran sodný, hypromelóza (E464), makrogol, oxid titaničitý (E171).
- Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **Ako vyzerá Dovato a obsah balenia**

Filmom obalené tablety Dovata sú oválne, dvojito vypuklé, biele tablety s označením „SV 137“ na jednej strane.

Filmom obalené tablety sa dodávajú vo fľaškách uzatvorených detským bezpečnostným uzáverom.

Každá fľaška obsahuje 30 filmom obalených tabliet.

K dispozícii sú aj multibalenia obsahujúce 90 filmom obalených tabliet (3 balenia po 30 filmom obalených tabliet).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

ViiV Healthcare BV  
Huis ter Heideweg 62  
3705 LZ Zeist  
Holandsko

### **Výrobca**

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

### **Nederland**

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

**France**

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

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 385 16051 999

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

VIIHVIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA  
Tel: + 351 21 094 08 01  
[vii.v.fi.pt@viivhealthcare.com](mailto:vii.v.fi.pt@viivhealthcare.com)

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2019.**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.