Bipacksedel: Information till användaren

Stribild

150 mg/150 mg/200 mg/245 mg filmdragerade tabletter
elvitegravir/kobicistat/emtricitabin/tenofovirdisoproxil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller äveneventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Stribild är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Stribild
3. Hur du använder Stribild
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Stribild ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Stribild är och vad det används för

Stribild innehåller fyra aktiva substanser:

- **elvitegravir,** ett antiretroviralt läkemedel som kallas integrashämmare
- **kobicistat,** en booster *(farmakokinetisk förstärkare)* av effekterna av elvitegravir
- **emtricitabin,** ett antiretroviralt läkemedel som kallas omvänd transkriptashämmare av nukleosidtyp (NRTI)
- **tenofovirdisoproxil,** ett antiretroviralt läkemedel som kallas omvänd transkriptashämmare av nukleotidtyp (NtRTI).

Stribild är en en-tablettsbehandling för humant immunbristvirusinfektion (hiv) hos vuxna.

Stribild är även avsett för behandling av hiv-1-infektion hos ungdomar från 12 till < 18 år med en kroppsvikt på minst 35 kg och som redan har behandlats med andra hiv-läkemedel som har orsakat biverkningar.

Stribild minskar mängden hiv i kroppen. Därmed förstärks immunsystemet och risken för att utveckla sjukdomar som förknippas med hiv-infektion minskar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Stribild

Ta inte Stribild

- **Om du är allergisk** mot **elvitegravir, kobicistat, emtricitabin, tenofovir, tenofovirdisoproxil,** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6 i bipacksedeln).
- Om du har avslutat behandling med något läkemedel som innehåller **tenofovirdisoproxil** på inrådan av läkare efter problem med njurfunktionen.
- **Om du tar något av dessa läkemedel:**
  - **alfuzosin** (används för att behandla förstorad prostatakörtel)
  - **amiodaron, kinidin** (används för att korrigera oregelbundna hjärtslag)
  - **dabigatran** (används för att förhindra och behandla blodproppar)
  - **karbamazepin, fenobarbital, fenytoin** (används för att förhindra krampanfall)
  - **rifampicin** (används för att förebygga och behandla tuberkulos och andra infektioner)
  - **dihydroergotamin, ergotamin, ergometrin** (används för att behandla migränhuvudvärk)
  - **cisaprid** (används för att lindra vissa magproblem)
  - **johannesört** *(Hypericum perforatum,* ett naturläkemedel som används för depression och ångest) eller produkter som innehåller johannesört
  - **lovastatin, simvastatin** (används för att sänka kolesterolhalten i blodet)
  - **pimozid, lurasidon** (används för att behandla onormala tankar eller känslor)
  - **sildenafil** (används för att behandla pulmonell arteriell hypertension – en lungsjukdom som gör det svårt att andas)
  - **midazolam** (oralt administrerat), triazolam (används för att hjälpa dig sova och/eller minska ångest)

→ Om något av detta gäller dig, ska du inte ta Stribild och informera din läkare omedelbart.

Varningar och försiktighet

Din behandling med Stribild måste hela tiden följas upp av läkare.

Detta läkemedel botar inte hiv-infektion. Medan du tar Stribild kan du fortfarande utveckla infektioner eller andra sjukdomar som förknippas med hiv-infektion.

Tala med läkare innan du tar Stribild:

- **Om du har njurproblem** eller tidigare har haft njurproblem eller om prover har visat att du har problem med njurarna. Läkaren överväger noggrant om du ska få behandling med Stribild.

  Stribild kan påverka dina njurar. Innan du börjar med behandlingen kommer din läkare att ordinera några blodprov för att kontrollera att dina njurar fungerar normalt. Din läkare kommer också att ordinera blodprover under behandlingen för att kontrollera dina njurar.

  Stribild tas vanligen inte tillsammans med andra läkemedel som kan skada njurarna (se Andra läkemedel och Stribild). Om det är oundvikligt, kommer din läkare att kontrollera din njurfunktion oftare.

- **Skelettproblem** (som manifesterar sig som ihållande eller förvärrad skelettvärk och som ibland leder till frakturer) kan också förekomma på grund av skada på njurtubuliceller (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar). Tala om för din läkare om du har skelettvärk eller frakturer.
  Tenofovirdisoproxil kan också orsaka förlust av benmassa.
  Sammantaget är effekterna av tenofovirdisoproxil på långvarig skeletthälsa och framtida frakturrisk hos vuxna och barn ovissa
  Tala om för din läkare om du vet att du lider av benskörhet. Patienter med benskörhet löper högre risk för frakturer.
- **Om du har leverproblem eller har haft leversjukdom, inklusive hepatit.** Patienter med leversjukdom, inklusive kronisk hepatit B eller C, som behandlas med antiretrovirala medel löper ökad risk för svåra och eventuellt dödliga leverkomplikationer. Om du har hepatit B, kommer din läkare att omsorgsfullt välja den bästa behandlingen för dig.

  Om du har hepatit B-infektion kan leverbesvären förvärras efter det att du slutar att ta Stribild. Det är viktigt att du inte slutar att ta Stribild utan att prata med din läkare (se avsnitt 3, Sluta inte att ta Stribild).

- **Om du är över 65 år.** Stribild har inte studerats hos patienter över 65 år. Om du är äldre än så och har ordinerats Stribild, kommer din läkare att kontrollera dig noga.

→ Om något av detta gäller dig, tala med läkaren innan du tar Stribild.

När du tar Stribild
När du har börjat att ta Stribild ska du vara observant på:

- eventuella **tecken på inflammation eller infektion**
- **benproblem**

→ Kontakta omedelbart läkare om du får något av dessa symtom.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år. Användning av Stribild hos barn under 12 års ålder och som väger mindre än 35 kg har inte studerats.

Andra läkemedel och Stribild

Det finns vissa läkemedel som du aldrig får ta med Stribild
Dessa nämns under rubriken ovan ”Ta inte Stribild – Om du tar något av dessa läkemedel”.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit **andra läkemedel**. Stribild kan påverka eller påverkas av andra läkemedel. Detta kan leda till att mängden Stribild eller andra läkemedel i blodet påverkas. Läkemedlen kanske då inte verkar på rätt sätt eller så kan eventuella biverkningar förvärras. I vissa fall kan läkaren behöva ändra dosen eller kontrollera mängden läkemedel i blodet.

Det är särskilt viktigt att du talar med läkaren om du tar något av följande:

- **alla andra läkemedel som innehåller:**
  - **tenofovirdisoproxil**
  - **tenofoviralafenamid**

    - lamivudin
    - adefovirdipivoxil

- läkemedel som kan skada njurarna, t.ex.:
    - aminoglykosider (t.ex. streptomycin, neomycin och gentamicin), vankomycin (för bakterieinfektioner)
    - foskarnet, ganciklovir, cidofovir (för virusinfektioner)
    - amfotericin B, pentamidin (för svampinfektioner)
    - interleukin 2 (kallas också aldesleukin) (för att behandla cancer)
    - icke steroida antiinflammatoriska medel (NSAID preparat, för att lindra skelett- eller muskelsmärta)

Det är också viktigt att du talar om för läkaren om du tar något av följande typer av läkemedel:

- antimykotika, används för behandling av svampinfektioner, t.ex.:
    - ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol och posakonazol
- antivirala medel, används för behandling av hepatit C-infektion:
    - ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir och sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir
- antibiotika, används för behandling av bakterieinfektioner som tuberkulos och omfattar:
    - rifabutin, klaritromycin eller telitromycin
- antidepressiva, används för behandling av depression:
    - läkemedel som innehåller trazodon eller escitalopram
- sedativa och hypnotika, används för behandling av oro:
    - buspiron, klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam och zolpidem
- immunsuppressiva, används för att kontrollera kroppens immunförsvar efter en transplantation, t.ex.:
    - ciklosporin, sirolimus och takrolimus
- kortikosteroider, inklusive:
    - betametason, budesonid, flutikason, mometason, prednison, triamkinolon.

Dessa läkemedel används för att behandla allergier, astma, inflammatoriska tarmsjukdomar, inflammatoriska tillstånd i huden, inflammationer i ögon, leder och muskler och andra inflammatoriska tillstånd. Dessa läkemedel tas vanligtvis oralt, inandas, injiceras eller appliceras på huden eller ögat. Om det inte finns några alternativ ska läkemedlet användas endast efter läkarbedömning och under noggrann övervakning av din läkare för biverkningar av kortikosteroider.

- läkemedel som används för behandling av diabetes:
    - metformin
- p-piller, används för att förhindra graviditet
- läkemedel mot erektil dysfunktion, används för behandling av impotens, t.ex.:
    - sildenafil, tadalafil och vardenafil
- hjärtläkemedel, t.ex.:
    - digoxin, disopyramid, flekainid, lidokain, mexilitin, propafenon, metoprolol, timolol, amlodipin, diltiazem, felodipin, nikardipin, nifedipin och verapamil
- läkemedel som används för behandling av pulmonell arteriell hypertension:
    - bosentan
- antikoagulans, används för att förhindra och behandla blodproppar, t.ex.:
    - warfarin, edoxaban, apixaban och rivaroxaban
- bronkodilatorer, används för behandling av astma och andra lungbesvär:
    - salmeterol
- kolesterolsänkande läkemedel, t.ex.:
    - rosuvastatin, atorvastatin, pravastatin, fluvastatin och pitavastatin

- **läkemedel som används för behandling av gikt:**
  - kolchicin
- **trombocythämmande läkemedel,** används för att minska risken för blodproppar, t.ex:
  - klopidogrel
- **läkemedel eller kosttillskott som innehåller mineraler (som magnesium, aluminium, kalcium, järn, zink)**, t.ex.:
  - mineraltillskott, vitaminer (inklusive multivitaminer), antacida (läkemedel mot sur mage) och laxermedel

→ Om du tar läkemedel, kosttillskott, antacida eller laxermedel som innehåller mineraler (som magnesium, aluminium, kalcium, järn, zink), ta dem minst 4 timmar efter Stribild.

→ Tala om för läkaren om du tar något av dessa eller andra läkemedel. Du ska inte avbryta behandlingen utan att tala med din läkare.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- **Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.** Gravida kvinnor ska inte ta Stribild. Mängden av detta läkemedel i blodet kan minska under graviditeten, vilket kan göra att det slutar verka ordentligt.
- **Använd en effektiv preventivmetod** medan du tar Stribild.

Amma inte under behandling med Stribild. Detta på grund av att några av de aktiva substanserna i detta läkemedel utsöndras i människans bröstmjölk.

- Amning rekommenderas inte för kvinnor som lever med hiv eftersom hiv-infektion kan överföras till barnet via bröstmjölken.
- Om du ammar eller funderar på att amma ska du diskutera detta med din läkare **så snart som möjligt.**

Körförmåga och användning av maskiner

Stribild kan orsaka yrsel, trötthet eller sömnlöshet. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du känner dig påverkad av att du tar Stribild.

Stribild innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Stribild innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Stribild

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna och ungdomar med en ålder på 12 till mindre än 18 år som väger minst 35 kg:

- **En tablett om dagen via munnen tillsammans med föda.** Du får inte tugga, krossa eller dela tabletten.

Ta alltid den dos som läkaren har ordinerat för att garantera att läkemedlet är effektivt och för att minska utvecklingen av resistens mot behandlingen. Ändra inte dosen såvida inte läkaren säger åt dig att göra det.

Om du tar läkemedel, kosttillskott, antacida eller laxermedel som innehåller mineraler (som magnesium, aluminium, kalcium, järn, zink), ta dem minst 4 timmar före eller minst 4 timmar efter Stribild.

Om du har tagit för stor mängd av Stribild

Om du av misstag tar mer än den ordinerade dosen av Stribild kan risken för biverkningar med detta läkemedel öka (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar).

Kontakta omedelbart din läkare eller närmaste akutmottagning för att få råd. Spara burken så att du enkelt kan beskriva vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Stribild

Det är viktigt att du inte missar någon dos Stribild.

Om du missar en dos:

- **och du märker det inom 18 timmar** efter den tidpunkt då du brukar ta Stribild, måste du ta tabletten så snart som möjligt. Tabletten måste alltid tas med föda. Ta sedan nästa dos som vanligt.
- **och du märker det 18 timmar eller mer** efter den tidpunkt då du brukar ta Stribild, ta inte den missade dosen. Vänta och ta nästa dos med föda vid dess ordinarie tidpunkt.

Om du kräks inom mindre än 1 timme efter en dos Stribild, ta en ny tablett med föda.

Sluta inte att ta Stribild

Sluta inte att ta Stribild utan att prata med din läkare. Om du slutar att ta Stribild kan det allvarligt påverka ditt svar på framtida behandling. Om du av något skäl slutar med Stribild prata med din läkare innan du börjar ta Stribild-tabletter igen.

När ditt förråd av Stribild börjar ta slut, skaffa mer från läkaren eller apotekspersonalen. Detta är mycket viktigt eftersom mängden av virus kan börja öka även om du bara slutar med läkemedlet en kort tid. Sjukdomen kan sedan bli svårare att behandla.

Om du har hiv-infektion och kronisk hepatit B-infektion, är det särskilt viktigt att du inte avslutar Stribild-behandlingen utan att först prata med din läkare. Du kan behöva lämna blodprover i flera månader efter avslutad behandling. Hos vissa patienter med framskriden leversjukdom eller cirros, rekommenderas inte att behandlingen avslutas eftersom detta kan leda till att hepatiten försämras, vilket kan vara livshotande.

→ Informera din läkare omedelbart om varje nytt och oväntat symtom som uppträder efter avslutad behandling, särskilt symtom som du vanligtvis förknippar med din hepatit B-infektion (t.ex. om din hud eller dina ögonvitor gulnar, du får mörk ”tefärgad” urin, ljus avföring, tappar aptiten i flera dagar eller längre, känner illamående eller kräks, eller får smärtor i magtrakten).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Under hiv-behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodlipider kan det ibland finnas ett samband med hiv-läkemedlen. Läkaren kommer att göra tester för att hitta sådana förändringar.

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Vid behandling av hiv-infektion är det inte alltid möjligt att veta vilka av de oönskade effekterna som orsakas av Stribild, av andra läkemedel som du tar eller av hiv-sjukdomen.

Eventuella allvarliga biverkningar: Kontakta omedelbart läkare

- **Laktacidos** (för mycket mjölksyra i blodet) är en sällsynt men potentiellt livshotande biverkning av vissa hiv-läkemedel. Laktacidos förekommer oftare hos kvinnor – särskilt om de är överviktiga och hos människor med leversjukdom. Följande kan vara tecken på laktacidos:
  - djup, snabb andning
  - trötthet eller dåsighet
  - illamående, kräkning
  - magsmärta

→ Kontakta omedelbart läkare om du tror att du kan ha laktacidos.

- **Något tecken på inflammation eller infektion.** Hos vissa patienter med framskriden hiv-infektion (AIDS) som tidigare har haft opportunistiska infektioner (infektioner som uppträder hos människor med försvagat immunsystem) kan tecken och symtom på inflammation från tidigare infektioner uppträda inom kort efter det att hiv-behandling har påbörjats. Man tror att dessa symtom beror på att kroppens immunsystem har stärkts så att kroppen kan bekämpa infektioner som kan ha funnits utan att ge några tydliga symtom. I tillägg till de opportunistiska infektionerna, kan autoimmuna sjukdomar (ett tillstånd som inträffar när immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad) också uppkomma efter att du börjat ta läkemedel för behandling av din hiv-infektion. Autoimmuna sjukdomar kan uppkomma många månader efter att behandlingen påbörjats. Om du noterar några symtom på infektion eller andra symtom som muskelsvaghet, svaghet som börjar i händer och fötter och förflyttar sig mot bålen, hjärtklappningar, skakningar eller hyperaktivitetet, kontakta omedelbart läkare för att få nödvändig behandling.

→ Om du märker något symtom på inflammation eller infektion, informera din läkare omedelbart.

Mycket vanliga biverkningar
(kan uppträda hos minst 1 av 10 behandlade patienter)

- diarré
- kräkningar
- illamående

- svaghetskänsla
- huvudvärk, yrsel
- utslag

Prover kan också visa:

- sänkning av fosfathalten i blodet
- höjda nivåer av kreatinkinas i blodet som kan orsaka muskelsmärta och muskelsvaghet

Vanliga biverkningar

(*kan uppträda hos 1 till 10 av 100 behandlade patienter)*

- nedsatt aptit
- sömnsvårigheter *(insomni),* onormala drömmar
- smärta, buksmärta
- matsmältningsbesvär vilket resulterar i obehag efter måltider *(dyspepsi)*
- känsla av uppsvälldhet
- förstoppning, gasbildning *(flatulens)*
- hudutslag (inklusive röda prickar eller hudfläckar ibland med blåsbildning och svullnad av huden) som kan vara allergiska reaktioner, klåda, missfärgning av huden inklusive mörka fläckar på huden
- andra allergiska reaktioner
- trötthet

Prover kan också visa:

- lågt antal vita blodkroppar (som kan innebära att du är mer benägen att få infektion)
- förhöjt blodsocker, förhöjda halter av fettsyror (triglycerider), bilirubin i blodet
- lever- och bukspottkörtelbesvär
- förhöjda nivåer av kreatinin i blodet

Mindre vanliga biverkningar

(kan uppträda hos upp till 1 av 100 behandlade patienter)

- självmordstankar och självmordsförsök (hos patienter som har haft depression eller psykiaktriska besvär tidigare), depression
- ryggsmärta orsakad av njurbesvär, inklusive njursvikt. Läkaren kan ta blodprover för att se om njurarna fungerar som de ska.
- skada i njuren (njurtubuliceller)
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals
- smärta i buken (magen) orsakad av inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- muskelnedbrytning, muskelsmärta eller muskelsvaghet

Prover kan också visa:

- anemi (lågt antal röda blodkroppar)
- sänkta nivåer av kalium i blodet
- förändringar i urinen

Sällsynta biverkningar
(kan uppträda hos upp till 1 av 1 000 behandlade patienter)

- laktacidos (se Eventuella allvarliga biverkningar: Kontakta omedelbart läkare)
- gul hy eller gula ögon, klåda, eller smärta i buken (magen) orsakad av inflammation i levern *(hepatit)*
- fettlever
- njurinflammation *(nefrit)*
- du kissar mycket och att du känner dig törstig (nefrogen diabetes insipidus)
- nedsatt benhårdhet (som orsakar bensmärta och ibland leder till frakturer)

Nedbrytning av muskelceller, nedsatt benhårdhet (som orsakar bensmärta och ibland leder till frakturer), muskelsmärta, muskelsvaghet och sänkta kalium- eller fosfathalter i blodet kan förekomma på grund av skada i njuren (njurtubuliceller).

→ Om några biverkningar blir värre, tala med läkaren.

Andra effekter som kan ses vid hiv-behandling

Frekvensen av följande biverkningar är inte känd (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data).

- **Benproblem.** Vissa patienter som tar antiretrovirala kombinationsläkemedel som Stribild kan utveckla en bensjukdom som heter osteonekros (benvävnad dör på grund av förlorad blodtillförsel till benet). Några av de många riskfaktorerna för att utveckla denna sjukdom är långvarig användning av den här typen av läkemedel, behandling med kortikosterioder, alkoholkonsumtion, ett mycket svagt immunsystem och övervikt. Tecken på osteonekros är:
  - ledstelhet
  - värk och smärta (särskilt i höfter, knän och axlar)
  - rörelsesvårigheter

Andra effekter hos barn

- Det är väldigt vanligt hos barn som fått emtricitabin att de drabbas av färgförändringar i huden, inklusive
  - fläckvis mörknande hud
- Det är vanligt att barn får ett minskat antal röda blodkroppar (anemi)
  - detta kan göra att barnet blir trött eller andfått

→ Informera din läkare om du märker något av dessa symtom.

→ Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Stribild ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken och kartongen efter {EXP}. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Tillslut burken väl.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är elvitegravir, kobicistat, emtricitabin och tenofovirdisoproxil. En Stribild filmdragerad tablett innehåller 150 mg elvitegravir, 150 mg kobicistat, 200 mg emtricitabin och 245 mg tenofovirdisoproxil (motsvarande 300 mg tenofovirdisoproxilfumarat eller 136 mg tenofovir).

Övriga innehållsämnen är
Tablettkärna:
Kroskarmellosnatrium (E468), hydroxipropylcellulosa (E463), laktosmonohydrat, magnesiumstearat (E572), mikrokristallin cellulosa (E460), silikondioxid (E551), natriumlaurylsulftat.

Filmdragering:
Indigokarmin (E132), makrogol 3350 (E1521), , polyvinylalkohol (delvis hydrolyserad) (E1203), talk (E553b), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Stribild filmdragerade tabletter är gröna, kapselformade tabletter. Präglade på ena sidan med ”GSI” och på andra sidan med siffran ”1” omgiven av en fyrkantig ruta. Stribild tillhandahålls i burkar som innehåller 30 tabletter (med torkmedel i form av kiselgel som måste förvaras i burken för att skydda tabletterna mot fukt). Torkmedlet (kiselgel) finns i en separat dospåse eller behållare och ska inte sväljas.

Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga: Ytterkartonger som innehåller 1 burk med 30 filmdragerade tabletter och 90 (3 burkar med 30) filmdragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Tillverkare
Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50	**Lietuva** Gilead Sciences Ireland UC Tel: +353 (0) 1 686 1888
България Gilead Sciences Ireland UC Тел.: + 353 (0) 1 686 1888	**Luxembourg/Luxemburg** Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50
Česká republika Gilead Sciences s.r.o. Tel: + 420 910 871 986	**Magyarország** Gilead Sciences Ireland UC Tel.: + 353 (0) 1 686 1888
Danmark Gilead Sciences Sweden AB Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849	**Malta** Gilead Sciences Ireland UC Tel: + 353 (0) 1 686 1888
Deutschland Gilead Sciences GmbH Tel: + 49 (0) 89 899890-0	**Nederland** Gilead Sciences Netherlands B.V. Tel: + 31 (0) 20 718 36 98
Eesti Gilead Sciences Ireland UC Tel: + 353 (0) 1 686 1888	**Norge** Gilead Sciences Sweden AB Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849
Ελλάδα Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ. Τηλ: + 30 210 8930 100	**Österreich** Gilead Sciences GesmbH Tel: + 43 1 260 830
España Gilead Sciences, S.L. Tel: + 34 91 378 98 30	**Polska** Gilead Sciences Poland Sp. z o.o. Tel.: + 48 22 262 8702
France Gilead Sciences Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00	**Portugal** Gilead Sciences, Lda. Tel: + 351 21 7928790
Hrvatska Gilead Sciences Ireland UC Tel: + 353 (0) 1 686 1888	**România** Gilead Sciences (GSR) S.R.L Tel: + 40 31 631 18 00
Ireland Gilead Sciences Ireland UC Tel: + 353 (0) 214 825 999	**Slovenija** Gilead Sciences Ireland UC Tel: + 353 (0) 1 686 1888
Ísland	**Slovenská republika**

Gilead Sciences Sweden AB Sími: + 46 (0) 8 5057 1849	Gilead Sciences Slovakia s.r.o. Tel: + 421 232 121 210
Italia Gilead Sciences S.r.l. Tel: + 39 02 439201	**Suomi/Finland** Gilead Sciences Sweden AB Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849
Κύπρος Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ. Τηλ: + 30 210 8930 100	**Sverige** Gilead Sciences Sweden AB Tel: + 46 (0) 8 5057 1849
Latvija Gilead Sciences Ireland UC Tel: + 353 (0) 1 686 1888	**United Kingdom (Northern Ireland)** Gilead Sciences Ireland UC Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.