

## **B. PROSPECTO**

## Prospecto: información para el usuario

### Viread 163 mg comprimidos recubiertos con película tenofovir disoproxilo

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que el niño empiece 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 al médico o farmacéutico del niño.
- Este medicamento se le ha recetado solamente al niño, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que el niño, ya que puede perjudicarles.
- Si el niño experimenta efectos adversos, consulte al médico o farmacéutico del niño, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

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

Viread contiene el principio activo *tenofovir disoproxilo*. Este principio activo es un medicamento *antirretroviral* o antiviral que se utiliza para tratar la infección por VIH o VHB, o ambas. Tenofovir es un *inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleótido*, que se conoce generalmente como ITIAN y actúa interfiriendo en la función normal de una enzima (en VIH la *transcriptasa inversa* y en hepatitis B la *ADN polimerasa*) que son esenciales para que los virus se reproduzcan. Para el tratamiento de la infección por VIH, Viread se debe usar siempre en combinación con otros medicamentos.

**Viread 163 mg comprimidos es un medicamento que se utiliza para tratar la infección por el VIH** (Virus de la Inmunodeficiencia Humana).

Viread 163 mg comprimidos es para uso en niños. Sólo es adecuado para:

- **niños entre 6 y menos de 12 años**
- **que pesen entre 22 kg y menos de 28 kg**
- **que ya hayan sido tratados** con otros medicamentos contra el VIH los cuales ya no sean plenamente efectivos debido al desarrollo de resistencias, o que hayan causado efectos adversos.

**Viread 163 mg comprimidos es un medicamento que también se utiliza para tratar la hepatitis B crónica, una infección producida por el VHB** (virus de la hepatitis B).

Viread 163 mg comprimidos es para uso en niños. Sólo es adecuado para:

- **niños entre 6 y menos de 12 años**
- **que pesen entre 22 kg y menos de 28 kg**

No hace falta que el niño tenga VIH para que se trate con Viread para el VHB.

Este medicamento no es una cura para la infección por VIH. Mientras el niño esté tomando Viread podrá seguir teniendo infecciones u otras enfermedades asociadas con la infección por VIH. El niño también puede continuar transmitiendo el VIH o el VHB a otros. Por tanto, es importante que tome precauciones para evitar infectar a otras personas.

## 2. Qué necesita saber antes de que el niño empiece a tomar Viread

### No le administre Viread

- **Si el niño es alérgico** a tenofovir, tenofovir disoproxilato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

→ Si este es el caso del niño, **informe a su médico inmediatamente y no le administre Viread.**

### Advertencias y precauciones

- En el caso del VIH, Viread 163 mg comprimidos sólo es adecuado **para niños que ya hayan sido tratados** con otros medicamentos contra el VIH los cuales ya no sean plenamente efectivos debido al desarrollo de resistencia, o que hayan causado efectos adversos.
- **Compruebe la edad y el peso del niño** para ver si Viread 163 mg comprimidos es adecuado, vea *Niños y adolescentes*.

Consulte al médico o farmacéutico del niño antes de empezar a administrarle Viread.

- **Tenga cuidado para no transmitir su infección a otras personas.** Mientras esté tomando este medicamento el niño aún puede transmitir el VIH a los demás, aunque el tratamiento antiviral eficaz reduzca el riesgo. **Viread no reduce el riesgo de transmisión del VHB a otras personas por contacto sexual o contaminación por sangre.** Consulte al médico del niño sobre qué precauciones son necesarias para no infectar a otras personas.
- **Si el niño ha tenido enfermedad renal o si sus análisis han mostrado problemas renales, consulte al médico o farmacéutico del niño.** No se debe administrar Viread a niños con problemas renales existentes. Viread puede afectar a los riñones del niño durante el tratamiento. Antes de comenzar el tratamiento, el médico del niño puede solicitar que le haga unos análisis de sangre para evaluar el funcionamiento de sus riñones. El médico del niño también puede solicitar que le haga unos análisis de sangre durante el tratamiento para controlar el funcionamiento de los riñones del niño.

Viread normalmente no se toma junto con otros medicamentos que puedan dañar los riñones del niño (ver *Toma de Viread con otros medicamentos*). Si esto es inevitable, el médico del niño controlará el funcionamiento de sus riñones una vez a la semana.

- **Problemas óseos.** Algunos pacientes adultos con VIH que reciben tratamiento antirretroviral combinado pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada osteonecrosis (muerte de tejido óseo provocada por la falta de riego sanguíneo en el hueso). Entre los numerosos factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad se encuentran la duración del tratamiento antirretroviral combinado, el uso de corticosteroides, el consumo de alcohol, la inmunodepresión grave y el índice de masa corporal elevado. Los síntomas de la osteonecrosis son: rigidez en las articulaciones, dolor

y molestias (especialmente en cadera, rodilla y hombro), y dificultad de movimiento. Si nota cualquiera de estos síntomas, informe al médico del niño.

Pueden también ocurrir problemas en los huesos (que se manifiestan como dolor de huesos persistente o que empeora y a veces terminan en fracturas) debido al daño en las células del túbulo renal (ver sección 4, *Posibles efectos adversos*). Informe al médico del niño si este tiene dolor de huesos o fracturas.

Tenofovir disoproxilo también puede causar pérdida de masa ósea. La pérdida ósea más pronunciada se observó en estudios clínicos cuando los pacientes se trataron con tenofovir disoproxilo en combinación con un inhibidor de la proteasa potenciado.

En general, los efectos de tenofovir disoproxilo sobre la salud ósea a largo plazo y el riesgo futuro de fracturas en pacientes adultos y pediátricos son imprecisos.

Informe al médico del niño si este tiene osteoporosis. Los pacientes con osteoporosis tienen un mayor riesgo de sufrir fracturas.

- **Hable con el médico del niño si este tiene antecedentes de enfermedad hepática, incluyendo hepatitis.** Los pacientes con enfermedad hepática incluyendo hepatitis crónica B o C, tratados con antirretrovirales, tienen un mayor riesgo de complicaciones hepáticas graves y potencialmente mortales. Si el niño tiene infección por hepatitis B, el médico del niño considerará cuidadosamente el mejor tratamiento para él. Si el niño tiene antecedentes de enfermedad hepática o infección crónica por hepatitis B, el médico del niño puede realizarle análisis de sangre para controlar su función hepática.
- **Infecciones.** Si el niño presenta infección avanzada por VIH (SIDA) y presenta otro tipo de infección, puede desarrollar síntomas de infección e inflamación o empeoramiento de los síntomas de una infección existente, cuando comience el tratamiento con Viread. Estos síntomas pueden indicar que el sistema inmune mejorado del niño está luchando contra la infección. Esté al tanto por si aparecen signos de inflamación o de infección poco después de que el niño comience a tomar Viread. Si nota signos de inflamación o infección, **informe al médico del niño inmediatamente.**

Además de las infecciones oportunistas, también pueden aparecer trastornos autoinmunitarios (una afección que ocurre cuando el sistema inmunitario ataca tejido corporal sano) después de que el niño haya empezado a tomar medicamentos para el tratamiento de su infección por VIH. Los trastornos autoinmunitarios pueden aparecer muchos meses después del inicio del tratamiento. Si observa que el niño presenta cualquier síntoma de infección u otros síntomas como por ejemplo debilidad muscular, debilidad que empieza en las manos y pies y que asciende hacia el tronco del cuerpo, palpitaciones, temblor o hiperactividad, informe al médico del niño inmediatamente para recibir el tratamiento necesario.

## Niños y adolescentes

Viread 163 mg comprimidos **sólo es adecuado** para:

- **Niños infectados por el VIH-1 entre 6 y menos de 12 años que pesen entre 22 kg y menos de 28 kg y que se hayan tratado con otros medicamentos contra el VIH que ya no son plenamente efectivos debido al desarrollo de resistencias, o que hayan causado efectos adversos.**
- **Niños infectados por el VHB entre 6 y menos de 12 años que pesen entre 22 kg y menos de 28 kg**

Viread 163 mg comprimidos **no** es adecuado para los siguientes grupos:

- **No para** niños que pesen menos de 22 kg o 28 kg o más. Consulte al médico del niño si este se encuentra fuera del peso permitido.
- **No para** niños y adolescentes de menos de 6 años o de 12 años o más.

Para conocer la dosis, ver sección 3, *Cómo tomar Viread*.

## Otros medicamentos y Viread

Informe al médico o farmacéutico del niño si el niño está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- **No interrumpa el tratamiento de ningún medicamento anti-VIH recetado por el médico del niño cuando inicie su tratamiento con Viread si tiene tanto VHB y como VIH.**
- **No administre Viread** si el niño está usando medicamentos que ya contengan tenofovir disoproxilo o tenofovir alafenamida. No administre Viread junto con medicamentos que contengan adefovir dipivoxil (un medicamento que se utiliza para tratar la hepatitis B crónica).
- **Es muy importante que le diga al médico del niño si el niño está tomando otros medicamentos que puedan dañar sus riñones.**

Entre estos medicamentos se incluyen:

- aminoglucósidos, pentamidina o vancomicina (utilizados para tratar infecciones bacterianas),
- amfotericina B (utilizado para tratar infecciones por hongos),
- foscarnet, ganciclovir o cidofovir (utilizados para tratar infecciones virales),
- interleucina-2 (utilizado para tratar el cáncer),
- adefovir dipivoxil (utilizado para tratar la infección por VHB),
- tacrolimus (utilizado para producir supresión del sistema inmune),
- antiinflamatorios no esteroideos (AINE, para aliviar dolores óseos o musculares).

- **Otros medicamentos que contienen didanosina (para la infección por VIH):** Tomar Viread con otros medicamentos antivirales que contienen didanosina puede aumentar los niveles de didanosina en la sangre y puede reducir el recuento de células CD4. Cuando se toman juntos medicamentos que contienen tenofovir disoproxil y didanosina, se han comunicado en raras ocasiones inflamación del páncreas y acidosis láctica (exceso de ácido láctico en la sangre), en algunos casos mortales. El médico del niño considerará cuidadosamente si debe tratarle con combinaciones de tenofovir y didanosina.
- **También es importante que informe a su médico** si su hijo está tomando ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir para tratar la infección por el virus de la hepatitis C.

### **Toma de Viread con alimentos y bebidas**

Administre Viread con alimentos (por ejemplo, una comida o un aperitivo).

### **Embarazo y lactancia**

Si la niña está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada, consulte al médico o farmacéutico antes de que tome este medicamento.

- **Si la niña ha tomado Viread** durante su embarazo, el médico puede solicitar que se haga análisis de sangre periódicos y otras pruebas diagnósticas para controlar el desarrollo del bebé. En niños cuyas madres tomaron medicamentos como Viread (ITIAN) durante el embarazo, el beneficio de la protección frente al virus fue mayor que el riesgo de que se produjeran efectos adversos.
- Si la niña tiene VHB y su bebé se ha tratado para prevenir la transmisión de la hepatitis B al nacer, es posible que la niña pueda dar el pecho a su lactante, pero primero hable con el médico de la niña para obtener más información.
- Si la niña tiene VIH, no debe dar el pecho para evitar que el virus pase al niño a través de la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Viread puede producir mareo. Si el niño nota mareo durante el tratamiento con Viread, **no debe conducir ni montar en bicicleta**, ni manejar herramientas o máquinas.

### **Viread contiene lactosa**

**Informe al médico del niño antes de administrar Viread.** Si el médico del niño le ha indicado que el niño padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de que tomen este medicamento.

### **Viread contiene sodio**

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

### 3. Cómo tomar Viread

**El niño debe seguir exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico.** En caso de duda, consulte de nuevo al médico o farmacéutico del niño.

**La dosis recomendada es:**

- **Niños entre 6 y menos de 12 años que pesen entre 22 kg y menos de 28 kg:**  
1 comprimido al día con alimentos (por ejemplo, una comida o un aperitivo).

El médico del niño monitorizará su peso.

**El niño debe tomar siempre la dosis recomendada por su médico.** Esto es para asegurar que su medicamento sea completamente efectivo, y para reducir el riesgo de desarrollo de resistencia al tratamiento. No cambie la dosis salvo que el médico del niño le diga que lo haga.

En el caso del VIH, el médico del niño recetará Viread con otros medicamentos antirretrovirales.

Consulte los prospectos de los otros antirretrovirales para saber cómo tomar dichos medicamentos.

#### **Si el niño toma más Viread del que debe**

Si el niño tomó accidentalmente demasiados comprimidos de Viread, puede correr mayor riesgo de experimentar posibles efectos adversos con este medicamento (ver sección 4, *Posibles efectos adversos*). Consulte al médico del niño o acuda al servicio de urgencias más cercano. Lleve consigo el frasco de comprimidos para que pueda describir fácilmente qué ha tomado el niño.

#### **Si el niño olvidó tomar Viread**

Es importante que el niño no olvide una dosis de Viread. Si el niño olvida una dosis, determine cuánto tiempo hace que debió tomarla.

- **Si es menos de 12 horas** después de cuando la toma normalmente, debe tomarla tan pronto como pueda, y luego tomar su dosis siguiente a su hora habitual.
- **Si es más de 12 horas** desde que el niño debió tomarla, no debe tomar la dosis olvidada. Espere y administre la siguiente dosis a su hora habitual. No administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si el niño vomita antes de que haya pasado 1 hora tras haber tomado Viread,** administre al niño otro comprimido. El niño no necesita tomar otro comprimido si vomitó más de una hora después de la toma de Viread.

#### **Si el niño interrumpe el tratamiento con Viread**

El niño no debe dejar de tomar Viread sin que su médico se lo diga. Suspender el tratamiento con Viread puede reducir la eficacia del tratamiento recomendado por el médico del niño.

**Si el niño tiene hepatitis B o VIH y hepatitis B juntas (coinfección),** es muy importante que no interrumpa su tratamiento con Viread sin antes hablar con el médico del niño. Tras interrumpir el tratamiento con Viread, algunos pacientes han presentado análisis de sangre o síntomas indicativos de que su hepatitis había empeorado. Puede ser necesario que le hagan al niño análisis de sangre durante varios

meses después de interrumpir el tratamiento. En algunos pacientes con enfermedad hepática avanzada o cirrosis, no se recomienda interrumpir el tratamiento ya que esto puede conducir a un empeoramiento de la hepatitis del niño.

- Hable con el médico del niño antes de que el niño deje de tomar Viread por cualquier motivo, particularmente si sufre algún efecto adverso o si tiene otra enfermedad.
- Hable con el médico del niño inmediatamente si el niño experimenta cualquier síntoma nuevo o inusual tras interrumpir su tratamiento, particularmente aquellos síntomas que relacione con la infección por virus de la hepatitis B.
- Contacte con el médico del niño antes de que el niño reinicie la toma de comprimidos de Viread.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico o farmacéutico del niño.

#### 4. Posibles efectos adversos

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 con los medicamentos para el VIH por sí mismos. El médico del niño controlará estos cambios.

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

#### Posibles efectos adversos graves: informe al médico del niño inmediatamente

- **La acidosis láctica** (exceso de ácido láctico en la sangre) es un efecto adverso **raro** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) pero grave que puede llegar a ser mortal. Los siguientes efectos adversos pueden ser signos de acidosis láctica:
  - respiración profunda y rápida
  - somnolencia
  - náuseas, vómitos y dolor de estómago

→ Si piensa que el niño puede tener **acidosis láctica, contacte con el médico del niño inmediatamente.**

#### Otros posibles efectos adversos graves

Los siguientes efectos adversos son **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- **dolor abdominal** (de tripa) causado por inflamación del páncreas
- daño en las células del túbulo renal

Los siguientes efectos adversos son **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- inflamación del riñón, **aumento del volumen de orina y sensación de sed**

- **cambios en la orina** del niño y **dolor de espalda** por problemas en el riñón, incluyendo fallo renal
- debilitamiento de los huesos (con **dolor de huesos** y que a veces termina en fracturas), que puede ocurrir debido al daño en las células del túbulo renal.
- **hígado graso**

→ Si piensa que el niño puede tener alguno de estos efectos adversos graves, consulte al médico del niño.

### Efectos adversos más frecuentes

Los siguientes efectos adversos son **muy frecuentes** (pueden afectar al menos a 10 de cada 100 pacientes):

- diarrea, vómitos, náuseas, mareos, erupción, sentirse débil

*Los análisis también pueden mostrar:*

- disminución del nivel de fosfatos en sangre

### Otros posibles efectos adversos

Los siguientes efectos adversos son **frecuentes** (pueden afectar hasta 10 de cada 100 pacientes):

- flatulencia

*Los análisis también pueden mostrar:*

- problemas en el hígado

Los siguientes efectos adversos son **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- rotura muscular, dolor o debilidad muscular

*Los análisis también pueden mostrar:*

- disminución de los niveles de potasio en sangre
- aumento de creatinina en sangre
- problemas en el páncreas

La rotura muscular, debilitamiento de los huesos (con dolor de huesos y que a veces termina en fracturas), dolor muscular, debilidad muscular y disminución de los niveles de potasio o de fosfato en sangre, pueden ocurrir debido al daño en las células del túbulo renal.

Los siguientes efectos adversos son **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- dolor abdominal (de tripa) causado por inflamación del hígado
- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta

### **Comunicación de efectos adversos**

**Si el niño experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte al médico o farmacéutico del niño,** 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 Viread**

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 el frasco y en la caja después de {CAD}. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Viread**

- **El principio activo es** tenofovir. Cada comprimido de Viread contiene 163 mg de tenofovir disoproxilo (en forma de fumarato).
- **Los demás componentes son:** celulosa microcristalina (E460), almidón pregelatinizado, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato y estearato de magnesio (E572), que componen el núcleo del comprimido; y lactosa monohidrato, hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171) y triacetato de glicerol (E1518), que componen el recubrimiento con película del comprimido. Consulte la sección 2 “Viread contiene lactosa”.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Viread 163 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película de color blanco, redondos, de 10,7 mm de diámetro, marcados en una de las caras con “GSI” y en la otra con “200”. Viread 163 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en frascos que contienen 30 comprimidos. Cada frasco contiene un desecante de gel de sílice que debe mantenerse dentro del frasco para proteger los comprimidos. El desecante de gel de sílice está contenido en un sobre o recipiente separado, y no se debe tragar.

Este medicamento está disponible en envases de 1 frasco de 30 comprimidos recubiertos con película y 3 frascos de 30 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

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 & 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

#### **Lietuva**

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

#### **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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

Gilead Sciences GesmbH  
Tel: + 43 1 260 830

**España**

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

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

**Polska**

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

**Portugal**

Gilead Sciences, Lda.  
Tel: + 351 21 7928790

**România**

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

**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:** 04/2021

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

