

Bipacksedel: Information till användaren

Trizivir

300 mg/150 mg/300 mg filmdragerade tabletter
abakavir/lamivudin/zidovudin

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 även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.**

VIKTIG INFORMATION – Överkänslighetsreaktioner

Trizivir innehåller abakavir (som också är en aktiv substans i läkemedel såsom **Kivexa**, **Triumeq** och **Ziagen**). Vissa människor som tar abakavir kan utveckla en **överkänslighetsreaktion** (en allvarlig allergisk reaktion) som **kan vara livshotande** om de fortsätter att ta abakavir innehållande läkemedel.

Du måste noga läsa den information som står under rubriken "Överkänslighetsreaktioner" i textrutan under avsnitt 4.

I Trizivirförpackningen medföljer ett **varningskort** som ska påminna dig och medicinsk personal om överkänslighetsreaktionen med abakavir. **Avlägsna kortet från förpackningen och bär det alltid med dig.**

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Trizivir är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Trizivir
3. Hur du tar Trizivir
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Trizivir ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Trizivir är och vad det används för

Trizivir används för behandling av hiv-infektion hos vuxna.

Trizivir innehåller tre aktiva substanser som används för att behandla hiv-infektion (**infektion med humant immunbristvirus**): abakavir, lamivudin och zidovudin. Alla dessa substanser tillhör en grupp antiretrovirala läkemedel som kallas *nukleosidanalogue omvänt transkriptashämmare (NRTI)*.

Trizivir hjälper till att kontrollera din sjukdom. Trizivir botar inte hiv-infektion. Det reducerar antalet virus i kroppen och håller det på en

låg nivå. Detta hjälper din kropp att öka antalet CD4-celler i blodet. CD4-celler är en typ av vita blodkroppar som är viktiga för kroppen för att bekämpa infektioner.

Alla patienter svarar inte på behandlingen med Trizivir på samma sätt. Din läkare kommer att kontrollera vilken behandlingseffekt du får.

2. Vad du behöver veta innan du tar Trizivir

Ta inte Trizivir:

- om du är **allergisk** (*överkänslig*) mot abakavir (eller mot andra läkemedel som innehåller abakavir - **Kivexa**, **Triumeq** eller **Ziagen**), lamivudin eller zidovudin, eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (*se avsnitt 6*).
- **Var noga med att läsa hela informationen om överkänslighetsreaktioner i avsnitt 4.**
- om du har **allvarliga njurproblem**
- om du har ett mycket lågt antal röda blodkroppar (*anemi*) eller ett mycket lågt antal vita blodkroppar (*neutropeni*).

Kontrollera med din läkare om du tror något av detta gäller dig.

Var särskilt försiktig med Trizivir

Vissa patienter som tar Trizivir löper större risk för allvarliga biverkningar. Du behöver vara uppmärksam på de extra riskerna:

- Om du har måttlig eller svår leversjukdom

- om du tidigare har haft en **leversjukdom**, inkluderande hepatit B eller hepatit C (om du har hepatit B-infektion ska du inte sluta ta Trizivir utan att ha rådfrågat din läkare eftersom din hepatit kan komma tillbaka)
- om du är kraftigt **överviktig** (speciellt om du är kvinna)

Tala med din läkare om något av detta gäller dig innan du använder Trizivir. Du kan behöva extra kontroller, inkluderande blodprover, under tiden du medicinerar. **Se avsnitt 4 för mer information.**

Överkänslighetsreaktioner mot abakavir

Även patienter som inte har HLA-B*5701-genen kan utveckla en **överkänslighetsreaktion** (en allvarlig allergisk reaktion).

Var noga med att läsa hela informationen om överkänslighetsreaktioner i avsnitt 4 i denna bipacksedel.

Risk för kardiovaskulära händelser

Det kan inte uteslutas att abakavir kan öka risken för kardiovaskulära händelser.

- **Tala om för din läkare** om du har kardiovaskulära problem, om du röker eller om du har andra sjukdomar som kan öka risken för kardiovaskulära sjukdomar såsom högt blodtryck eller diabetes. Sluta inte att ta Trizivir såvida inte din läkare råder dig till att göra det.

Var uppmärksam på viktiga symtom

Vissa människor som använder Trizivir utvecklar andra tillstånd som kan vara allvarliga. Du behöver känna till viktiga kännetecken och symtom att lägga märke till under tiden du tar Trizivir.

Läs informationen "Andra möjliga biverkningar av Trizivir" i avsnitt 4 i denna bipacksedel.

Andra läkemedel och Trizivir

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, växtbaserade läkemedel, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

Kom ihåg att tala om för din läkare eller apotekspersonal om du börjar ta ett nytt läkemedel under tiden du tar Trizivir.

Dessa läkemedel bör inte tas tillsammans med Trizivir:

- stavudin eller emtricitabin för behandling av **hiv-infektion**
- läkemedel som innehåller lamivudin, för behandling av **hiv-infektion** eller **hepatit B-infektion**
- ribavirin eller injektioner av ganciklovir för behandling av **viral infektioner**
- höga doser av **co-trimoxazol**, ett antibiotikum.
- kladribin, som används för att behandla **hårcellsleukemi**

Tala om för din läkare om du behandlas med något av dessa läkemedel.

Vissa läkemedel gör att du blir mer benägen att få biverkningar eller gör att biverkningarna blir värre.

Dessa inkluderar:

- natriumvalproat, för behandling av **epilepsi**

- interferon, för behandling av **virala infektioner**
- pyrimetamin, för behandling av **malaria** och andra parasitinfektioner
- dapson, för att förhindra **lunginflammation** och behandla hudinfektioner
- flukonazol eller flucytocin, för behandling av **svampinfektioner** som t ex **candida**
- pentamidin eller atovakvon, för behandling av parasitinfektioner som t ex ***Pneumocystis jirovecii*-pneumoni** (ofta kallad **PCP**)
- amfotericin eller co-trimoxazol, för behandling av **svamp- och bakterieinfektioner**
- probenecid, för behandling av **gikt** och liknande tillstånd, och som ges tillsammans med antibiotika för att öka effektiviteten
- **metadon**, använt som **heroinsubstitut**
- vinkristin, vinblastin eller doxorubicin, för behandling av **cancer**

Tala om för din läkare om du använder något av dessa läkemedel.

Vissa läkemedel interagerar med Trizivir

Dessa inkluderar:

- **klaritromycin**, ett antibiotikum
Om du tar klaritromycin, ta din dos minst 2 timmar innan eller efter du tar Trizivir.
- **fenytoin**, för behandling av **epilepsi**.
Tala om för din läkare om du tar fenytoin. Det kan hända att din läkare behöver kontrollera dig medan du tar Trizivir.
- läkemedel (vanligen vätskor) innehållande **sorbitol och andra sockeralkoholer** (som xylitol, mannitol, laktitol och maltitol), om de tas regelbundet.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du behandlas med något av dessa läkemedel.

- **riociguat**, för behandling av **högt blodtryck i blodkärlen** (lungartärerna) som transporterar blod från hjärtat till lungorna.

Din läkare kan behöva sänka din riociguat-dos eftersom abakavir kan öka riociguat-nivåerna i blodet.

Metadon och Trizivir

Abakavir ökar hastigheten med vilken metadon försvinner från kroppen. Om du tar metadon kommer du att kontrolleras med avseende på utsättningssymtom. Din metadondos kan behöva ändras.

Graviditet

Om du är gravid, blir gravid eller planerar att bli gravid ska du tala med din läkare om riskerna och fördelarna för dig och ditt barn med att ta Trizivir under din graviditet.

Trizivir och liknande läkemedel kan orsaka biverkningar hos fostret. Om du har tagit Trizivir under din graviditet, kan läkaren begära regelbundna blodprover och andra diagnostiska undersökningar för kontroll av barnets utveckling. För barn med en mamma som tagit NRTler under graviditeten är fördelen med skyddet mot hiv större än risken för biverkningar.

Amning

Amning **rekommenderas inte** för kvinnor som lever med hiv eftersom hiv-infektion kan överföras till barnet via bröstmjölken.

En liten mängd av innehållsämnen i Trizivir kan också gå över i bröstmjölken.

Om du ammar eller funderar på att börja amma ska du **diskutera detta med din läkare så snart som möjligt**.

Körförmåga och användning av maskiner

Trizivir kan göra dig yr och har andra biverkningar som kan göra dig mindre vaksam.

Kör inte bil och hantera inte maskiner om du inte mår bra.

Viktig information om något innehållsämne i Trizivir tabletter

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

3. Hur du tar Trizivir

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

Håll kontakten med din läkare och sluta inte ta Trizivir utan läkarens inrådan.

Hur mycket du ska ta

Den vanliga dosen av Trizivir till vuxna är en tablett två gånger dagligen.

Ta tabletterna på regelbundna tider med ungefär 12 timmar mellan varje dos.

Svälj tabletterna hela med lite vatten. Trizivir kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Trizivir

Om du av misstag tagit för mycket Trizivir, tala med din läkare eller apotekspersonal, eller kontakta akutmottagningen på närmaste sjukhus för ytterligare råd.

Om du har glömt att ta Trizivir

Om du har glömt att ta en dos, ta den så fort du kommer ihåg. Fortsätt sedan med behandlingen som tidigare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Det är viktigt att du tar Trizivir regelbundet, eftersom ett oregelbundet intag kan göra att läkemedlet inte fortsätter att fungera mot hiv-infektionen, och risken för överkänslighetsreaktion er ökar.

Om du har slutat ta Trizivir

Om du av någon anledning har slutat ta Trizivir - särskilt då du tror att du kan ha fått biverkningar eller på grund av annan sjukdom: **Tala med din läkare innan du börjar ta läkemedlet igen.** Din läkare kommer att undersöka om dina symtom var relaterade till en överkänslighetsreaktion. Om läkaren tror att det finns ett samband, **kommer du bli ombedd att aldrig mer ta Trizivir eller andra läkemedel som innehåller abakavir (Kivexa, Triumeq eller Ziagen).** Det är viktigt att du följer detta råd.

Om din läkare råder dig till att börja ta Trizivir igen kan du bli tillfrågad att ta första dosen på ett ställe där du har tillgång till medicinsk vård om det skulle behövas.

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 utföra tester för att hitta sådana förändringar.

Behandling med Trizivir orsakar ofta förlust av fett på benen, armarna och i ansiktet (*lipoatrofi*). Det har visat sig att sådan förlust av kroppsfett kanske inte går tillbaka helt när behandlingen med zidovudin har avslutats. Din läkare kommer att leta efter tecken på lipoatrofi. Tala om för läkaren om du märker att mängden fett minskar på benen, armarna och i ansiktet. När sådana tecken uppträder ska du sluta ta Trizivir och få annan hiv-behandling.

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vid behandling av en hiv-infektion är det inte alltid möjligt att skilja sjukdomssymtom från läkemedelsbiverkningar orsakade av Trizivir eller av andra läkemedel som tas samtidigt eller symtom av hiv-infektionen i sig. **Av denna anledning är det mycket viktigt att du talar med din läkare om alla förändringar i ditt hälsotillstånd.** Även patienter som inte har HLA-B*5701-genen kan utveckla **en överkänslighetsreaktion** (en allvarlig allergisk reaktion), beskriven i denna bipacksedel under rubriken "Överkänslighetsreaktioner". **Det är mycket viktigt att du läser och förstår informationen om denna allvarliga reaktion.**

Liksom biverkningarna som nämns nedan för Trizivir kan andra tillstånd utvecklas under behandlingen.

Det är viktigt att läsa informationen på andra sidan av denna bipacksedel under "Andra möjliga biverkningar av Trizivir".

Överkänslighetsreaktioner

Trizivir innehåller **abakavir** (vilket också är en aktiv substans i **Kivexa**, **Triumeq** och **Ziagen**). Abakavir kan framkalla en allvarlig allergisk reaktion, en så kallad överkänslighetsreaktion. Dessa överkänslighetsreaktioner har setts oftare hos människor som tar läkemedel som innehåller abakavir.

Vem kan få dessa reaktioner?

Alla som tar Trizivir kan utveckla en överkänslighetsreaktion mot abakavir, som kan vara livshotande om de fortsätter att ta Trizivir.

Du är mer benägen att utveckla en sådan reaktion om du har en gen som kallas **HLA-B*5701** (men du kan få en reaktion även om du inte har denna gen). Du bör ha blivit testad för denna gen innan Trizivir ordinerats till dig. **Om du vet att du bär på denna gen, tala med din läkare innan du tar Trizivir.**

Omkring 3-4 av varje 100-tal patienter som i en klinisk studie behandlades med abakavir och som inte bar på HLA-B*5701-genen utvecklade en överkänslighetsreaktion.

Vilka är symtomen?

De vanligaste symtomen är:

- **feber** (hög temperatur) och **hudutslag**.

Andra vanliga symtom är:

- illamående, kräkningar, diarré, buksmärta, uttalad trötthet.

Andra symtom är:

- led- eller muskelsmärta, svullen hals, andfåddhet, halsont, hosta, tillfällig huvudvärk, ögoninflammation (konjunktivit), munsår, lågt blodtryck, stickningar, eller domningar i händer eller fötter.

När uppträder dessa symtom?

Överkänslighetsreaktioner kan uppkomma när som helst under behandlingen med Trizivir men mer sannolikt under de första sex behandlingsveckorna.

Kontakta din läkare omedelbart:

- 1** om du får hudutslag, **ELLER**
- 2** om du får symtom från minst 2 av följande grupper:

- feber
- andnöd, ont i halsen eller hosta
- illamående eller kräkningar, diarré eller buksmärta
- uttalad trötthet eller diffus värk eller allmän sjukdomskänsla.

Din läkare kan råda dig att sluta ta Trizivir.

Om du har slutat ta Trizivir

Om du har slutat med Trizivir på grund av en överkänslighetsreaktion, **får du ALDRIG MER ta Trizivir eller något annat läkemedel som innehåller abakavir (Kivexa, Triumeq eller Ziagen).** Om du gör det kan du inom några timmar få ett farligt blodtrycksfall, vilket kan resultera i dödsfall.

Om du av någon anledning har slutat ta Trizivir – särskilt då du tror att du kan ha fått biverkningar eller på grund av annan sjukdom:

Tala med din läkare innan du börjar ta läkemedlet igen. Din läkare kommer att undersöka om dina symtom var relaterade till en överkänslighetsreaktion. Om läkaren tror att det finns ett samband, **kommer du att bli ombedd att aldrig mer ta Trizivir eller andra läkemedel som innehåller abakavir (Kivexa, Triumeq eller Ziagen).** Det är viktigt att du följer detta råd.

Enstaka gånger har överkänslighetsreaktioner utvecklats hos patienter som börjar ta abakavir igen och som bara hade ett av de angivna symtomen på varningskortet innan de slutade ta läkemedlet.

I mycket sällsynta fall har överkänslighetsreaktioner utvecklats hos patienter som börjar ta abakavir igen men som inte hade några symtom innan de slutade ta läkemedlet.

Om din läkare råder dig till att börja ta Trizivir igen kan du bli tillfrågad att ta första dosen på ett ställe där du har tillgång till medicinsk vård om det skulle behövas.

Om du är överkänslig mot Trizivir, återlämna alla oanvända Trizivir-tabletter för destruktion. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Förpackningen med Trizivir innehåller ett **varningskort** för att påminna dig och sjukvårdspersonalen om överkänslighetsreaktionerna. **Riv loss detta kort och bär det alltid med dig.**

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **fler än 1 av 10** användare:

- huvudvärk
- illamående.

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare:

- överkänslighetsreaktion
- kräkningar
- diarré
- buksmärta
- aptitlöshet
- yrsel

- trötthet, orkeslöshet
- feber (hög temperatur)
- generell (allmän) sjukdomskänsla
- sömnsvårigheter (*insomni*)
- muskelsmärta och obehag
- ledsmärta
- hosta
- irriterad eller rinnande näsa
- hudutslag
- håravfall

Vanliga biverkningar som kan påvisas i blodprover är:

- lågt antal röda blodkroppar (*anemi*) eller lågt antal vita blodkroppar (*neutropeni eller leukopeni*)
- stegring av leverenzymnivåer
- höjning av *bilirubinvärdet* (en substans som produceras av levern) i blodet, vilket kan gulfärga din hud

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 100** användare:

- andfåddhet
- gaser i magen (*flatulens*)
- klåda
- muskelsvaghet

En mindre vanlig biverkning som kan påvisas i blodprover är:

- en minskning av antalet blodceller som är involverade i blodets levringsförmåga (*trombocytopeni*) eller av alla typer av blodceller (*pancytopeni*).

Sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 1000** användare:

- leversjukdomar, såsom gulsot, förstorad lever eller fettlever, inflammation (*hepatit*)
- laktacidosis (överskott av mjölksyra i blodet; *se nästa avsnitt under "Möjliga biverkningar av Trizivir"*)
- inflammation i bukspottkörteln (*pankreatit*)
- smärta i bröstkorgen; sjukdom i hjärtmuskulaturen (*kardiomyopati*)
- krampanfall
- depression eller ångest, koncentrationssvårigheter, dåsighet
- dålig matsmältning, smakförändringar
- färgförändringar av naglarna, huden eller slemhinnan på insidan av munnen
- influensaliknande symtom – frossa och svettningar
- domningar och stickningar i huden
- svaghetskänsla i armar och ben
- nedbrytning av muskelvävnad
- domningar
- ökad urineringsfrekvens
- bröstförstoring hos män

Sällsynta biverkningar som kan påvisas i blodprover är:

- ökning av ett enzym som kallas amylas

- svikt i benmärgens förmåga att bilda nya röda blodkroppar (*erythroblastopeni*)

Mycket sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10 000** användare:

- hudutslag, som kan bli blåsor och ser ut som små måltavlor (mörk fläck i mitten som omringas av ett ljusare fält och en mörk ring längs kanten) (*erythema multiforme*)
- utspridda hudutslag med blåsor och avflagnande hud, förekommer speciellt kring munnen, näsan, ögonen och könsorganen (*Stevens-Johnsons syndrom*), och en allvarligare form som orsakar hudavflagning på mer än 30 % av kroppsytan (*toxisk epidermal nekrolys*)

Om du märker något av dessa symtom, kontakta en läkare omedelbart.

En mycket sällsynt biverkning som kan påvisas i blodprover är:

- svikt i benmärgens förmåga att bilda nya röda och vita blodkroppar (*aplastisk anemi*)

Om du får biverkningar

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om någon av dessa biverkningar blir allvarlig eller besvärande, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information.

Andra möjliga biverkningar av Trizivir

Trizivir kan göra att andra tillstånd utvecklas under hiv-behandlingen.

Symtom på infektion och inflammation

Gamla infektioner kan blossa upp

Patienter med framskriden hiv-infektion (AIDS) har ett försvagat immunsystem, och är mer benägna att utveckla allvarliga infektioner (opportunistiska infektioner). När dessa patienter börjar behandling händer det att gamla, dolda infektioner kan blossa upp och framkalla tecken och symtom på inflammation. Dessa symtom orsakas förmodligen av att kroppens immunförsvar blir bättre och att kroppen börjar bekämpa dessa infektioner. Symtomen inkluderar vanligtvis **feber** samt något av följande:

- huvudvärk
- magknip
- andningssvårigheter

I sällsynta fall, då immunsystemet blir starkare, kan det också angripa frisk kroppsvävnad (autoimmuna sjukdomar). Symtomen på autoimmuna sjukdomar kan utvecklas flera månader efter att du börjat ta läkemedel mot din hiv-infektion. Symtomen kan omfatta:

- hjärtklappning (snabba eller oregelbundna hjärtslag) eller darrningar
- hyperaktivitet (överdriven rastlöshet och överdrivna rörelser)
- svaghet som börjar i händer och fötter och förflyttar sig uppåt mot bålen

Om du märker några symtom på infektion under tiden du tar Trizivir:

Tala med din läkare omgående. Ta inga andra läkemedel mot infektionen utan att ha rådfrågat din läkare.

Laktacidosis är en sällsynt men allvarlig biverkning

Vissa patienter som tar Trizivir utvecklar ett tillstånd som kallas laktacidosis, i kombination med förstörd lever.

Laktacidosis orsakas av en ansamling av mjölksyra i kroppen. Detta tillstånd är sällsynt och om det inträffar utvecklas det vanligen efter några få månaders behandling. Det kan vara livshotande och orsaka svikt av inre organ.

Risken för att laktacidosis utvecklas är större hos patienter som har leversjukdom, eller vid kraftig övervikt, speciellt hos kvinnor.

Kännetecken på laktacidosis innefattar:

- illamående, kräkningar
- buksmärta
- allmän sjukdomskänsla
- minskad aptit, viktminskning
- djup, snabb, ansträngd andning
- domning eller svaghetskänsla i armar och ben.

Under behandling kommer läkaren att noga följa tecken på laktacidosis. Om du har något av de symtomen som nämns ovan, eller andra symtom som oroar dig:

Uppsök din läkare snarast möjligt.

Du kan få problem med skelettet

Vissa patienter som behandlas med kombinationsterapi mot hiv utvecklar ett tillstånd som kallas *osteonekros*. Vid detta tillstånd dör delar av benvävnaden på grund av minskad blodtillförsel.

Patienter kan löpa större risk för att få detta tillstånd:

- om de har behandlats med kombinationsterapi under lång tid
- om de också tar antiinflammatoriska läkemedel som kallas kortikosteroider
- om de dricker alkohol
- om deras immunsystem är mycket svagt
- om de är överviktiga

Kännetecken på osteonekros innefattar:

- stelhet i lederna
- värk och smärtor (speciellt i höfterna, knäna eller axlarna)
- rörelsesvärighet

Om du märker något av dessa symtom:

Berätta för din läkare.

Andra effekter som kan påvisas i blodprover

Trizivir kan också orsaka:

- förhöjda nivåer av mjölksyra i blodet, vilket i sällsynta fall kan leda till laktacidosis

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 Trizivir ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

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 i varje Trizivir filmdragerad tablett är 300 mg abakavir (som sulfat), 150 mg lamivudin och 300 mg zidovudin.

Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat och magnesiumstearat. Filmdrageringen som omger tabletten innehåller: hypromellos, titandioxid, polyetylenglykol, indigokarmin och gul järnoxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Trizivir filmdragerade tabletter är graverade med "GX LL1" på ena sidan. De är blå/gröna och kapselformade. Tabletterna

tillhandahålls i blisterförpackningar med 60 tabletter eller barnsäkert förslutna burkar med 60 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, ul. Grunwaldzka 189, 60-322
Poznan, Polen.

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

België/Belgique/Belgien

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

България

ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark

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

Deutschland

Lietuva

ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

ViiV Healthcare BV Ltd
Tel.: + 36 80088309

Malta

ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

ViiV Healthcare GmbH

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

viiiv.med.info@viiivhealthcare.com

Eesti

ViiV Healthcare BV

Tel: + 372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.

Tel: +34 900 923 501

es-ci@viiivhealthcare.com

Frankrike

ViiV Healthcare SAS

Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969

Infomed@viiivhealthcare.com

Hrvatska

ViiV Healthcare BV

Tel: + 385 800787089

Irland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

ViiV Healthcare S.r.l

Nederland

ViiV Healthcare BV

Tel: + 31 (0) 33 2081199

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH

Tel: + 43 (0)1 97075 0

at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

VIIVHIV HEALTHCARE,

UNIPessoal, LDA

Tel: + 351 21 094 08 01

viiiv.fi.pt@viiivhealthcare.com

România

ViiV Healthcare BV

Tel: + 40800672524

Slovenija

ViiV Healthcare BV .

Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

ViiV Healthcare BV .

Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy

Tel: + 39 (0)45 7741600

Κύπρος

ViiV Healthcare BV

Τηλ: + 357 80070017

Latvija

ViiV Healthcare BV

Tel: + 371 80205045

Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB

Tel: + 46 (0)8 638 93 00

info.produkt@gsk.com

United Kingdom

(Northern Ireland)

ViiV Healthcare BV

Tel: + 44 (0)800 221441

customercontactuk@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-15.

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