

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Viread 204 mg filmomhulde tabletten tenofovirdisoproxil

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Viread en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet innemen of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt uw kind dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Viread en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Viread bevat de werkzame stof *tenofovirdisoproxil*. Deze werkzame stof is een *antiretroviraal* of antiviraal geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van infectie met HIV of HBV of beide. Tenofovir is een *nucleotide reverse transcriptase-remmer*, over het algemeen bekend als een NRTI, en werkt door het belemmeren van de normale werking van een enzym (bij HIV *reverse transcriptase*, bij hepatitis B *DNA-polymerase*), dat voor de virussen noodzakelijk is om zich te kunnen vermenigvuldigen. Viread moet bij HIV altijd gebruikt worden in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van HIV-infectie.

Viread 204 mg tabletten zijn een behandeling voor infectie met HIV (Humaan Immunodeficiëntie Virus).

Viread 204 mg tabletten zijn voor gebruik bij kinderen. Ze zijn alleen geschikt voor:

- **kinderen in de leeftijd van 6 tot jonger dan 12 jaar**
- **die 28 kg tot minder dan 35 kg wegen**
- **die reeds zijn behandeld** met andere HIV-geneesmiddelen die niet meer volledig effectief zijn als gevolg van de ontwikkeling van resistentie of die bijwerkingen hebben veroorzaakt.

Viread 204 mg tabletten zijn ook een behandeling voor chronische hepatitis B, een infectie met HBV (hepatitis B-virus).

Viread 204 mg tabletten zijn voor gebruik bij kinderen. Ze zijn alleen geschikt voor:

- **kinderen in de leeftijd van 6 tot jonger dan 12 jaar**
- **die 28 kg tot minder dan 35 kg wegen.**

Uw kind hoeft geen HIV-infectie te hebben om met Viread behandeld te worden voor HBV.

Dit geneesmiddel biedt geen genezing van HIV-infectie. Het is mogelijk dat uw kind in de tijd dat het Viread gebruikt toch infecties of andere ziektes die verband houden met HIV-infectie krijgt. Uw kind kan ook HBV overbrengen op anderen, daarom is het belangrijk om voorzorgsmaatregelen te treffen om het infecteren van andere mensen te voorkomen.

2. Wanneer mag uw kind dit middel niet innemen of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet geven?

- Uw kind is **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

→ Als dit voor uw kind geldt, **licht dan zijn/haar arts onmiddellijk in en geef Viread niet.**

Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Viread 204 mg tabletten zijn bij HIV alleen geschikt **voor kinderen die reeds zijn behandeld** met andere HIV-geneesmiddelen die niet meer volledig effectief zijn als gevolg van de ontwikkeling van resistentie of die bijwerkingen hebben veroorzaakt.
- **Controleer de leeftijd en het gewicht van uw kind** om te zien of Viread 204 mg tabletten geschikt zijn; zie *Kinderen en jongeren tot 18 jaar*.

Neem contact op met de arts of apotheker van uw kind voordat u dit middel geeft.

- Het risico op overdracht van HBV op anderen door seksueel contact of contact met besmet bloed wordt niet verminderd door Viread. Spreek met de arts van uw kind over de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om het besmetten van andere mensen te voorkomen.
- **Neem contact op met de arts of apotheker van uw kind als uw kind een nierziekte heeft gehad of als onderzoeken problemen met zijn/haar nieren aan het licht hebben gebracht.** Viread mag niet worden gegeven aan kinderen die problemen met de nieren hebben. Viread kan de nieren van uw kind aantasten tijdens de behandeling. Voordat met de behandeling begonnen wordt, kan de arts van uw kind bloedonderzoeken laten doen om de nierfunctie van uw kind te beoordelen. De arts van uw kind kan ook tijdens de behandeling bloedonderzoeken laten doen om te controleren hoe de nieren van uw kind werken.

Viread wordt gewoonlijk niet gebruikt met andere geneesmiddelen die de nieren van uw kind kunnen beschadigen (zie *Neemt uw kind nog andere geneesmiddelen in?*). Indien dit onvermijdbaar is, zal de arts van uw kind de nierfunctie van uw kind eenmaal per week controleren.

- **Botproblemen.** Sommige volwassen patiënten met HIV die antiretrovirale combinatietherapie krijgen, kunnen een botaandoening ontwikkelen die osteonecrose wordt genoemd (afsterven van botweefsel veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar het bot). Er zijn vele risicofactoren die de kans op ontwikkeling van deze aandoening vergroten, onder andere de duur van de antiretrovirale combinatietherapie, gebruik van corticosteroiden, alcoholgebruik, ernstige immunosuppressie (onderdrukking van de natuurlijke afweer) en een hoge Body Mass Index (overgewicht). Verschijnselen van osteonecrose zijn stijfheid en pijn in de gewrichten (in het bijzonder in de heupen, knieën en schouders) en moeilijk kunnen bewegen. Wanneer u een van deze verschijnselen opmerkt, licht dan de arts van uw kind in.

Botproblemen (die zich uiten als aanhoudende of erger wordende botpijn, en soms tot botbreuken leiden) kunnen ook optreden als gevolg van beschadiging van de tubulocellen van de nieren (zie rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*). Vertel het de arts van uw kind als uw kind botpijn of -breuken heeft.

Tenofoviridisoproxil kan ook verlies van botmassa veroorzaken. Het duidelijkste botverlies werd waargenomen in klinische onderzoeken wanneer patiënten werden behandeld met tenofoviridisoproxil in combinatie met een versterkte proteaseremmer.

Over het algemeen geldt dat het effect van tenofoviridisoproxil op de botgezondheid op lange termijn en het toekomstige risico op breuken bij volwassenen en kinderen onzeker zijn.

Vertel het de arts van uw kind als uw kind lijdt aan botontkalking (osteoporose). Patiënten met botontkalking hebben een hoger risico op breuken.

- **Overleg met de arts van uw kind als uw kind een leverziekte, waaronder hepatitis (leverontsteking), heeft of vroeger gehad heeft.** Patiënten met een leverziekte, waaronder chronische hepatitis B of C, die behandeld worden met antiretrovirale middelen, lopen een verhoogd risico op ernstige en potentieel fatale levercomplicaties. Als uw kind een hepatitis B-infectie heeft, zal de arts van uw kind zorgvuldig overwegen wat de beste behandeling voor hem/haar is. Indien uw kind een leverziekte of chronische hepatitis B-infectie heeft of vroeger gehad heeft, kan de arts van uw kind bloedonderzoeken laten verrichten om zijn/haar leverfunctie te controleren.
- **Let op infecties.** Als uw kind een voortgeschreden HIV-infectie (AIDS) heeft en een infectie heeft, kan het symptomen van infectie en ontsteking, of verslechtering van de symptomen van een bestaande infectie ontwikkelen, zodra wordt begonnen met de behandeling met Viread. Deze symptomen kunnen erop duiden dat het verbeterde immuunsysteem (natuurlijke afweer) van uw kind zich tegen een infectie teweer stelt. Let op verschijnselen van ontsteking of infectie zodra uw kind begint met het innemen van Viread. Als u verschijnselen van ontsteking of infectie waarneemt, **licht de arts van uw kind dan onmiddellijk in.**

Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immuunziekten (een aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat uw kind is gestart met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van zijn/haar HIV-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat uw kind symptomen van een infectie krijgt of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met de arts van uw kind.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Viread 204 mg tabletten zijn **alleen geschikt** voor:

- **met HIV-1 geïnfecteerde kinderen in de leeftijd van 6 tot jonger dan 12 jaar die 28 kg tot minder dan 35 kg wegen en die reeds zijn behandeld** met andere HIV-geneesmiddelen die niet meer volledig effectief zijn als gevolg van de ontwikkeling van resistentie of die bijwerkingen hebben veroorzaakt
- **met HBV geïnfecteerde kinderen in de leeftijd van 6 tot jonger dan 12 jaar die 28 kg tot minder dan 35 kg wegen.**

Viread 204 mg tabletten zijn **niet** geschikt voor de volgende groepen:

- **Niet voor** kinderen die minder dan 28 kg of 35 kg of meer wegen. Neem contact op met de arts van uw kind als het gewicht van uw kind buiten het toegestane bereik valt.
- **Niet voor** kinderen jonger dan 6 jaar en jongeren van 12 tot 18 jaar.

Zie rubriek 3, *Hoe neemt uw kind dit middel in?*, voor de dosering.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast Viread nog andere geneesmiddelen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan de arts of apotheker van uw kind.

- **Stop niet met het gebruik van andere anti-HIV-geneesmiddelen** die de arts van uw kind heeft voorgeschreven wanneer uw kind begint met het innemen van Viread als hij/zij zowel HBV als HIV heeft.
- **Geef Viread niet** als uw kind reeds andere geneesmiddelen inneemt die tenofovirdisoproxil of tenofovirafenamide bevatten. Geef Viread niet tegelijkertijd met geneesmiddelen die adefovirdipivoxil bevatten (een middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van chronische hepatitis B).
- **Het is erg belangrijk de arts van uw kind in te lichten als uw kind andere geneesmiddelen gebruikt die zijn/haar nieren kunnen beschadigen.**

Deze omvatten:

- aminoglycosiden, pentamidine of vancomycine (tegen bacteriële infecties),
 - amfotericine B (tegen schimmelinfecties),
 - foscarnet, ganciclovir of cidofovir (tegen virusinfecties),
 - interleukine-2 (voor behandeling van kanker),
 - adefovirdipivoxil (tegen HBV),
 - tacrolimus (voor het onderdrukken van het immuunsysteem),
 - niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's, voor het verlichten van bot- of spierpijn).
- **Andere geneesmiddelen die didanosine bevatten (tegen HIV-infectie):** Het gebruik van Viread met andere antivirale geneesmiddelen die didanosine bevatten, kan de bloedspiegels van didanosine doen stijgen en het aantal CD4-cellen doen afnemen. Zelden is melding gemaakt van ontsteking van de alveesklier en van melkzuuracidose (te veel melkzuur in het bloed), die soms overlijden veroorzaakte, wanneer geneesmiddelen met tenofovirdisoproxil en didanosine samen werden ingenomen. De arts van uw kind zal zorgvuldig overwegen of uw kind met combinaties van tenofovir en didanosine behandeld zal worden.
 - **Het is ook belangrijk om uw arts in te lichten** als u ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir krijgt ter behandeling van een hepatitis-C-infectie.

Waarop moet uw kind letten met eten en drinken?

Geef Viread met voedsel (bijvoorbeeld een maaltijd of tussendoortje).

Zwangerschap en borstvoeding

Is uw kind zwanger, denkt uw kind zwanger te zijn of geeft uw kind borstvoeding? Neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind voordat uw kind dit geneesmiddel gebruikt.

- **Indien uw kind** tijdens haar zwangerschap **Viread heeft gebruikt**, zal de arts van uw kind regelmatige bloedonderzoeken en andere diagnostische onderzoeken willen doen om de ontwikkeling van de baby te controleren. Bij kinderen van wie de moeder geneesmiddelen zoals Viread (NRTI's) heeft gebruikt tijdens de zwangerschap, woog het voordeel van de bescherming tegen het virus op tegen het risico op bijwerkingen.
- Als uw kind geïnfecteerd is met het hepatitis B-virus en de baby van uw kind een behandeling heeft gekregen om de overdracht van hepatitis B bij de geboorte te voorkomen, dan kan uw kind mogelijk borstvoeding geven aan haar baby, maar neem eerst contact op met de arts van uw kind voor meer informatie.
- Heeft uw kind HIV? Laat haar dan geen borstvoeding geven. Het HIV-virus kan in de moedermelk komen. De baby kan daardoor ook HIV krijgen. Geeft uw kind borstvoeding? Of

wil uw kind borstvoeding geven? **Neem dan zo snel mogelijk contact op met de arts van uw kind.**

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Viread kan duizeligheid veroorzaken. Als uw kind zich duizelig voelt wanneer het Viread inneemt, mag **het geen voertuig besturen of met de fiets rijden** en mag het geen machines of gereedschap gebruiken.

Viread bevat lactose

Licht de arts van uw kind in voordat u Viread geeft. Als u van de arts van uw kind te horen heeft gekregen dat uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, overleg dan met de arts van uw kind voordat uw kind dit geneesmiddel gebruikt.

Viread bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt uw kind dit middel in?

Uw kind moet dit middel altijd innemen precies zoals zijn/haar arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind.

De aanbevolen dosering is:

- **Kinderen in de leeftijd van 6 tot jonger dan 12 jaar die 28 kg tot minder dan 35 kg wegen:** 1 tablet per dag met voedsel (bijvoorbeeld een maaltijd of tussendoortje).

De arts van uw kind zal het gewicht van uw kind controleren.

Uw kind moet altijd de door zijn/haar arts aanbevolen dosis innemen. Dit is om ervoor te zorgen dat zijn/haar geneesmiddel volledig effectief is en om het risico op de ontwikkeling van resistentie tegen de behandeling te verminderen. U mag de dosis alleen veranderen wanneer de arts van uw kind dat zegt.

Bij HIV zal de arts van uw kind Viread samen met andere antiretrovirale geneesmiddelen voorschrijven.

Raadpleeg de bijsluiters van de andere antiretrovirale middelen voor aanwijzingen hoe deze geneesmiddelen moeten worden ingenomen.

Heeft uw kind te veel van dit middel ingenomen?

Als uw kind per ongeluk te veel Viread tabletten heeft ingenomen, kan het een verhoogde kans hebben op mogelijke bijwerkingen van dit middel (zie rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*). Raadpleeg dan de arts van uw kind of de dichtstbijzijnde ziekenhuisafdeling Spoedeisende Hulp. Houd de fles met de tabletten bij u, zodat u eenvoudig kunt beschrijven wat uw kind heeft ingenomen.

Is uw kind vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk dat uw kind geen dosis Viread overslaat. Als uw kind een dosis overslaat, probeer dan te achterhalen wanneer het de dosis had moeten innemen.

- **Als er minder dan 12 uur zijn verstreken** na het gebruikelijke tijdstip van innemen, moet uw kind deze zo spoedig mogelijk innemen, en daarna zijn/haar volgende dosis op het gewone tijdstip nemen.
- **Als er meer dan 12 uur zijn verstreken** na het gebruikelijke tijdstip van innemen, vergeet de overgeslagen dosis dan gewoon. Wacht en geef de volgende dosis op het gewone tijdstip. Geef geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als uw kind minder dan 1 uur na het innemen van Viread overgeeft, geef uw kind dan een nieuwe tablet. Uw kind hoeft geen nieuwe tablet in te nemen, als hij/zij meer dan 1 uur na het innemen van Viread heeft overgegeven.

Als uw kind stopt met het innemen van dit middel

Uw kind mag niet met het innemen van Viread stoppen zonder zijn/haar arts te raadplegen. Stoppen met de behandeling met Viread kan de werkzaamheid van de door de arts van uw kind aanbevolen behandeling verminderen.

Als uw kind hepatitis B of zowel HIV als hepatitis B (gelijktijdige infectie) heeft, is het erg belangrijk om niet te stoppen met zijn/haar behandeling met Viread zonder eerst de arts van uw kind geraadpleegd te hebben. Bij sommige patiënten duiden bloedonderzoeken of symptomen erop dat hun hepatitis verslechterd was na het stoppen met Viread. Eventueel moeten er gedurende een aantal maanden na het stoppen met de behandeling bloedonderzoeken bij uw kind uitgevoerd worden. Bij patiënten met gevorderde leverziekte of cirrose wordt stoppen met de behandeling niet aanbevolen, omdat dit bij sommige patiënten kan leiden tot verergering van hun hepatitis.

- Overleg met de arts van uw kind voordat uw kind om welke reden dan ook stopt met het gebruik van Viread, vooral als uw kind bijwerkingen ondervindt of een andere ziekte heeft.
- Licht de arts van uw kind onmiddellijk in over nieuwe of ongebruikelijke verschijnselen na het stoppen met de behandeling van uw kind, in het bijzonder verschijnselen die u met hepatitis B-infectie in verband brengt.
- Neem contact op met de arts van uw kind voordat uw kind opnieuw begint met het innemen van Viread tabletten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind.

4. Mogelijke bijwerkingen

Tijdens de HIV-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de HIV-middelen zelf. De arts van uw kind zal uw kind op deze veranderingen testen.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke ernstige bijwerkingen: licht onmiddellijk de arts van uw kind in

- **Melkzuuracidose** (te veel melkzuur in het bloed) is een **zelden** voorkomende (kan bij hoogstens 1 op de 1.000 patiënten optreden), maar ernstige bijwerking die een fatale afloop kan hebben. De volgende bijwerkingen kunnen verschijnselen van melkzuuracidose zijn:
 - diep, snel ademen
 - slaperigheid
 - misselijkheid, braken en buikpijn
- Als u vermoedt dat uw kind **melkzuuracidose** heeft, **neem dan onmiddellijk contact op met de arts van uw kind.**

Andere mogelijke, ernstige bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen **soms** voor (deze kunnen bij hoogstens 1 op de 100 patiënten optreden):

- **pijn in de buik** (onderbuik) veroorzaakt door een ontsteking van de alvleesklier
- beschadiging van de tubuluscellen van de nieren

De volgende bijwerkingen komen **zelden** voor (deze kunnen bij hoogstens 1 op de 1.000 patiënten optreden):

- nierontsteking, **veel moeten plassen en dorstgevoel**
- **veranderingen in de urine** van uw kind en **rugpijn** veroorzaakt door nierproblemen, waaronder nierfalen
- zachter worden van de botten (met **botpijn** en soms resulterend in botbreuken), dit kan optreden als gevolg van beschadiging van de tubuluscellen van de nieren
- **vervetting van de lever**

→ **Neem contact op met de arts van uw kind wanneer u denkt dat bij uw kind een van deze ernstige bijwerkingen optreedt.**

Meest voorkomende bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen **zeer vaak** voor (deze kunnen bij minstens 10 op de 100 patiënten optreden):

- diarree, braken, misselijkheid, duizeligheid, uitslag, zich zwak voelen

Onderzoeken kunnen ook aantonen:

- daling van het fosfaatgehalte in het bloed

Andere mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen **vaak** voor (deze kunnen bij hoogstens 10 op de 100 patiënten optreden):

- winderigheid

Onderzoeken kunnen ook aantonen:

- problemen met de lever

De volgende bijwerkingen komen **soms** voor (deze kunnen bij hoogstens 1 op de 100 patiënten optreden):

- afbraak van spierweefsel, spierpijn of spierzwakte

Onderzoeken kunnen ook aantonen:

- daling van het kaliumgehalte in het bloed
- verhoogd creatinine in het bloed
- problemen met de alveesklier

De afbraak van spierweefsel, het zachter worden van de botten (met botpijn en soms resulterend in botbreuken), spierpijn, spierzwakte en een daling van het kalium- of fosfaatgehalte in het bloed kunnen het gevolg zijn van beschadiging van de tubulusscellen van de nieren.

De volgende bijwerkingen komen **zelden** voor (deze kunnen bij hoogstens 1 op de 1.000 patiënten optreden):

- pijn in de buik (onderbuik) veroorzaakt door een ontsteking van de lever
- zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en de doos na {EXP}. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- **De werkzame stof in dit middel is** tenofovir. Elke Viread tablet bevat 204 mg tenofovirdisoproxil (als fumarate).
- **De andere stoffen in dit middel zijn** microkristallijne cellulose (E460), zetmeel (pregegelatiniseerd), croscarmellose-natrium, lactosemonohydraat en magnesiumstearaat (E572) (tabletkern) en lactosemonohydraat, hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171) en glyceroltriacetaat (E1518) (tabletomhulling). Zie rubriek 2 “Viread bevat lactose”.

Hoe ziet Viread eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Viread 204 mg filmomhulde tabletten zijn witte, capsulevormige, filmomhulde tabletten met een afmeting van 15,4 mm x 7,3 mm, met aan de ene kant gegraveerd “GSI” en aan de andere kant “250”. Viread 204 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in flessen met 30 tabletten. Elke fles bevat een silicagel droogmiddel dat in de fles moet worden bewaard ter bescherming van uw tabletten. Het silicagel droogmiddel bevindt zich in een afzonderlijk zakje of busje en mag niet worden doorgeslikt.

De volgende verpakkingen zijn verkrijgbaar: dozen met 1 fles met 30 filmomhulde tabletten en dozen met 3 flessen met 30 filmomhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Ierland

Fabrikant:

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
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 SRL-BV
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

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 262 8702

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România

Gilead Sciences (GSR) S.R.L.
Tel: + 40 31 631 18 00

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.