Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dovato 50 mg/300 mg Filmtabletten

Dolutegravir/Lamivudin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Rahmen technisch bedingt

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dovato und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dovato beachten?
3. Wie ist Dovato einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dovato aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dovato und wofür wird es angewendet?

Dovato ist ein Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe enthält, die zur Behandlung der Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) angewendet werden: Dolutegravir und Lamivudin. Dolutegravir gehört zu einer Gruppe von antiretroviralen Arzneimitteln, die als *Integrase-Inhibitoren* (INIs) bezeichnet werden.
Lamivudin gehört zu einer Gruppe von antiretroviralen Arzneimitteln, die als *Nukleosidanaloge Reverse-Transkriptase-Inhibitoren* (NRTIs) bezeichnet werden.

Dovato wird zur Behandlung der HIV-Infektion bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren mit einem Mindestgewicht von 40 kg angewendet.

Dovato bewirkt keine Heilung der HIV-Infektion; es hält die Menge der Viren in Ihrem Körper auf einem niedrigen Niveau. Dies trägt dazu bei, die Zahl der $CD4^+$-Zellen in Ihrem Blut aufrecht zu erhalten. $CD4^+$-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die wichtig sind, um Ihrem Körper bei der Abwehr von Infektionen zu helfen.

Nicht jeder spricht in gleicher Weise auf die Behandlung mit Dovato an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dovato beachten?

Dovato darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch** (*überempfindlich*) gegen Dolutegravir oder Lamivudin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein Arzneimittel namens **Fampridin** einnehmen (auch als Dalfampridin bekannt; wird bei Multipler Sklerose angewendet).

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte bei Ihnen zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Einige Personen, die Dovato oder andere HIV-Kombinationstherapien einnehmen, haben ein höheres Risiko für schwere Nebenwirkungen als andere. Sie sollten sich dieser zusätzlichen Risiken bewusst sein:
- wenn Sie eine mittelgradige oder schwere Lebererkrankung haben
- wenn Sie jemals eine Lebererkrankung hatten, einschließlich einer Hepatitis B oder C (falls Sie an einer Hepatitis-B-Infektion leiden, setzen Sie Dovato keinesfalls ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da Sie einen Hepatitis-Rückfall erleiden könnten)
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben.

→ **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Dovato einnehmen,** wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft. In diesen Fällen können zusätzliche Kontrolluntersuchungen einschließlich Blutkontrollen bei Ihnen erforderlich sein, solange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen.

Allergische Reaktionen
Dovato enthält Dolutegravir. Dolutegravir kann eine schwerwiegende allergische Reaktion auslösen, die als Überempfindlichkeitsreaktion (*Hypersensitivitätsreaktion*) bekannt ist. Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie Dovato einnehmen.
→ **Lesen Sie die Informationen** unter „Allergische Reaktionen" im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.

Achten Sie auf wichtige Symptome
Bei einigen Personen, die Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion einnehmen, können andere – auch schwerwiegende – Erkrankungen auftreten. Zu diesen gehören:
- Symptome von Infektionen und Entzündungen
- Gelenkschmerzen, Gelenksteife und Probleme mit den Knochen.

Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie Dovato einnehmen.
→ **Lesen Sie die Informationen unter „Andere mögliche Nebenwirkungen" im Abschnitt 4** dieser Packungsbeilage.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren und bei Jugendlichen mit einem Körpergewicht unter 40 kg bestimmt, da es bei diesen Patienten nicht untersucht wurde.

Einnahme von Dovato zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Dovato nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein:
- Fampridin (auch als Dalfampridin bekannt), das bei **Multipler Sklerose** angewendet wird.

Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit von Dovato beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Dovato kann auch die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der nachfolgend aufgelisteten Arzneimittel einnehmen:
- Metformin zur Behandlung des **Diabetes (Zuckerkrankheit)**
- Arzneimittel, die **Antazida** genannt werden und zur Behandlung von **Verdauungsstörungen** oder **Sodbrennen** angewendet werden. **Nehmen Sie kein Antazidum** in den 6 Stunden vor sowie in den 2 Stunden nach der Einnahme von Dovato ein (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Dovato einzunehmen?")
- Calcium-, eisen- oder magnesiumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate.
  Wenn Sie Dovato zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen, können Sie Nahrungsergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate, die Calcium, Eisen oder Magnesium enthalten, gleichzeitig mit Dovato einnehmen.
  Wenn Sie Dovato nicht zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen, nehmen Sie in den 6 Stunden vor sowie in den 2 Stunden nach der Einnahme von Dovato **kein calcium-, eisen- oder magnesiumhaltiges Nahrungsergänzungsmittel oder Multivitaminpräparat ein** (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Dovato einzunehmen?")
- Emtricitabin, Etravirin, Efavirenz, Nevirapin oder Tipranavir/Ritonavir zur Behandlung einer **HIV-Infektion**
- Arzneimittel (in der Regel Flüssigkeiten), die Sorbitol oder andere Zuckeralkohole (wie z. B. Xylitol, Mannitol, Lactitol oder Maltitol) enthalten, wenn sie regelmäßig eingenommen werden
- Cladribin zur Behandlung der **Leukämie** oder **Multiplen Sklerose**
- Rifampicin zur Behandlung einer Tuberkulose (TB) und anderer **bakterieller Infektionen**
- Phenytoin und Phenobarbital zur Behandlung einer **Epilepsie**
- Oxcarbazepin und Carbamazepin zur Behandlung einer **Epilepsie** oder **bipolarer Störungen (psychiatrische Erkrankung)**
- **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von **Depressionen**.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, dass Sie eine Dosisanpassung oder weitere Kontrolluntersuchungen benötigen.

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden:

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** über die Risiken und den Nutzen der Einnahme von Dovato.

Teilen Sie es Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung überprüfen. Setzen Sie Dovato nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da dies Ihnen selbst und Ihrem ungeborenen Kind schaden kann.

Stillzeit
Bei HIV-positiven Frauen **wird** das Stillen **nicht empfohlen**, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Die Inhaltsstoffe von Dovato können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch übergehen.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, **sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dovato kann ein Schwindelgefühl verursachen und andere Nebenwirkungen hervorrufen, die Ihre Aufmerksamkeit verringern.
→ Führen Sie nur dann ein Fahrzeug oder bedienen Sie eine Maschine, wenn Sie sicher sind, dass das Arzneimittel Sie nicht beeinträchtigt.

Dovato enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Dovato einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die empfohlene Dosis von Dovato beträgt **eine Tablette einmal täglich.**

Schlucken Sie die Tablette mit etwas Flüssigkeit hinunter. Dovato kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Die Dovato-Blisterpackung für 30 Tage enthält vier Blisterstreifen mit 7 Tabletten und einen Blisterstreifen mit 2 Tabletten. Damit Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels über 30 Tage nachverfolgen können, sind auf den Blisterstreifen mit 7 Tabletten die Wochentage aufgedruckt; der Blisterstreifen mit 2 Tabletten enthält zwei leere Kästchen, in die Sie den jeweiligen Tag eintragen können.

Anwendung bei Jugendlichen
Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren mit einem Mindestgewicht von 40 kg können die Erwachsenendosis von einer Tablette einmal täglich einnehmen.

Arzneimittel aus der Gruppe der Antazida
Antazida zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Sodbrennen können die Aufnahme von Dovato in Ihren Körper verhindern und so die Wirksamkeit vermindern.
Nehmen Sie kein Antazidum in den 6 Stunden vor sowie in den 2 Stunden nach der Einnahme von Dovato ein. Sie dürfen andere Magensäure-reduzierende Arzneimittel wie Ranitidin und Omeprazol gleichzeitig mit Dovato einnehmen.
→ Fragen Sie zur Einnahme von Magensäure-reduzierenden Arzneimitteln zusammen mit Dovato Ihren Arzt um Rat.

Calcium-, eisen- oder magnesiumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate
Calcium-, eisen- oder magnesiumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate können die Aufnahme von Dovato in Ihren Körper verhindern und so dessen Wirksamkeit vermindern.
Wenn Sie Dovato zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen, können Sie Nahrungsergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate, die Calcium, Eisen oder Magnesium enthalten, gleichzeitig mit Dovato einnehmen.

Wenn Sie Dovato nicht zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen, nehmen Sie in den 6 Stunden vor sowie in den 2 Stunden nach der Einnahme von Dovato kein calcium-, eisen- oder magnesiumhaltiges Nahrungsergänzungsmittel oder Multivitaminpräparat ein.
→ Fragen Sie zur Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln oder Multivitaminpräparaten, die Calcium, Eisen oder Magnesium enthalten, Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Dovato eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie zuviele Dovato-Tabletten eingenommen haben, **fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat**.
Zeigen Sie ihnen, wenn möglich, die Dovato-Packung.

Wenn Sie die Einnahme von Dovato vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Wenn Ihre nächste Dosis jedoch innerhalb der nächsten 4 Stunden fällig ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Fahren Sie dann mit Ihrer gewohnten Einnahme fort.
→ **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein**, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Beenden Sie die Einnahme von Dovato nicht ohne Empfehlung Ihres Arztes
Setzen Sie die Einnahme von Dovato so lange fort wie es Ihnen Ihr Arzt empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an. Ein Beenden der Dovato-Einnahme kann sich auf Ihre Gesundheit auswirken und die Wirkungsweise einer zukünftigen Behandlung beeinflussen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen, **deshalb ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über jede Veränderung Ihres Gesundheitszustandes unterrichten**.

Allergische Reaktionen
Dovato enthält Dolutegravir. Dolutegravir kann eine schwerwiegende allergische Reaktion auslösen, die als Überempfindlichkeitsreaktion (*Hypersensitivitätsreaktion*) bekannt ist. Dies ist eine gelegentliche Reaktion (kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen) bei Patienten, die Dolutegravir einnehmen. Wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:
- Hautausschlag
- erhöhte Körpertemperatur (*Fieber*)
- Erschöpfung (*Fatigue*)
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mundraum (*Angioödem*), wo sie zu Atemnot führen
- Muskel- oder Gelenkschmerzen.

→ **Suchen Sie umgehend einen Arzt auf**. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden Tests durchzuführen, um Ihre Leber, Nieren oder Ihr Blut zu untersuchen, und kann Sie auch dazu anweisen, die Einnahme von Dovato abzubrechen.

Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können **mehr als 1 von 10 Behandelten** betreffen:
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit (*Nausea*).

Häufige Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10 Behandelten** betreffen:
- Depression (Gefühl einer tiefen Traurigkeit und Minderwertigkeitsgefühl)
- Hautausschlag
- Juckreiz (*Pruritus*)
- Erbrechen
- Magenschmerzen (*Bauchschmerzen*) oder Magenbeschwerden (*Beschwerden im Bauchraum*)
- Gewichtszunahme
- Blähungen (*Flatulenz*)
- Schwindel
- Benommenheitsgefühl
- Schlafschwierigkeiten (*Schlaflosigkeit*)
- anormale Träume
- Erschöpfung (*Fatigue*)
- Haarausfall
- Angstzustände
- Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen und -beschwerden.

Häufige, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:
- Anstieg der Leberenzymwerte (*Aminotransferasen*)
- Anstieg der Enzyme, die im Muskel produziert werden (*Kreatin-Phosphokinase*).

Gelegentliche Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 100 Behandelten** betreffen:
- Leberentzündung (*Hepatitis*)
- Suizidversuch (insbesondere bei Patienten, die zuvor eine Depression oder psychische Erkrankung hatten)
- Suizidgedanken (insbesondere bei Patienten, die zuvor eine Depression oder psychische Erkrankung hatten)
- Panikattacke.

Gelegentliche, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:
- erniedrigte Anzahl der Zellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind (*Thrombozytopenie*)
- erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen (*Anämie*) oder erniedrigte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (*Neutropenie*).

Seltene Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 1.000 Behandelten** betreffen:
- Leberversagen (zu den Anzeichen können eine Gelbfärbung der Haut und des Weiß der Augen oder ungewöhnlich dunkler Urin zählen)
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mundraum (*Angioödem*), wo sie zu Atemnot führen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*)
- Zerfall von Muskelgewebe
- Suizid (insbesondere bei Patienten, die zuvor eine Depression oder psychische Erkrankung hatten).

Rahmen technisch bedingt

→ **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen psychische Probleme auftreten (siehe auch andere psychische Beschwerden weiter oben im Abschnitt 4).

Seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:
- Anstieg von Bilirubin (ein Wert für die Leberfunktion)
- Anstieg eines Enzyms namens *Amylase.*

Sehr seltene Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10.000 Behandelten** betreffen:
- Laktatazidose (erhöhte Milchsäurewerte im Blut)
- Taubheit, kribbelndes Gefühl auf der Haut („Ameisenkribbeln")
- Schwächegefühl in den Gliedmaßen.

Sehr seltene, in Bluttests nachweisbare Nebenwirkungen sind:
- eine Störung der Produktion neuer roter Blutzellen im Knochenmark (*aplastische Anämie*).

Andere mögliche Nebenwirkungen
Bei Personen, die eine HIV-Kombinationstherapie erhalten, können auch andere Nebenwirkungen auftreten.

Symptome einer Infektion und Entzündung
Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und entwickeln daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen (*opportunistische Infektionen*). Solche Infektionen können vor der Behandlung vorhanden gewesen sein und wurden vom schwachen Immunsystem nicht erkannt. Nach Behandlungsbeginn wird das Immunsystem stärker und kann die Infektionen bekämpfen, wodurch Symptome einer Infektion oder Entzündung auftreten können. Zu den Symptomen zählen in der Regel Fieber und u. a.:
- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen
- Atemschwierigkeiten.

In seltenen Fällen kann das stärker gewordene Immunsystem auch gesundes Körpergewebe angreifen (*Autoimmunerkrankungen*). Die Symptome von Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung Ihrer HIV-Infektion auftreten. Zu den Symptomen können zählen:
- Herzklopfen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) oder Zittern
- übermäßige Unruhe und Bewegung (*Hyperaktivität*)
- Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt.

Wenn bei Ihnen Symptome einer Infektion auftreten oder wenn Sie eines der oben genannten Symptome bemerken:
→ **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.** Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ein, ohne den Rat Ihres Arztes einzuholen.

Gelenkschmerzen, Gelenksteife und Knochenprobleme
Bei einigen Personen, die eine Kombinationstherapie gegen HIV erhalten, kann sich eine als *Osteonekrose* bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Bei dieser Erkrankung werden Teile des Knochengewebes infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens dauerhaft geschädigt. Diese Erkrankung können Personen mit höherer Wahrscheinlichkeit bekommen:
- wenn sie eine Kombinationstherapie bereits über einen langen Zeitraum einnehmen
- wenn sie zusätzlich entzündungshemmende Arzneimittel, die Kortikosteroide genannt werden, einnehmen
- wenn sie Alkohol trinken
- wenn ihr Immunsystem sehr schwach ist
- wenn sie übergewichtig sind.

Zu den Anzeichen einer Osteonekrose zählen:
- Gelenksteife
- Gelenkbeschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)
- Schwierigkeiten bei Bewegungen.

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken:
→ **Informieren Sie Ihren Arzt**.

Auswirkungen auf Gewicht, Blutfett und Blutzucker:
Während einer HIV-Therapie können Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen, manchmal aber auch mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dovato aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche oder den Blisterstreifen nach „verwendbar bis", „verw. bis" bzw. „EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dovato enthält
- Die Wirkstoffe sind: Dolutegravir und Lamivudin. Jede Tablette enthält Dolutegravir-Natrium, entsprechend 50 mg Dolutegravir und 300 mg Lamivudin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Poly(*O*-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Magnesiumstearat, Mannitol (E421), Povidon K29/32, Natriumstearylfumarat, Hypromellose (E464), Macrogol, Titandioxid (E171).

Wie Dovato aussieht und Inhalt der Packung
Dovato-Filmtabletten sind ovale, bikonvexe, weiße Tabletten, die auf einer Seite mit der Prägung „SV 137" versehen sind.

Die Filmtabletten sind in Flaschen mit kindergesichertem Verschluss oder in kindergesicherten Blisterstreifen erhältlich.

Flasche
Jede Flasche enthält 30 Filmtabletten.

Außerdem stehen Mehrfachpackungen mit 90 Filmtabletten (3 Flaschen mit je 30 Filmtabletten) zur Verfügung.

Blisterpackung
Jede Blisterpackung enthält 30 Filmtabletten, bestehend aus 4 Blisterstreifen mit 7 Filmtabletten und 1 Blisterstreifen mit 2 Filmtabletten. Nur beim Blisterstreifen mit 2 Tabletten ist bewusst eine leere Blistertasche auf jeder Hälfte des Blisterstreifens eingefügt.

Außerdem stehen Mehrfachpackungen mit 90 Filmtabletten (3 Blisterpackungen mit je 30 Filmtabletten) zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber
Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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

Hersteller
Glaxo Wellcome, S.A.
Avda. Extremadura, 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

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

България
ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

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

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

Deutschland
ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

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

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

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

Hrvatska
ViiV Healthcare BV
Tel: + 385 800787089

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
ViiV Healthcare S.r.l
Tel: + 39 (0)45 7741600

Κύπρος
ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

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

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

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

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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

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

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

România
ViiV Healthcare BV
Tel: + 40800672524

Slovenija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
ViiV Healthcare BV.
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

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

United Kingdom (Northern Ireland)
ViiV Healthcare BV
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.