

English

Package leaflet: Information for the patient

Triumeq 5 mg/60 mg/30 mg dispersible tablets

dolutegravir/abacavir/lamivudine

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you. Keep this leaflet. You may need to read it again. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for a child in your care. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as those of the child you are caring for. If the child gets any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is this leaflet

- 1 What Triumeq is and what it is used for
- 2 What you need to know before you use Triumeq
- 3 How to take Triumeq
- 4 Possible side effects
- 5 How to store Triumeq
- 6 Contents of the pack and other information
- 7 Step-by-step instructions for use

Triumeq is a medicine that contains three active substances used to treat HIV infection: abacavir, lamivudine and dolutegravir. Abacavir and lamivudine belong to a group of anti-retroviral medicines (medicines used to treat HIV infection) called *nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors (NRTIs)*, and dolutegravir belongs to a group of anti-retroviral medicines called *integrase inhibitors (INIs)*.

Triumeq is used to treat **HIV (human immunodeficiency virus) infection** in children of 3 months of age or older, and who weigh at least 6 kg and less than 25 kg.

Before the child you are caring for is prescribed Triumeq your doctor will arrange a test to find out whether they carry a particular type of gene called HLA-B*5701. Triumeq should not be used in patients who are known to carry the HLA-B*5701 gene. Patients with this gene are at a high risk of developing a serious hypersensitivity (allergic) reaction if they use Triumeq (see 'hypersensitivity reactions' in section 4).

Triumeq does not cure HIV infection; it reduces the amount of virus in your body, and keeps it at a low level. It also increases the number of CD4 cells in your blood. CD4 cells are a type of white blood cells that are important in helping your body to fight infection.

Not everyone responds to treatment with Triumeq in the same way. Your doctor will monitor the effectiveness of the child's treatment.

What you need to know before you use Triumeq

Some people taking combination therapy for HIV develop a condition called *osteonecrosis*. In this condition, parts of the bone tissue die because of reduced blood supply to the bone. People may be more likely to get this condition:

- if they have been taking combination therapy for a long time
- if they are also taking anti-inflammatory medicines called corticosteroids
- if they drink alcohol
- if their immune systems are very weak
- if they are overweight.

Signs of osteonecrosis include:

- stiffness in the joints
- aches and pains (especially in the hip, knee or shoulder)
- difficulty moving.

If you notice any of these symptoms: → **Tell your doctor.**

Weight, blood lipid and blood glucose effects

During HIV therapy there may be an increase in weight and in levels of blood lipids and glucose. This is partly linked to restored health and lifestyle, and sometimes to the HIV medicines themselves. Your doctor will test for these changes.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly (see details below). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

Ireland
HPRA Pharmacovigilance,
Website: www.hpra.ie

Malta
ADR Reporting
Website:
www.medicinesauthority.gov.mt/adraportal

1 What Triumeq is and what it is used for

→ **Talk to your doctor if any of these apply to the child before using Triumeq.** They may need extra check-ups, including blood tests, while they are taking the medicine. See Section 4 for more information.

Abacavir hypersensitivity reactions

Even patients who don't have the HLA-B*5701 gene may still develop a **hypersensitivity reaction** (a serious allergic reaction).

→ **Carefully read all the information about hypersensitivity reactions in Section 4 of this leaflet.**

Risk of cardiovascular events

It cannot be excluded that abacavir may increase the risk of having cardiovascular events.

→ **Tell your doctor** if the child you are caring for has cardiovascular problems, if they smoke, or have other illnesses that may increase their risk of cardiovascular diseases such as high blood pressure or diabetes. Don't stop giving Triumeq unless your doctor advises you to do so.

Look out for important symptoms

Some people taking medicines for HIV infection develop other conditions, which can be serious. These include:

- symptoms of infections and inflammation
- joint pain, stiffness and bone problems

You need to know about important signs and symptoms to look out for while you're giving Triumeq.

→ **Read the information 'Other possible side effects of combination therapy for HIV' in Section 4 of this leaflet.**

Children

Triumeq is not for use in children less than 3 months of age or weighing less than 6 kg because lower doses of this medicine have not been evaluated in these groups.

Children must **keep planned doctor's appointments** (see Section 3). *How to give Triumeq, for more information.*

Other medicines and Triumeq

Tell your doctor if the child you are caring for is taking, has recently taken or might take any other medicines.

Some people can affect how Triumeq works, or make it more likely that you will have side effects. Triumeq can also affect how some other medicines work.

Tell your doctor if you are taking any of the medicines in the *following list*:

- metformin, to treat **diabetes**
- medicines called **antacids**, to treat **indigestion** and **heartburn**. **Do not take an antacid** during the 6 hours before you take Triumeq, or for at least 2 hours after you take it. (See *also* Section 3).
- supplements or multivitamins containing calcium, iron or magnesium. **If you take Triumeq with food**, you can take supplements or multivitamins containing calcium, iron or magnesium at the same time as Triumeq. **If you do not take Triumeq with food, do not take supplements or multivitamins containing calcium, iron or magnesium** during the 6 hours before you take Triumeq, or for at least 2 hours after you take it. (See *also* Section 3).
- emtricitabine, etravirine, efavirenz, nevirapine or tipranavir/ritonavir, to treat **HIV infection**
- medicines (usually liquids) containing sorbitol and other sugar alcohols (such as xylitol, mannitol, lactitol or maltitol), if taken regularly
- other medicines containing lamivudine, used to treat **HIV infection** or **hepatitis B infection**
- cladribine, used to treat **hairy cell leukaemia**
- rifampicin, to treat tuberculosis (TB) and other **bacterial infections**
- trimethoprim/sulfamethoxazole, an antibiotic to treat **bacterial infections**
- phenytoin and phenobarbital, to treat **epilepsy**
- oxcarbazepine and carbamazepine, to treat **epilepsy** and **bipolar disorder**
- **St. John's wort** (*Hypericum perforatum*), a herbal remedy to treat **depression**
- **methadone**, used as a **heroin substitute**. Abacavir increases the rate at which methadone is removed from the body. If you are taking methadone, you will be checked for any withdrawal symptoms. Your methadone dose may need to be changed

3 How to give Triumeq

Always give this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Your doctor will decide on the correct dose of Triumeq for the child you are caring for, depending on the weight of the child.

If the child you are caring for is less than 3 months of age or weighs less than 6 kg, Triumeq is not suitable for the child, because it is not known if Triumeq is safe and effective. Your doctor should prescribe the components separately for the child.

Triumeq can be given **with or without food**. The dispersible tablets must be dispersed in drinking water. The tablets should be fully dispersed in the supplied dosing cup before swallowing. Do not chew, cut or crush the tablets. If the child you are caring for is unable to use the supplied dosing cup, you may also need an oral syringe to give the medicine. Talk to your healthcare provider for advice.

Children's dose of Triumeq needs to be adjusted as they gain weight.

→ It is important therefore that children **keep planned doctor's appointments**.

Triumeq is available as film-coated and dispersible tablets. Film-coated tablets and dispersible tablets are not the same. Therefore, you should not switch between film-coated tablets and dispersible tablets without first talking to your doctor.

Do not give an antacid during the 6 hours before you give Triumeq, or for at least 2 hours after you give it. Other acid-lowering medicines like ranitidine and omeprazole can be taken at the same time as Triumeq.

→ Talk to your doctor for further advice on taking antacid medicines with Triumeq.

4 Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

When the child is being treated for HIV, it can be hard to tell whether a symptom is a side effect of Triumeq or other medicines they are taking, or an effect of the HIV disease itself. **So it is very important to talk to your doctor about any changes in the child's health.**

⚠ Abacavir can cause a hypersensitivity reaction (a serious allergic reaction), especially in people who carry a particular type of gene called HLA-B*5701. Even patients who don't have the HLA-B*5701 gene may still develop a **hypersensitivity reaction**, described in this leaflet in the panel headed 'Hypersensitivity reactions'. **It is very important that you read and understand the information about this serious reaction.**

As well as the side effects listed below for Triumeq, other conditions can develop during combination therapy for HIV. It is important to read the information in this section under the heading 'Other possible side effects of combination therapy for HIV'.

Hypersensitivity reactions

Triumeq contains abacavir and dolutegravir. Both of these active substances can cause a serious allergic reaction known as a hypersensitivity reaction.

These hypersensitivity reactions have been seen more frequently in people taking medicines that contain abacavir.

Who gets these reactions?

Anyone taking Triumeq could develop a hypersensitivity reaction, which could be life threatening if they continue to take Triumeq.

The child is more likely to develop this reaction if they have a gene called HLA-B*5701 (but they can get a reaction even if they don't have this gene). The child you are caring for should have been tested for this gene before Triumeq was prescribed for them. If you know they have this gene, tell your doctor.

What are the symptoms?

The most common symptoms are: **fever** (high temperature) and **skin rash**.

Other common symptoms are: **nausea** (feeling sick), vomiting (being sick), diarrhoea, abdominal (stomach) pain, severe tiredness.

Other symptoms include:

- pains in the joints or muscles, swelling of the neck, shortness of breath, sore throat, cough, occasional headaches, inflammation of the eye (conjunctivitis), mouth ulcers, low blood pressure, tingling or numbness of the hands or feet.

If you give Triumeq with food, you can give supplements or multivitamins containing calcium, iron or magnesium at the same time as Triumeq. If you do not give Triumeq with food, do not give a supplement or multivitamin containing calcium, iron or magnesium during the 6 hours before you give Triumeq, or for at least 2 hours after you give it.

→ Talk to your doctor for further advice on taking supplements or multivitamins containing calcium, iron or magnesium with Triumeq.

If you give more Triumeq than you should

If you give too many dispersible tablets of Triumeq, **contact your doctor or pharmacist for advice**. If possible, show them the Triumeq pack.

If you forget to give Triumeq

If you miss a dose, give it as soon as you remember. But if the next dose is due within 4 hours, skip the dose you missed and give the next one at the usual time. Then continue the child's treatment as before.

→ **Don't give a double dose** to make up for a missed dose.

If you have stopped giving Triumeq

If you have stopped giving Triumeq to the child for any reason — especially because you think they are having side effects, or because they have another illness:

Talk to your doctor before you start giving it again. Your doctor will check whether the child's symptoms were related to a hypersensitivity reaction. If the doctor thinks they may be related to a hypersensitivity reaction, **you will be told never again to give Triumeq, or any other medicine containing abacavir or dolutegravir**. It is important that you follow this advice.

If your doctor advises that you can start giving Triumeq again, you may be asked to give the first doses in a place where the child will have ready access to medical care if they need it.

Very common side effects

These may affect **more than 1 in 10 people**:

- headache
- diarrhoea
- feeling sick (*nausea*)
- difficulty in sleeping (*insomnia*)
- lack of energy (*fatigue*)

Common side effects

These may affect **up to 1 in 10 people**:

- hypersensitivity reaction (see '*Hypersensitivity reactions' earlier in this section*)
- loss of appetite
- rash
- itching (*pruritus*)
- being sick (*vomiting*)
- stomach (*abdominal*) pain
- stomach (*abdominal*) discomfort
- weight gain
- indigestion
- wind (*flatulence*)
- dizziness
- abnormal dreams
- nightmares
- depression (feelings of deep sadness and unworthiness)
- anxiety
- tiredness
- feeling drowsy
- fever (*high temperature*)
- cough
- irritated or runny nose
- hair loss
- muscle pain and discomfort
- joint pain
- feeling weak
- general feeling of being unwell

Common side effects that may show up in blood tests are:

- an increase in the level of liver enzymes
- increase in the level of enzymes produced in the muscles (*creatine phosphokinase*)

Uncommon side effects

These may affect **up to 1 in 100 people**:

- inflammation of the liver (*hepatitis*)
- suicidal thoughts and behaviours (particularly in patients who have had depression or mental health problems before)
- panic attack

Uncommon side effects that may show up in blood tests are:

- a decreased number of cells involved in blood clotting (*thrombocytopenia*).
- a low red blood cell count (*anaemia*) or low white blood cell count (*neutropenia*)
- an increase in sugar (glucose) in the blood
- an increase in triglycerides (type of fat) in the blood

Rare side effects

These may affect **up to 1 in 1000 people**:

- inflammation of the pancreas (*pancreatitis*)
- breakdown of muscle tissue
- liver failure (signs may include yellowing of the skin and the whites of the eyes or unusually dark urine).
- suicide (particularly in patients who have had depression or mental health problems before)

→ **Tell your doctor immediately** if you experience any mental health problems (see also other mental health problems above).

Rare side effects that may show up in blood tests are:

- increase in bilirubin (a test of liver function)
- increase in an enzyme called *amylase*.

Very rare side effects

These may affect **up to 1 in 10,000 people**:

- numbness, tingly feelings in the skin (pins and needles)
- sensation of weakness in the limbs
- skin rash, which may form blisters and looks like small targets (central dark spots surrounded by a paler area, with a dark ring around the edge) (*erythema multiforme*)
- a widespread rash with blisters and peeling skin, particularly around the mouth, nose, eyes and genitals (*Stevens-Johnson syndrome*), and a more severe form causing skin peeling in more than 30% of the body surface (*toxic epidermal necrolysis*)
- lactic acidosis (excess lactic acid in the blood).

Very rare side effects that may show up in blood tests are:

- a failure of the bone marrow to produce new red blood cells (*pure red cell aplasia*), before)
- panic attack

If the child you are caring for gets any side effects

→ **Talk to your doctor.** This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

Other possible side effects of combination therapy for HIV

Combination therapy such as Triumeq may cause other conditions to develop during HIV treatment.

Symptoms of infection and inflammation

People with advanced HIV infection or AIDS have weak immune systems, and are more likely to develop serious infections (*opportunistic infections*). Such infections may have been 'silent' and not detected by the weak immune system before treatment was started. After starting treatment, the immune system becomes stronger, and may attack the infections, which can cause symptoms of inflammation. Symptoms usually include **fever**, plus some of the following:

- headache
- stomach ache
- difficulty breathing

In rare cases, as the immune system becomes stronger, it can also attack healthy body tissue (*autoimmune disorders*). The symptoms of autoimmune disorders may develop many months after the child starts taking medicine to treat their HIV infection. Symptoms may include:

- palpitations (rapid or irregular heartbeat) or tremor
- hyperactivity (excessive restlessness and movement)
- weakness beginning in the hands and feet and moving up towards the trunk of the body.

If the child gets any symptoms of infection and inflammation or if you notice any of the symptoms above:

→ **Tell your doctor immediately.** Don't give other medicines for the infection without your doctor's advice.

Triumeq

5 mg/60 mg/30 mg

dispersible tablets/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
dolutegravir/abacavir/lamivudine
Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin

62000000098477

LLP86000000029

dolutegravir/abacavir/lamivudine
Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin

5 mg/60 mg/30 mg

6 Contents of the pack and other information

What Triumeq contains

The active substances are dolutegravir, abacavir and lamivudine. Each tablet contains dolutegravir sodium equivalent to 5 mg dolutegravir, 60 mg abacavir (as sulfate) and 30 mg lamivudine.

The other ingredients are acesulfame potassium, crospovidone, mannitol (E421), microcrystalline cellulose, povidone, silicified microcrystalline cellulose (cellulose, microcrystalline; silica, colloidal anhydrous), sodium starch glycolate, sodium stearyl fumarate, strawberry cream flavour, sucralose, polyvinyl alcohol-part hydrolyzed, macrogol, talc, titanium dioxide (E171) and iron oxide yellow (E172).

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dispersible tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

What Triumeq looks like and contents of the pack

Triumeq dispersible tablets are yellow, biconvex, capsule shaped tablets, debossed with "SV WTU" on one side.

The dispersible tablets are provided in bottles containing 90 tablets.

The bottle contains a desiccant to reduce moisture. Once the bottle has been opened keep the desiccant in the bottle, do not remove it. A dosing cup is supplied with the pack.

Marketing Authorisation Holder
Viiv Healthcare BV, Van Asch van Wijkstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Netherlands.

Manufacturer
Glaxo Wellcome, S.A., Avda. Extremadura 3, 09400 Aranda De Duero, Burgos, Spain

Deutsch

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Triumeq 5 mg/60 mg/30 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 einem Kind, welches Sie versorgen, verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie das Kind, welches Sie versorgen.

Wenn das Kind Nebenwirkungen zeigt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

1 Was ist Triumeq und wofür wird es angewendet?

Triumeq ist ein Arzneimittel, das drei Wirkstoffe enthält, die zur Behandlung der HIV-Infektion angewendet werden: Abacavir, Lamivudin und Dolutegravir. Abacavir und Lamivudin gehören zu der Gruppe der antiretroviralen Arzneimittel, die *nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTIs)* genannt werden. Dolutegravir gehört zu der Gruppe der antiretroviralen Arzneimittel, die *Integrase-Inhibitoren (INIs)* genannt werden.

Triumeq wird zur Behandlung der **Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV)** bei Kindern ab einem Alter von 3 Monaten, die mindestens 6 kg und weniger als 25 kg wiegen, eingesetzt.

Bevor dem Kind, für das Sie sorgen, Triumeq verschrieben wird, wird Ihr Arzt eine Untersuchung durchführen, um festzustellen, ob es Träger eines bestimmten Gens namens HLA-B*5701 ist. Triumeq soll bei Patienten, die Träger dieses Gens sind, nicht angewendet werden. Bei Patienten mit diesem Gen besteht ein hohes Risiko, dass sie eine schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) entwickeln, wenn sie Triumeq einnehmen (siehe „Überempfindlichkeitsreaktionen“ im Abschnitt 4).

Triumeq bewirkt keine Heilung der HIV-Infektion; es verringert die Menge der Viren im Körper des Kindes und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Es erhöht auch die Zahl der CD4+-Zellen im Blut des Kindes. CD4+-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die dem Körper des Kindes bei der Abwehr von Infektionen helfen.

Nicht jeder spricht in gleicher Weise auf die Behandlung mit Triumeq an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit der Behandlung des Kindes überwachen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1 Was ist Triumeq und wofür wird es angewendet?

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Triumeq beachten?

3 Wie ist Triumeq anzuwenden?

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5 Wie ist Triumeq aufzubewahren?

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

7 Schritt-für-Schritt-Anleitung für die Einnahme

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Triumeq beachten?

Triumeq darf nicht angewendet werden,

- wenn das Kind, für das Sie sorgen, **allergisch (überempfindlich)** gegen Dolutegravir, Abacavir (oder andere Abacavir-haltige Arzneimittel) oder Lamivudin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Lesen Sie alle Informationen zu Überempfindlichkeitsreaktionen im Abschnitt 4 sorgfältig durch.

- wenn das Kind, für das Sie sorgen, ein Arzneimittel namens **Fampridin** einnimmt (auch als Dalfampridin bekannt; wird bei Multiple Sklerose angewendet).

→ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte auf das Kind zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WICHTIG – Überempfindlichkeitsreaktionen

Triumeq enthält Abacavir und Dolutegravir. Beide Wirkstoffe können schwerwiegende, als Überempfindlichkeitsreaktionen bekannte allergische Reaktionen auslösen. Das Kind, für das Sie sorgen, sollte Abacavir oder Abacavir-haltige Arzneimittel nie wieder einnehmen, wenn es eine Überempfindlichkeit hat: dies kann lebensbedrohlich sein.

Sie müssen alle Informationen unter „Überempfindlichkeitsreaktionen“ im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage sorgfältig durchlesen.

Die Triumeq-Packung enthält eine **Patientenkarte zur sicheren Anwendung**, die Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen aufmerksam machen soll. **Diese Karte sollten Sie von der Packung ablösen und immer bei sich tragen.**

1 Was ist Triumeq und wofür wird es angewendet?

Triumeq ist ein Arzneimittel, das drei Wirkstoffe enthält, die zur Behandlung der HIV-Infektion angewendet werden: Abacavir, Lamivudin und Dolutegravir. Abacavir und Lamivudin gehören zu der Gruppe der antiretroviralen Arzneimittel, die *nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTIs)* genannt werden. Dolutegravir gehört zu der Gruppe der antiretroviralen Arzneimittel, die *Integrase-Inhibitoren (INIs)* genannt werden.

Triumeq wird zur Behandlung der **Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV)** bei Kindern ab einem Alter von 3 Monaten, die mindestens 6 kg und weniger als 25 kg wiegen, eingesetzt.

Bevor dem Kind, für das Sie sorgen, Triumeq verschrieben wird, wird Ihr Arzt eine Untersuchung durchführen, um festzustellen, ob es Träger eines bestimmten Gens namens HLA-B*5701 ist. Triumeq soll bei Patienten, die Träger dieses Gens sind, nicht angewendet werden. Bei Patienten mit diesem Gen besteht ein hohes Risiko, dass sie eine schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) entwickeln, wenn sie Triumeq einnehmen (siehe „Überempfindlichkeitsreaktionen“ im Abschnitt 4).

Triumeq bewirkt keine Heilung der HIV-Infektion; es verringert die Menge der Viren im Körper des Kindes und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Es erhöht auch die Zahl der CD4+-Zellen im Blut des Kindes. CD4+-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die dem Körper des Kindes bei der Abwehr von Infektionen helfen.

Nicht jeder spricht in gleicher Weise auf die Behandlung mit Triumeq an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit der Behandlung des Kindes überwachen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1 Was ist Triumeq und wofür wird es angewendet?

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Triumeq beachten?

3 Wie ist Triumeq anzuwenden?

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5 Wie ist Triumeq aufzubewahren?

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

7 Schritt-für-Schritt-Anleitung für die Einnahme

- Blähungen (*Flatulenz*)
 - Schwindel
 - anormale Träume
 - Alpträume
 - Depression (Gefühl einer tiefen Traurigkeit und Minderwertigkeitsgefühl)
 - Angstzustände
 - Müdigkeit
 - Benommenheitsgefühl
 - Fieber (*erhöhte Körpertemperatur*)
 - Husten
 - gereizte und laufende Nase
 - Haarausfall
 - Muskelschmerzen und -beschwerden
 - Gelenkschmerzen
 - Schwächegefühl
 - allgemeines Unwohlsein
- Häufige, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:
- Anstieg der Leberenzymwerte
 - Anstieg der Enzyme, die im Muskel produziert werden (*Kreatin-Phosphokinase*)
- Gelegentliche Nebenwirkungen**
- Diese können **bis zu 1 von 100 Behandelten** betreffen:
- Leberentzündung (*Hepatitis*)
 - Suizidgedanken oder suizidales Verhalten (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*)
 - Anstieg der Zuckerkwerte (Glucose) im Blut
 - Anstieg der Triglyzeride (Fett-Typ) im Blut
- Seltene Nebenwirkungen**
- Diese können **bis zu 1 von 1.000 Behandelten** betreffen:
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*)
 - Zerfall von Muskelgewebe
 - Lebersversagen (zu den Anzeichen können eine Gelbfärbung der Haut und des Weiß der Augen oder ungewöhnlich dunkler Urin zählen)
- Suizid (insbesondere bei Patienten, die zuvor eine Depression oder psychische Erkrankung hatten)
- **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, wenn bei dem Kind, für das Sie sorgen, 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:
- Taubheit, kribbelndes Gefühl an der Haut („Amiesenkribbeln“)
 - Schwächegefühl in den Gliedmaßen
 - Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben (zentrale dunkle Flecken umgeben von einer helleren Fläche mit einem dunkel eingesäumten Ring) aussieht (*Erythema multiforme*)
 - ausgedehnter Hautausschlag mit Bläschen und Hautablösung, besonders um den Mund, die Nase, die Augen und die Geschlechtsorgane herum (*Stevens-Johnson-Syndrom*), sowie eine schwerere Form mit Hautablösungen bei mehr als 30 % der Körperoberfläche (*toxische epidermale Nekrolyse*)
 - Laktatazidose (erhöhte Milchsäurewerte im Blut)
- Sehr seltene, in Bluttests nachweisbare Nebenwirkungen sind:
- eine Störung der Produktion neuer roter Blutzellen im Knochenmark (*aplastische Anämie*)
- Sollten bei dem Kind, für das Sie sorgen, Nebenwirkungen auftreten
- **Wenden Sie sich an Ihren Arzt.** Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Triumeq beachten?

Triumeq darf nicht angewendet werden,

- wenn das Kind, für das Sie sorgen, **allergisch (überempfindlich)** gegen Dolutegravir, Abacavir (oder andere Abacavir-haltige Arzneimittel) oder Lamivudin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Lesen Sie alle Informationen zu Überempfindlichkeitsreaktionen im Abschnitt 4 sorgfältig durch.

- wenn das Kind, für das Sie sorgen, ein Arzneimittel namens **Fampridin** einnimmt (auch als Dalfampridin bekannt; wird bei Multiple Sklerose angewendet).

→ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte auf das Kind zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WICHTIG – Überempfindlichkeitsreaktionen

Triumeq enthält Abacavir und Dolutegravir. Beide Wirkstoffe können schwerwiegende, als Überempfindlichkeitsreaktionen bekannte allergische Reaktionen auslösen. Das Kind, für das Sie sorgen, sollte Abacavir oder Abacavir-haltige Arzneimittel nie wieder einnehmen, wenn es eine Überempfindlichkeit hat: dies kann lebensbedrohlich sein.

Sie müssen alle Informationen unter „Überempfindlichkeitsreaktionen“ im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage sorgfältig durchlesen.

Die Triumeq-Packung enthält eine **Patientenkarte zur sicheren Anwendung**, die Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen aufmerksam machen soll. **Diese Karte sollten Sie von der Packung ablösen und immer bei sich tragen.**

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Triumeq ist erforderlich

Einige Personen, die Triumeq oder andere HIV-Kombinationstherapien einnehmen, haben ein höheres Risiko für schwere Nebenwirkungen als andere. Sie sollten sich dieser zusätzlichen Risiken bewusst sein:

- wenn das Kind, für das Sie sorgen, eine mittelgradige oder schwere Lebererkrankung hat
- wenn das Kind, für das Sie sorgen, jemals eine **Lebererkrankung** hatte, einschließlich einer Hepatitis B oder C (falls das Kind, für das Sie sorgen, an einer Hepatitis B-Infektion leidet, setzen Sie Triumeq keinesfalls ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da das Kind einen Hepatitis-Rückfall erleiden könnte).
- wenn das Kind, für das Sie sorgen, Probleme mit den Nieren hat.

→ **Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Triumeq mit Ihrem Arzt, wenn einer dieser Bedingungen auf das Kind zutrifft.** In diesen Fällen können bei Ihrem Kind während der Einnahme des Arzneimittels zusätzliche Kontrolluntersuchungen, einschließlich Blutkontrollen, erforderlich sein. Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen.

Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Abacavir

Selbst Patienten, die kein HLA-B*5701-Gen haben, können dennoch eine **Überempfindlichkeitsreaktion** (eine schwerwiegende allergische Reaktion) entwickeln.

→ **Lesen Sie alle Informationen zu Überempfindlichkeitsreaktionen im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage sorgfältig durch.**

Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Abacavir das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen erhöhen kann.

→ **Informieren Sie bitte Ihren Arzt**, wenn das Kind, für das Sie sorgen, Herz-Kreislauf-Probleme hat, wenn es raucht oder an Krankheiten leidet, die das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen erhöhen könnten, zum Beispiel hoher Blutdruck oder Diabetes. Setzen Sie Triumeq nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie angewiesen, dies zu tun.

- Calcium-, eisen- oder magnesiumhaltige Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate. 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 Triumeq geben.
- **Lesen Sie die Informationen unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.**
- Kinder**
- Triumeq ist nicht für die Anwendung bei Kindern im Alter von unter 3 Monaten oder einem Gewicht unter 6 kg geeignet, da niedrigere Dosen dieses Arzneimittels bei diesen Patientengruppen nicht untersucht wurden.
- Die **geplanten Arzttermine** für Kinder müssen **eingehalten werden** (siehe Abschnitt 3, „Wie ist Triumeq einzunehmen?“).
- Einnahme von Triumeq zusammen mit anderen Arzneimitteln**
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn das Kind, das Sie versorgen, andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen.
- Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit von Triumeq beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Nebenwirkungen auftreten. Triumeq kann auch die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen.
- Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn das Kind, für das Sie sorgen, eines der *nachfolgend aufgelisteten* Arzneimittel einnimmt:
- Metformin zur Behandlung des **Diabetes (Zuckerkrankheit)**
 - Arzneimittel, die **Antizida** genannt werden und zur Behandlung von **Verdaunstörungen** oder **Sodbrennen** angewendet werden. **Geben Sie kein Antizidum** in den 6 Stunden vor sowie in den 2 Stunden nach der Einnahme von Triumeq (siehe auch Abschnitt 3).
- Calcium-, eisen- oder magnesiumhaltige Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate.
 - Ricioguat zur Behandlung von **Bluthochdruck in den Blutgefäßen** (den Lungenarterien), die Blut vom Herz zu den Lungen transportieren. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Dosis von Ricioguat verringern, da Abacavir den Blutspiegel von Ricioguat erhöhen kann.
- **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn das Kind, für das Sie sorgen, eines dieser Arzneimittel einnimmt. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, dass das Kind eine Dosisanpassung oder weitere Kontrolluntersuchungen benötigt.
- Schwangerschaft**
- Wenn Patientinnen schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden:
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** über die Risiken und den Nutzen der Einnahme von Triumeq.
- Tellen Sie es Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird die Behandlung überprüfen. Triumeq darf nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abgesetzt werden, 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 Triumeq können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch gelangen. 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**
- Triumeq 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 Ihre Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt.
- Calcium-, eisen- oder magnesiumhaltige Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate.
 - Ricioguat zur Behandlung von **Bluthochdruck in den Blutgefäßen** (den Lungenarterien), die Blut vom Herz zu den Lungen transportieren. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Dosis von Ricioguat erhöhen können.
- **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn das Kind, für das Sie sorgen, eines dieser Arzneimittel einnimmt. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, dass das Kind eine Dosisanpassung oder weitere Kontrolluntersuchungen benötigt.
- Schwangerschaft**
- Wenn Patientinnen schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden:
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** über die Risiken und den Nutzen der Einnahme von Triumeq.
- Tellen Sie es Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird die Behandlung überprüfen. Triumeq darf nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abgesetzt werden, 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 Triumeq können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch gelangen. 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**
- Triumeq 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 Ihre Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt.
- Calcium-, eisen- oder magnesiumhaltige Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate.
 - Ricioguat zur Behandlung von **Bluthochdruck in den Blutgefäßen** (den Lungenarterien), die Blut vom Herz zu den Lungen transportieren. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Dosis von Ricioguat erhöhen können.
- **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn das Kind, für das Sie sorgen, eines dieser Arzneimittel einnimmt. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, dass das Kind eine Dosisanpassung oder weitere Kontrolluntersuchungen benötigt.
- Schwangerschaft**
- Wenn Patientinnen schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden:
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** über die Risiken und den Nutzen der Einnahme von Triumeq.
- Tellen Sie es Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird die Behandlung überprüfen. Triumeq darf nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abgesetzt werden, 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 Triumeq können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch gelangen. 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**
- Triumeq 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 Ihre Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt.
- Calcium-, eisen- oder magnesiumhaltige Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate.
 - Ricioguat zur Behandlung von **Bluthochdruck in den Blutgefäßen** (den Lungenarterien), die Blut vom Herz zu den Lungen transportieren. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Dosis von Ricioguat erhöhen können.
- **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn das Kind, für das Sie sorgen, eines dieser Arzneimittel einnimmt. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, dass das Kind eine Dosisanpassung oder weitere Kontrolluntersuchungen benötigt.
- Schwangerschaft**
- Wenn Patientinnen schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden:
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** über die Risiken und den Nutzen der Einnahme von Triumeq.
- Tellen Sie es Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird die Behandlung überprüfen. Triumeq darf nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abgesetzt werden, 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 Triumeq können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch gelangen. 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**
- Triumeq 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 Ihre Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt.
- Calcium-, eisen- oder magnesiumhaltige Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate.
 - Ricioguat zur Behandlung von **Bluthochdruck in den Blutgefäßen** (den Lungenarterien), die Blut vom Herz zu den Lungen transportieren. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Dosis von Ricioguat erhöhen können.
- **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn das Kind, für das Sie sorgen, eines dieser Arzneimittel einnimmt. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, dass das Kind eine Dosisanpassung oder weitere Kontrolluntersuchungen benötigt.
- Schwangerschaft**
- Wenn Patientinnen schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden:
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** über die Risiken und den Nutzen der Einnahme von Triumeq.
- Tellen Sie es Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird die Behandlung überprüfen. Triumeq darf nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abgesetzt werden, 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 Triumeq können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch gelangen. 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**
- Triumeq 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 Ihre Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt.
- Calcium-, eisen- oder magnesiumhaltige Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate.
 - Ricioguat zur Behandlung von **Bluthochdruck in den Blutgefäßen** (den Lungenarterien), die Blut vom Herz zu den Lungen transportieren. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Dosis von Ricioguat erhöhen können.
- **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn das Kind, für das Sie sorgen, eines dieser Arzneimittel einnimmt. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, dass das Kind eine Dosisanpassung oder weitere Kontrolluntersuchungen benötigt.
- Schwangerschaft**
- Wenn Patientinnen schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden:
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** über die Risiken und den Nutzen der Einnahme von Triumeq.
- Tellen Sie es Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird die Behandlung überprüfen. Triumeq darf nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abgesetzt werden, 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 Triumeq können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch gelangen. 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**
- Triumeq 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 Ihre Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt.
- Calcium-, eisen- oder magnesiumhaltige Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate.
 - Ricioguat zur Behandlung von **Bluthochdruck in den Blutgefäßen** (den Lungenarterien), die Blut vom Herz zu den Lungen transportieren. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Dosis von Ricioguat erhöhen können.
- **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn das Kind, für das Sie sorgen, eines dieser Arzneimittel einnimmt. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, dass das Kind eine Dosisanpassung oder weitere Kontrolluntersuchungen benötigt.
- Schwangerschaft**
- Wenn Patientinnen schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden:
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** über die Risiken und den Nutzen der Einnahme von Triumeq.
- Tellen Sie es Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird die Behandlung überprüfen. Triumeq darf nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abgesetzt werden, 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 Triumeq können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch gelangen. 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**
- Triumeq 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 Ihre Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt.
- Calcium-, eisen- oder magnesiumhaltige Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate.
 - Ricioguat zur Behandlung von **Bluthochdruck in den Blutgefäßen** (den Lungenarterien), die Blut vom Herz zu den Lungen transportieren. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Dosis von Ricioguat erhöhen können.
- **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn das Kind, für das Sie sorgen, eines dieser Arzneimittel einnimmt. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, dass das Kind eine Dosisanpassung oder weitere Kontrolluntersuchungen benötigt.
- Schwangerschaft**
- Wenn Patientinnen schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden:
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** über die Risiken und den Nutzen der Einnahme von Triumeq.
- Tellen Sie es Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird die Behandlung überprüfen. Triumeq darf nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abgesetzt werden, 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 Triumeq können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch gelangen. 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**
- Triumeq 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 Ihre Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt.
- Calcium-, eisen- oder magnesiumhaltige Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate.
 - Ricioguat zur Behandlung von **Bluthochdruck in den Blutgefäßen** (den Lungenarterien), die Blut vom Herz zu den Lungen transportieren. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Dosis von Ricioguat erhöhen können.
- **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn das Kind, für das Sie sorgen, eines dieser Arzneimittel einnimmt. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, dass das Kind eine Dosisanpassung oder weitere Kontrolluntersuchungen benötigt.
- Schwangerschaft**
- Wenn Patientinnen schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden:
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** über die Risiken und den Nutzen der Einnahme von Triumeq.
- Tellen Sie es Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird die Behandlung überprüfen. Triumeq darf nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abgesetzt werden, 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 Triumeq können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch gelangen. 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**
- Triumeq 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 Ihre Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt.
- Calcium-, eisen- oder magnesiumhaltige Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate.
 - Ricioguat zur Behandlung von **Bluthochdruck in den Blutgefäßen** (den Lungenarterien), die Blut vom Herz zu den Lungen transportieren. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Dosis von Ricioguat erhöhen können.
- **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn das Kind, für das Sie sorgen, eines dieser Arzneimittel einnimmt. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, dass das Kind eine Dosisanpassung oder weitere Kontrolluntersuchungen benötigt.
- Schwangerschaft**
- Wenn Patientinnen schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden:
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** über die Risiken und den Nutzen der Einnahme von Triumeq.
- Tellen Sie es Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird die Behandlung überprüfen. Triumeq darf nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abgesetzt werden, 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 Triumeq können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch gelangen. 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**
- Triumeq 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 Ihre Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt.
- Calcium-, eisen- oder magnesiumhaltige Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate.
 - Ricioguat zur Behandlung von **Bluthochdruck in den Blutgefäßen** (den Lungenarterien), die Blut vom Herz zu den Lungen transportieren. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Dosis von Ricioguat erhöhen können.
- **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn das Kind, für das Sie sorgen, eines dieser Arzneimittel einnimmt. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, dass das Kind eine Dosisanpassung oder weitere Kontrolluntersuchungen benötigt.
- Schwangerschaft**
- Wenn Patientinnen schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden:
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** über die Risiken und den Nutzen der Einnahme von Triumeq.
- Tellen Sie es Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird die Behandlung überprüfen. Triumeq darf nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abgesetzt werden, 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 Triumeq können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch gelangen. 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**
- Triumeq 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 Ihre Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt.
- Calcium-, eisen- oder magnesiumhaltige Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate.
 - Ricioguat zur Behandlung von **Bluthochdruck in den Blutgefäßen** (den Lungenarterien), die Blut vom Herz zu den Lungen transportieren. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Dosis von Ricioguat erhöhen können.
- **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn das Kind, für das Sie sorgen, eines dieser Arzneimittel einnimmt. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, dass das Kind eine Dosisanpassung oder weitere Kontrolluntersuchungen benötigt.
- Schwangerschaft**
- Wenn Patientinnen schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden:
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** über die Risiken und den Nutzen der Einnahme von Triumeq.
- Tellen Sie es Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird die Behandlung überprüfen. Triumeq darf nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abgesetzt werden, 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 Triumeq können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch gelangen. 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**
- Triumeq 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 Ihre Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt.
- Calcium-, eisen- oder magnesiumhaltige Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate.
 - Ricioguat zur Behandlung von **Bluthochdruck in den Blutgefäßen** (den Lungenarterien), die Blut vom Herz zu den Lungen transportieren. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Dosis von Ricioguat erhöhen können.
- **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn das Kind, für das Sie sorgen, eines dieser Arzneimittel einnimmt. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, dass das Kind eine Dosisanpassung oder weitere Kontrolluntersuchungen benötigt.
- Schwangerschaft**
- Wenn Patientinnen schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden:
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** über die Risiken und den Nutzen der Einnahme von Triumeq.
- Tellen Sie es Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird die Behandlung überprüfen. Triumeq darf nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abgesetzt werden, 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 Triumeq können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch gelangen. 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**
- Triumeq 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 Ihre Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt.
- Calcium-, eisen- oder magnesiumhaltige Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate.
 - Ricioguat zur Behandlung von **Bluthochdruck in den Blutgefäßen** (den Lungenarterien), die Blut vom Herz zu den Lungen transportieren. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Dosis von Ricioguat erhöhen können.
- **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn das Kind, für das Sie sorgen, eines dieser Arzneimittel einnimmt. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, dass das Kind eine Dosisanpassung oder weitere Kontrolluntersuchungen benötigt.
- Schwangerschaft**
- Wenn Patientinnen schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden:
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** über die Risiken und den Nutzen der Einnahme von Triumeq.
- Tellen Sie es Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird die Behandlung überprüfen. Triumeq darf nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abgesetzt werden, 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 Triumeq können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch gelangen. 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**
- Triumeq 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 Ihre Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt.
- Calcium-, eisen- oder magnesiumhaltige Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate.
 - Ricioguat zur Behandlung von **Bluthochdruck in den Blutgefäßen** (den Lungenarterien), die Blut vom Herz zu den Lungen transportieren. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Dosis von Ricioguat erhöhen können.
- **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn das Kind, für das Sie sorgen, eines dieser Arzneimittel einnimmt. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, dass das Kind eine Dosisanpassung oder weitere Kontrolluntersuchungen benötigt.
- Schwangerschaft**
- Wenn Patientinnen schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden:
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** über die Risiken und den Nutzen der Einnahme von Triumeq.
- Tellen Sie es Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird die Behandlung überprüfen. Triumeq darf nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abgesetzt werden, 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 Triumeq können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch gelangen. 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**
- Triumeq 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 Ihre Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt.
- Calcium-, eisen- oder magnesiumhaltige Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate.
 - Ricioguat zur Behandlung von **Bluthochdruck in den Blutgefäßen** (den Lungenarterien), die Blut vom Herz zu den Lungen transportieren. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Dosis von Ricioguat erhöhen können.
- **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn das Kind, für das Sie sorgen, eines dieser Arzneimittel einnimmt. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, dass das Kind eine Dosisanpassung oder weitere Kontrolluntersuchungen benötigt.
- Schwangerschaft**
- Wenn Patientinnen schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden:
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** über die Risiken und den Nutzen der Einnahme von Triumeq.
- Tellen Sie es Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird die Behandlung überprüfen. Triumeq darf nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abgesetzt werden, 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 Triumeq können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch gelangen. 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**
- Triumeq kann ein Schwindelgefühl verursachen** und andere