

Листовка: информация за пациента

Triumeq 50 mg/600 mg/300 mg филмирани таблетки

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

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 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 носител 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 (вижте „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 инфекциите.

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 **фампридин** (известно също като далфампридин; използвано при множествена склероза).
→ Ако мислите, че нещо от посоченото по-горе 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 сериозна алергична реакция, известна като реакция на свръхчувствителност. Никога не трябва да приемате отново абакавир или продукти, съдържащи абакавир, ако имате реакция на свръхчувствителност: тя може да бъде животозастрашаваща.

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** (сериозна 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 сериозни. 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 Truimeq.

→ 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 зарамена 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, затова е важно да приемате лекарството си точно както Ви е казал Вашият лекар. 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 Truimeq при деца под 12 години все още не е проучено.

Други лекарства и Truimeq

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не приемайте Truimeq със следното лекарство:

- фампридин (известно също като далфампридин), използвано при **множествена склероза**.

Някои лекарства могат да повлияят действието на Truimeq или да увеличат вероятността за поява на нежелани реакции. Truimeq 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 Truimeq или най-малко 2 часа след като приемете лекарството (*вижте също точка 3*).
- добавки или мултивитамици, съдържащи калций, желязо или магнезий. **Не приемайте добавки или мултивитамици, съдържащи калций, желязо или магнезий** 6 часа преди да приемете Truimeq 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 **космато клетъчна 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 скоростта 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.

Приемането на Trimeq към момента на зачеването или през първите дванадесет седмици от бременността може да повиши риска от вроден дефект, наречен дефект на невралната тръба, като например спина бифида (нарушение в развитието на гръбначния стълб и гръбначния мозък).

Ако е възможно да забременеете, докато приемате Trimeq, трябва да използвате надежден метод на бариерна контрацепция (например презерватив) заедно с други методи на контрацепция, включително перорални (таблетки) или други хормонални контрацептиви (например за имплантиране, инжекция), за да предотвратите забременяване.

Уведомете незабавно лекаря си, ако забременеете или планирате бременност. Вашият лекар ще преразгледа лечението Ви. Не спирайте употребата на Trimeq без да се консултирате с лекаря си, тъй като това може да навреди на Вас и на детето, с което сте бременна. 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.

Кърмене

Препоръчва се ХИВ-положителните жени да не 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 замаяност 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.

Важна информация за съставките на Trimeq таблетки.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на дозова единица, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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 или мултивитамици, съдържащи калций, желязо или магнезий 6 часа преди да приемете Trimeq или най-малко 2 часа след като приемете лекарството.

→ Посъветвайте се с Вашия лекар относно приема на добавки или мултивитамици, съдържащи калций, желязо или магнезий 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 възможно най-скоро, 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 Trimeq

Ако сте спрели приема на Trimeq 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 Trimeq 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 Trimeq, 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 Trimeq или на други лекарства, които приемате, или е проява на ХИВ болестта. **Затова е много важно да говорите Вашия лекар за всички промени в здравословното си състояние.**

Абакавир може да причини реакция на свръхчувствителност (сериозна алергична реакция), особено при хора, които имат определен тип ген, наречен HLA-B*5701. Дори пациенти, които нямат гена HLA-B*5701, може да развият **реакция на свръхчувствителност**, 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 Trimeq, 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

Триумеф съдържа абакавир и долутегравир. Двете активни вещества могат да причинят сериозна 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 Триумеф може да развие реакция на свръхчувствителност, която може да е животозастрашаваща, ако приемът на Триумеф 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 Триумеф, би трябвало да сте изследвани за наличие на този ген. Ако знаете, че имате този ген, кажете на Вашия лекар.

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 Триумеф, но най-често се появяват през първите 6 седмици от лечението.

Незабавно се свържете с 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 Триумеф.

Ако сте спрели приема на Триумеф

Ако сте спрели приема на Триумеф поради реакция на свръхчувствителност, **НИКОГА ОТНОВО не трябва да приемате Триумеф, 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 Trimeq 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 Trimeq 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 Trimeq, 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 със себе си.**

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
- чувство на сънливост

- 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*)
- мисли и опити за самоубийство (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**:

- изтръпване, мравучкане по 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*)
- обширен 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

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

Други възможни нежелани реакции на комбинираната терапия за ХИВ

Комбинирана терапия като Trisuneq 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 сериозни инфекции (*опортюнистични инфекции*). Тези инфекции могат да бъдат „тихи” и да не се откриват от отслабената имунна система преди започване на лечението. След започване на лечението, имунната система става по-силна 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 може 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 остеонекроза 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. Съхранявайте 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, поли(винилов 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 лилави, двойноизпъкнали, елипсовидни таблетки, с вдлъбнато релефно означение „572 Tr1“ 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, Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, 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 srl/bv
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 srl/bv
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

Nederland

ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0) 33 2081199

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

France

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

Portugal

VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

Suomi/Finland

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

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

Κύπρος
GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

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

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

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

Дата на последно преразглеждане на листовката 05/2020

Други източници на информация

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