

## Prospecto: información para el usuario

### Odefsey 200 mg/25 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película emtricitabina/rilpivirina/tenofovir alafenamida

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Odefsey y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Odefsey
3. Cómo tomar Odefsey
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Odefsey
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Odefsey y para qué se utiliza

Odefsey es un medicamento antiviral utilizado para tratar la infección por el **virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)**. Es un solo comprimido que contiene una combinación de tres principios activos: **emtricitabina, rilpivirina y tenofovir alafenamida**. Cada uno de estos principios activos actúa interfiriendo con una enzima llamada «transcriptasa inversa», que es esencial para que el virus VIH-1 se multiplique.

Odefsey reduce la cantidad de VIH presente en el organismo. Esto mejora el sistema inmunitario y disminuye el riesgo de desarrollar enfermedades asociadas con la infección por el VIH.

Odefsey se utiliza en adultos y adolescentes de 12 años de edad o mayores con un peso de al menos 35 kg.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Odefsey

##### No tome Odefsey

- **si es alérgico a emtricitabina, rilpivirina, tenofovir alafenamida** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- **si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:**
  - **carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital y fenitoína** (utilizados para tratar la epilepsia y prevenir las convulsiones)
  - **rifabutina, rifampicina y rifapentina** (utilizados para tratar algunas infecciones bacterianas como la tuberculosis)
  - **omeprazol, dexlansoprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol y esomeprazol** (utilizados para prevenir y tratar úlceras de estómago, ardores y enfermedad por reflujo ácido)
  - **dexametasona** (un corticosteroide utilizado para tratar la inflamación y suprimir el sistema inmunitario) cuando se toma por vía oral o inyectado (excepto como tratamiento de dosis única)

- **productos que contienen hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*, una planta medicinal utilizada para la depresión y la ansiedad)

→ Si se encuentra en alguna de estas circunstancias, **no tome Odefsey y consulte a su médico inmediatamente.**

### **Advertencias y precauciones**

Tiene que permanecer bajo supervisión de su médico mientras esté tomando Odefsey.

Este medicamento no es una cura para la infección por el VIH. Mientras usted esté tomando Odefsey podrá seguir padeciendo infecciones u otras enfermedades asociadas con la infección por el VIH.

### **Consulte a su médico antes de empezar a tomar Odefsey:**

- **Si tiene problemas hepáticos o antecedentes de enfermedad hepática, incluida hepatitis.** Los pacientes con enfermedad hepática incluida hepatitis crónica B o C, tratados con antirretrovirales, tienen un riesgo mayor de complicaciones hepáticas graves y potencialmente mortales. Si padece infección por hepatitis B, su médico considerará cuidadosamente la mejor pauta de tratamiento para usted.
- **Si padece infección por hepatitis B,** los problemas hepáticos pueden empeorar después de interrumpir la administración de Odefsey. Es importante que no deje de tomar Odefsey sin hablar antes con su médico: ver sección 3, *No interrumpa el tratamiento con Odefsey.*
- Si está tomando cualquier medicamento que pueda causar un latido irregular del corazón (*Torsades de Pointes*) potencialmente mortal.
- **Si ha tenido una enfermedad renal o si las pruebas han mostrado problemas en los riñones.** Su médico puede solicitar que le realicen análisis de sangre para controlar cómo funcionan sus riñones al inicio y durante el tratamiento con Odefsey.

### **Mientras esté tomando Odefsey**

Una vez que empiece a tomar Odefsey, esté atento a:

- **Signos de inflamación o infección**
- **Dolor articular, rigidez o problemas óseos**

→ **Si nota cualquiera de estos síntomas, informe a su médico inmediatamente.** Para más información, ver sección 4, *Posibles efectos adversos.*

Existe la posibilidad de que pueda experimentar problemas renales si toma Odefsey durante un periodo de tiempo prolongado (ver *Advertencias y precauciones*).

### **Niños y adolescentes**

**No administre este medicamento a niños de 11 años de edad o menores o que pesen menos de 35 kg.** No se ha estudiado todavía el uso de Odefsey en niños de 11 años de edad o menores o que pesen menos de 35 kg.

### **Otros medicamentos y Odefsey**

**Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.** Odefsey puede interactuar con otros medicamentos. Como consecuencia, los niveles sanguíneos de Odefsey o de otros medicamentos pueden verse afectados. Esto puede impedir que sus medicamentos funcionen correctamente o empeorar sus

posibles efectos adversos. En algunos casos, su médico puede tener que ajustar la dosis o comprobar sus concentraciones sanguíneas.

### **Medicamentos que nunca deben tomarse con Odefsey:**

- **carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital y fenitoína** (utilizados para tratar la epilepsia y prevenir las convulsiones)
- **rifabutina, rifampicina y rifapentina** (utilizados para tratar algunas infecciones bacterianas como la tuberculosis)
- **omeprazol, dexlansoprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol y esomeprazol** (utilizados para prevenir y tratar úlceras de estómago, ardores y enfermedad por reflujo ácido)
- **dexametasona** (un medicamento corticosteroide utilizado para tratar la inflamación y suprimir el sistema inmunitario) cuando se toma por vía oral o inyectado (excepto como tratamiento de dosis única)
- **productos que contienen hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*, una planta medicinal utilizada para la depresión y la ansiedad)

→ Si está tomando alguno de estos medicamentos, **no tome Odefsey y consulte a su médico inmediatamente.**

### **Otros tipos de medicamentos:**

Consulte con su médico si está tomando:

- **Cualquier medicamento utilizado para tratar el VIH**
- **Cualquier medicamento que contenga:**
  - tenofovir alafenamida
  - tenofovir disoproxilo
  - lamivudina
  - adefovir dipivoxil
- **Antibióticos utilizados para tratar las infecciones bacterianas que contengan:**
  - claritromicina
  - eritromicinaEstos medicamentos pueden aumentar la cantidad de rilpivirina y tenofovir alafenamida (componentes de Odefsey) en la sangre. Su médico le administrará un medicamento diferente.
- **Antifúngicos utilizados para tratar las infecciones por hongos:**
  - ketoconazol
  - fluconazol
  - itraconazol
  - posaconazol
  - voriconazolEstos medicamentos pueden aumentar la cantidad de rilpivirina y tenofovir alafenamida (componentes de Odefsey) en la sangre. Su médico le administrará un medicamento diferente.

- **Medicamentos para las úlceras de estómago, acidez gástrica o reflujo ácido** como:
  - **antiácidos** (hidróxido de aluminio/magnesio o carbonato cálcico)
  - **antagonistas H<sub>2</sub>** (famotidina, cimetidina, nizatidina o ranitidina)
 Estos medicamentos pueden disminuir los niveles de rilpivirina (un componente de Odefsey) en la sangre. Si usted está tomando uno de estos medicamentos su médico le administrará un medicamento diferente o le recomendará cómo y cuándo tomar este medicamento:
  - **Si está tomando un antiácido**, tómelo al menos 2 horas antes o al menos 4 horas después de Odefsey.
  - **Si está tomando un antagonista H<sub>2</sub>**, tómelo al menos 12 horas antes o al menos 4 horas después de Odefsey. Los antagonistas H<sub>2</sub> sólo pueden tomarse una vez al día si toma Odefsey. Los antagonistas H<sub>2</sub> no se deben tomar en una pauta de dos veces al día. Hable con su médico para que le indique una pauta alternativa (ver Cómo tomar Odefsey).
- **Ciclosporina**, un medicamento utilizado para reducir la actividad del sistema inmunitario del organismo:  
Este medicamento puede aumentar la cantidad de rilpivirina y tenofovir alafenamida (componentes de Odefsey) en la sangre. Su médico le administrará un medicamento diferente.
- **Metadona**, un medicamento utilizado para tratar la adicción a los opiáceos, ya que su médico puede tener que cambiar su dosis de metadona.
- **Dabigatrán etexilato**, un medicamento utilizado para tratar las enfermedades cardíacas, ya que su médico puede tener que controlar las concentraciones de este medicamento en su sangre.

→ **Consulte con su médico si está tomando alguno de estos medicamentos.** No interrumpa su tratamiento sin consultar con su médico.

### **Embarazo y lactancia**

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
- **Utilice un método eficaz de anticoncepción** mientras esté tomando Odefsey.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento si está embarazada.

Si usted ha tomado Odefsey durante su embarazo, su médico puede solicitar análisis de sangre periódicos y otras pruebas de diagnóstico para controlar el desarrollo de su hijo. En niños cuyas madres tomaron inhibidores de transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITIAN) durante el embarazo, el beneficio de la protección frente al VIH fue mayor que el riesgo de que se produjeran efectos adversos.

**No dé el pecho a su hijo durante el tratamiento con Odefsey.** Esto se debe a que algunos de los principios activos de este medicamento pasan a la leche materna.

No se recomienda que las mujeres que conviven con el VIH den el pecho porque la infección por VIH puede transmitirse al bebé a través de la leche materna.

Si está dando el pecho o piensa en dar el pecho, debe **consultar con su médico lo antes posible.**

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni maneje máquinas si nota cansancio, tiene sueño o mareos después de tomar su medicamento.

## Odefsey contiene lactosa y sodio

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

→ Si se encuentra en alguna de estas circunstancias, **consulte a su médico antes de empezar a tomar Odefsey.**

## 3. Cómo tomar Odefsey

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### La dosis recomendada es:

**Adultos:** un comprimido al día con alimentos

**Adolescentes de 12 años de edad o mayores, que pesen al menos 35 kg:** un comprimido al día con alimentos

Es importante tomar Odefsey con alimentos para obtener los niveles adecuados de principio activo en su organismo. Una bebida nutricional sola no reemplaza los alimentos.

Se recomienda no masticar, triturar ni partir el comprimido debido a su sabor amargo.

**Si está tomando un antiácido**, como hidróxido de aluminio/magnesio, o carbonato cálcico, tómelo al menos 2 horas antes o al menos 4 horas después de Odefsey.

**Si está tomando un antagonista H<sub>2</sub>** como famotidina, cimetidina, nizatidina o ranitidina, tómelo al menos 12 horas antes o al menos 4 horas después de Odefsey. Los antagonistas H<sub>2</sub> sólo pueden tomarse una vez al día si está tomando Odefsey. Los antagonistas H<sub>2</sub> no se deben tomar dos veces al día. Hable con su médico para que le indique una pauta alternativa.

**Si recibe diálisis**, tome la dosis diaria de Odefsey una vez finalizada la diálisis.

### Si toma más Odefsey del que debe

Si toma accidentalmente más de la dosis recomendada de Odefsey, puede correr mayor riesgo de experimentar posibles efectos adversos con este medicamento (ver sección 4, *Posibles efectos adversos*).

Consulte inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias más cercano. Guarde o lleve consigo el frasco de comprimidos para que pueda describir fácilmente qué ha tomado.

### Si olvidó tomar Odefsey

Es importante que no olvide una dosis de Odefsey.

Si olvida una dosis:

- **Si se da cuenta en las 12 horas** posteriores a la hora a la que normalmente toma Odefsey, debe tomar el comprimido tan pronto como sea posible. Tome el comprimido siempre con alimentos. Luego tome la dosis siguiente de la forma habitual.
- **Si se da cuenta 12 horas o más** después de la hora a la que normalmente toma Odefsey, no tome la dosis olvidada. Espere y tome la siguiente dosis, con alimentos, a la hora habitual.

**Si vomita antes de que transcurran 4 horas tras haber tomado Odefsey**, tome otro comprimido con alimentos. **Si vomita más de 4 horas después de tomar Odefsey** no necesita tomar otro comprimido hasta el siguiente comprimido programado de forma habitual.

#### **No interrumpa el tratamiento con Odefsey**

**No interrumpa el tratamiento con Odefsey sin hablar antes con su médico.** Interrumpir la toma de Odefsey puede afectar gravemente a su respuesta a tratamientos futuros. Si se interrumpe Odefsey por algún motivo, consulte con su médico antes de reiniciar la toma de comprimidos de Odefsey.

**Cuando vea que le queda poca cantidad de Odefsey**, acuda a su médico o farmacéutico para que le proporcione más. Esto es muy importante, ya que la cantidad de virus puede empezar a aumentar si el medicamento se interrumpe incluso durante un corto periodo de tiempo. Es posible que entonces la enfermedad se vuelva más difícil de tratar.

**Si tiene tanto una infección por VIH como hepatitis B**, es especialmente importante no suspender su tratamiento con Odefsey sin antes hablar con su médico. Puede necesitar hacerse análisis de sangre durante varios meses tras suspender el tratamiento. En algunos pacientes con enfermedad hepática avanzada o cirrosis, no se recomienda suspender el tratamiento ya que esto puede producir un empeoramiento de su hepatitis, situación que puede ser potencialmente mortal.

→ **Hable con su médico inmediatamente** acerca de síntomas nuevos o inusuales tras suspender su tratamiento, particularmente síntomas que asocie con la infección por el virus de la hepatitis B.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

##### **Posibles efectos adversos: informe a un médico inmediatamente**

- **Cualquier signo de inflamación o infección.** En algunos pacientes con infección avanzada por el VIH (SIDA) y antecedentes de infecciones oportunistas (infecciones que ocurren en personas con un sistema inmunitario débil), se pueden producir signos y síntomas de inflamación por infecciones previas poco después de iniciar el tratamiento contra el VIH. Se cree que estos síntomas se deben a una mejoría de la respuesta inmunitaria del organismo, que le permite combatir infecciones que podrían haber estado presentes sin síntomas obvios.
- Se pueden producir también **trastornos autoinmunitarios**, en los que el sistema inmunitario ataca a los tejidos sanos del organismo, después de que empiece a tomar medicamentos para la infección por el VIH. Los trastornos autoinmunitarios se pueden producir muchos meses después del inicio del tratamiento. Esté atento a cualquier síntoma de infección u otros síntomas, como:
  - debilidad muscular
  - debilidad que se inicia en las manos y los pies y se desplaza hacia el tronco
  - palpitaciones, temblor o hiperactividad

→ **Si nota cualquiera de estos síntomas o cualquier síntoma de inflamación o infección, informe a su médico inmediatamente.**

##### **Efectos adversos muy frecuentes**

*(pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)*

- dificultad para dormir (*insomnio*)

- dolor de cabeza
- mareo
- ganas de vomitar (náuseas)

*Los análisis también pueden mostrar:*

- aumento de los niveles de colesterol y/o amilasa pancreática (una enzima digestiva) en la sangre
- aumento de los niveles de enzimas hepáticas en la sangre

### **Efectos adversos frecuentes**

*(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)*

- disminución del apetito
- depresión
- sueños anormales
- trastornos del sueño
- estado de ánimo deprimido
- sensación de sueño (somnolencia)
- cansancio
- dolor de estómago o malestar
- vomitar (*vómito*)
- meteorismos
- sequedad de boca
- gases (*flatulencia*)
- diarrea
- erupción

*Los análisis también pueden mostrar:*

- baja cantidad de glóbulos blancos (un número de glóbulos blancos reducido puede hacerle más propenso a la infección)
- baja cantidad de plaquetas (un tipo de célula sanguínea que participa en la coagulación de la sangre)
- disminución de la hemoglobina en la sangre
- aumento de los ácidos grasos (*triglicéridos*), bilirrubina o lipasa en la sangre

### **Efectos adversos poco frecuentes**

*(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)*

- signos o síntomas de inflamación o infección
- baja cantidad de glóbulos rojos (*anemia*)
- reacciones cutáneas graves incluida erupción acompañada por fiebre, hinchazón y problemas hepáticos
- problemas digestivos que generan molestias después de las comidas
- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta (*angioedema*)
- picazón (*prurito*)
- habones (*urticaria*)
- dolor en las articulaciones (*artralgia*)

**→ Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, informe a su médico.**

## Otros efectos que pueden observarse durante el tratamiento contra el VIH

La frecuencia de los siguientes efectos adversos no es conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- **Problemas óseos.** Algunos pacientes tratados con medicamentos antirretrovirales combinados como Odefsey pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada *osteonecrosis* (muerte del tejido óseo debida a una pérdida del suministro de sangre al hueso). Tomar este tipo de medicamentos durante un tiempo prolongado, tomar corticosteroides, beber alcohol, tener un sistema inmunitario muy débil y tener sobrepeso pueden ser algunos de los muchos factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad. Los signos de osteonecrosis son:
  - rigidez articular
  - molestias y dolor articular (especialmente de cadera, rodilla y hombro)
  - dificultades para moverse

→ **Si nota cualquiera de estos síntomas, informe a su médico.**

Durante el tratamiento del VIH puede haber un aumento en el peso y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre. Esto puede estar en parte relacionado con la recuperación de la salud y con el estilo de vida y en el caso de los lípidos en la sangre, algunas veces a los medicamentos para el VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Odefsey

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el frasco después de {CAD}. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Mantener el frasco perfectamente cerrado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Odefsey

**Los principios activos son** emtricitabina, rilpivirina y tenofovir alafenamida. Cada comprimido recubierto con película de Odefsey contiene 200 mg de emtricitabina, rilpivirina hidrocloreuro equivalente a 25 mg de rilpivirina y tenofovir alafenamida fumarato equivalente a 25 mg de tenofovir alafenamida.

## Los demás componentes son

### *Núcleo del comprimido:*

Croscarmelosa sódica, lactosa (en forma de monohidrato), estearato magnésico, celulosa microcristalina, polisorbato 20, povidona.

### *Cubierta pelicular:*

Macrogol, alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro negro (E172).

## Aspecto del producto y contenido del envase

Odefsey es un comprimido gris, con forma de cápsula, recubierto con película, marcado en una de las caras con “GSI” y “255” en la otra cara. Odefsey se presenta en frascos de 30 comprimidos y en paquetes de 3 frascos, conteniendo cada uno de ellos 30 comprimidos. Cada frasco contiene un desecante de gel de sílice que debe conservarse en el frasco para ayudar a proteger los comprimidos. El desecante de gel de sílice está contenido en un sobre o recipiente separado, y no se debe tragar.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## Titular de la autorización de comercialización

Gilead Sciences Ireland UC  
Carrigtohill  
County Cork, T45 DP77  
Irlanda

## Responsable de la fabricación

Gilead Sciences Ireland UC  
IDA Business and Technology Park  
Carrigtohill  
County Cork  
Irlanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

### **België/Belgique/Belgien**

Gilead Sciences Belgium SRL-BV  
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

### **България**

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

### **Česká republika**

Gilead Sciences s.r.o.  
Tel: + 420 910 871 986

### **Danmark**

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

### **Deutschland**

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

### **Lietuva**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

Gilead Sciences Belgium SRL-BV  
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

### **Magyarország**

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

**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

**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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 02/2023.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>