

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Telzir 700 mg filmtabletta

Fozamprenavir

**Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- **Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.**

**A betegtájékoztató tartalma:**

1. **Milyen típusú gyógyszer a Telzir és milyen betegségek esetén alkalmazható?**
2. **Tudnivalók a Telzir szedése előtt**
3. **Hogyan kell szedni a Telzir-t?**
4. **Lehetséges mellékhatások**
5. **Hogyan kell a Telzir-t tárolni?**
6. **A csomagolás tartalma és egyéb információk**

#### 1. **Milyen típusú gyógyszer a Telzir és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

**A Telzir-t a humán immunhiány vírus (HIV) okozta fertőzés kezelésére alkalmazzák.**

A Telzir az úgynevezett antiretrovirális (retrovírus-ellenes) gyógyszerek csoportjába tartozik. Együtt alkalmazzák egy kis adagban adott másik gyógyszerrel, a ritonavirral, amely megemeli a Telzir vérszintjét. A Telzir az antiretrovirális gyógyszerek azon csoportjába tartozik, melyeket *proteázgátlóknak* neveznek. A proteáz egy, a HIV által termelt enzim, amelyik lehetővé teszi, hogy az Ön vérében lévő fehérvérsejtekben (*CD4 sejtek*) a vírusok felszaporodjanak. A proteáz működésének megakadályozásával a Telzir megállítja a HIV szaporodását és további CD4 sejtek megfertőződését.

A Telzir-t kis adagú ritonavirral együtt, más antiretrovirális gyógyszerekkel kombinálva alkalmazzák („kombinációs kezelés”) HIV-fertőzésben szenvedő felnőttek, serdülők és 6 éves vagy idősebb gyermekek kezelésére.

A HIV ellenállóvá (rezisztenssé) válhat a HIV-ellenes gyógyszerekkel szemben. Ennek elkerülése és a betegség súlyosbodásának megakadályozása érdekében nagyon fontos, hogy minden gyógyszerét pontosan az orvos előírásának megfelelően szedje.

A Telzir nem akadályozza meg, hogy Ön továbbadja másoknak a HIV-et. A HIV-fertőzés vagy fertőzött egyénnel folytatott szexuális kapcsolat, vagy fertőzött vérről történő átvitel (pl. közös injekciós tű használata) útján terjed.

#### 2. **Tudnivalók a Telzir szedése előtt**

**A Telzir-t kis adagú ritonavirral és más antiretrovirális gyógyszerekkel kombinációban kell szedni.** Ezért fontos, hogy olvassa el figyelmesen ezeknek a gyógyszereknek a dobozában található

betegtájékoztatót. Ha további kérdései vannak a ritonavirrel vagy valamely másik felírt gyógyszerrel kapcsolatban, kérjük, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### Ne szedje a Telzir-t:

- **ha allergiás** fozamprenavirra, amprenavirra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére vagy a ritonavirra.
- **ha a következő gyógyszerek közül bármelyiket szedi:**
  - alfuzozin (**prostataproblémák** kezelésére alkalmazzák);
  - asztemizol vagy terfenadin (gyakran használják **allergiás** tünetek kezelésére – ezek a gyógyszerek esetleg vény nélkül is kaphatók);
  - pimozid (**skizofrénia** kezelésére alkalmazzák);
  - kvetiapin (**skizofrénia, bipoláris betegség és major depresszív zavar** kezelésére alkalmazzák);
  - ciszaprid (**emésztési zavarok** enyhítésére alkalmazzák);
  - ergot-származékok (**fejfájás** kezelésére alkalmazzák);
  - rifampicin (**tuberkulózis** kezelésére alkalmazzák);
  - amiodaron, kinidin, flekainid és propafenon (**szívgyógyszerek**);
  - bepridil (**magas vérnyomás** kezelésére alkalmazzák);
  - szájon át szedett midazolám vagy triazolám (**szorongás** kezelésére alkalmazzák);
  - orbáncfű (*Hypericum perforatum*) tartalmú készítmények;
  - lovasztatin, szimvasztatin (a **koleszterin** szintjének csökkentésére alkalmazzák);
  - szildenafil, ha a **pulmonális artériás hipertónia** (a vért a tüdőbe szállító erek betegsége) kezelésére alkalmazzák;
  - paritaprevir (hepatitisz C vírus fertőzés kezelésére alkalmazzák).

→ **Értesítse kezelőorvosát, ha ezek bármelyike érvényes Önre.**

### A Telzir fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

#### A Telzir szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- **Ha allergiás szulfonamid-tartalmú gyógyszerekre.** Lehet, hogy a Telzir-re is allergiás.
- **Ha májbetegsége van.** Kezelőorvosa a májkárosodás mértékétől függően csökkentheti a Telzir és a ritonavir adagját. Önt rendszeresen ellenőrizni fogják a Telzir szedése alatt. Ha májbetegsége rosszabbodik, lehet, hogy a Telzir szedését átmenetileg vagy véglegesen abba kell hagynia. Azoknál, akik krónikus hepatitisz B vagy C betegségben szenvednek és kombinációs kezelést kapnak, fokozott a súlyos májproblémák jelentkezésének kockázata.
- **Ha Önnek alvadási zavarból eredő vérzékenység van (hemofília).** Proteázgátlók (mint a Telzir) szedése alatt előfordulhat a vérzékenység fokozódása. Ennek az oka nem ismert. Lehet, hogy több VIII-as faktort kell kapnia vérzékenysége kezelésére.
- **Ha Ön cukorbeteg.** Egyes antivirális gyógyszereket, így proteázgátlókat szedő betegeknél előfordult a vércukorszint emelkedése vagy a cukorbetegség (diabétesz) súlyosbodása. Az is előfordult, hogy néhány betegnél ezen gyógyszerek szedése közben alakult ki diabétesz.
- Ha bármilyen egyéb gyógyszert szed. Lásd az „Egyéb gyógyszerek és a Telzir” részt.

→ **Mondja el kezelőorvosának, ha a fentiek bármelyike érvényes Önre.** A gyógyszer szedése alatt soron kívüli ellenőrző vizsgálatokra, így vérvizsgálatokra lesz szüksége.

Orvosa ellenőrizni fogja az Ön vércukorszintjét a Telzir-kezelés előtt és annak folyamán.

### Figyeljen a fontos tünetekre

A HIV-fertőzés gyógyszeres kezelése alatt egyes embereknél egyéb – akár súlyos – állapotok is kialakulhatnak. Ezek a következők:

- régi fertőzések fellángolása
- testalkatváltozás
- csontrendszeri problémák.

Önnek ismernie kell a fontos jeleket és tüneteket, hogy azokra odafigyelhessen, mielőtt szedi a Telzir-t.

**Kérjük olvassa el ennek a tájékoztatónak a 4. fejezetében „A HIV kombinációs kezelésével kapcsolatos további mellékhatások” részben foglaltakat.** Ha bármilyen kérdése van ezzel az információval vagy a tanácsokkal kapcsolatban:

→ **Beszéljen kezelőorvosával.**

**Bőrkiütés előfordulhat.** A Telzir-t azonban tovább szedheti. Antihisztaminokkal kezelhető a kiütés. Ritkán súlyos vagy nagyon súlyos lehet a bőrkiütés (*Stevens–Johnson-szindróma*). Ilyen esetben a Telzir szedését azonnal abba kell hagynia, és soha többet nem szedheti.

**Mások védelme.** A HIV-fertőzés fertőzött személlyel létesített szexuális kapcsolat, illetve fertőzött vérrel történő átvitel útján terjed (például közösen használt injekciós tű által). E gyógyszer szedése ellenére Ön továbbra is terjesztheti a HIV-fertőzést, habár hatásos retrovírus-ellenes kezelés ennek kockázatát csökkenti. Beszélje meg kezelőorvosával, hogy milyen óvintézkedések szükségesek mások megfertőzésének elkerülése érdekében.

### **Egyéb gyógyszerek és a Telzir**

**Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről** – beleértve a gyógynövény készítményeket vagy a vény nélkül kapható gyógyszereket is. Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy ezeket a gyógyszereket szedheti-e Telzir-rel és ritonavirrel együtt. Ez **nagyon fontos**, mivel a Telzir vagy a ritonavir erősítheti vagy gyengítheti más gyógyszerek hatását. Ez néha súlyos egészségügyi problémákhoz vezethet.

**Van néhány gyógyszer, amelyet nem szabad Telzir-rel együtt szedni.** Ellenőriznie kell a gyógyszerek felsorolását ennek a beteg tájékoztatójának a 2. fejezete elején, a „Ne szedje a Telzir-t” részben.

### **Az alábbi gyógyszerek szedése nem ajánlott Telzir/ritonavirrel együtt:**

- ketokonazol és itraconazol, naponta 200 mg-nál nagyobb adagban (**gombás fertőzések** kezelésére alkalmazzák);
- rifabutin, másodnaponként 150 mg-nál nagyobb adagban (**antibiotikum**);
- lidokain, injekcióban beadva;
- halofantrin (**malária** kezelésére alkalmazzák);
- szildenafil, vardenafil vagy tadalafil (**merevedési zavarok** kezelésére alkalmazzák);
- naponta 20 mg-nál nagyobb adagban atorvasztatin (a **koleszterin** szintjének csökkentésére alkalmazzák);
- flutikazon-propionát és az **asztma** kezelésére szolgáló hasonló gyógyszerek, kivéve ha alkalmazásuk feltétlenül szükséges. Ebben az esetben gondos ellenőrzésre van szükség.
- lopinavir és ritonavir kombinációja (**HIV-fertőzés** kezelésére alkalmazzák);
- raltegravir (**HIV-fertőzés** kezelésére alkalmazzák);
- telaprevir, boceprevir, szimeprevir, daklataszvir (**hepatitisz C vírus fertőzés** kezelésére alkalmazzák);
- maravirok (**HIV-fertőzés** kezelésére alkalmazzák).

### **Az Ön állapotát gondosan ellenőrizni fogják, ha az alábbi gyógyszereket szedi Telzir/ritonavirrel együtt:**

- atorvasztatin, legfeljebb napi 20 mg adagban (a **koleszterin** szintjének csökkentésére alkalmazzák);
- karbamazepin, fenobarbitál, fenitoin (**epilepszia** kezelésére alkalmazzák);
- ciklosporin, rapamicin, takrolimusz (**az immunrendszer** erejét csökkentik);
- dolutegravir (**HIV-fertőzés** kezelésére alkalmazzák);
- dezipramin, nortriptilin, paroxetin és hasonló gyógyszerek (**depresszió** kezelésére alkalmazzák);
- warfarin és egyéb **véralvadásgátló** gyógyszerek;
- injekcióban alkalmazott midazolám (**szorongás** kezelésére alkalmazzák);
- klaritromicin, eritromicin (**antibiotikum**);

- metadon (**heroin-helyettesítő**).

**Az Ön Telzir adagjának megváltoztatására lehet szükség, ha a következő gyógyszert szedi:**

- etravirin (**HIV-fertőzés** kezelésére alkalmazzák).

### **Hormonális fogamzásgátlás**

Ha a Telzir-t és a ritonavirt fogamzásgátló tabletta szedése mellett kapja, ez károsíthatja a májat, és csökkentheti a fogamzásgátló hatását.

→ **Válasszon más, nem hormonális fogamzásgátló módszert, pl. óvszer használatát.**

Telzir/ritonavir és más hormonkezelések, pl. hormonpótló kezelés egyidejű alkalmazásával kapcsolatosan nem végeztek vizsgálatokat.

### **Terhesség**

Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne:

→ A gyógyszer szedése előtt **beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.**

### **Szoptatás**

**A HIV-pozitív nőknek nem szabad szoptatniuk**, mert a HIV-fertőzés az anyatejen keresztül átterjedhet a csecsemőre. Nem ismert, hogy a Telzir hatóanyagai kiválasztódhatnak-e az Ön anyatejébe. Amennyiben Ön szoptat vagy tervezi, hogy szoptasson:

→ **Haladéktalanul beszéljen kezelőorvosával.**

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Telzir szédülést okozhat, és más mellékhatásai is vannak, amelyek csökkenthetik az éberséget.

→ **Ne vezessen gépjárművet vagy ne kezeljen gépet**, csak ha jól érzi magát.

### **Maradjon rendszeres kapcsolatban kezelőorvosával**

A Telzir segít az Ön állapotának kezelésében, de nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést. Rendszeresen szednie kell minden nap annak érdekében, hogy megakadályozza a betegség rosszabbodását.

Továbbra is előfordulhat, hogy egyéb fertőzések vagy a HIV-fertőzéssel kapcsolatban más betegségek alakulnak ki szervezetében.

→ **Tartsa a kapcsolatot kezelőorvosával, és ne hagyja abba a Telzir szedését**, ha csak kezelőorvosa nem tanácsolja.

## **3. Hogyan kell szedni a Telzir-t?**

**A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.** Nagyon fontos, hogy a Telzir és a ritonavir **teljes** napi adagját bevegye, ahogyan azt az orvos előírta. **Ne vegyen be többet** az ajánlott adagnál. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**A tablettákat egészben kell lenyelni vízzel vagy egyéb itallal.** A Telzir tablettákat be lehet venni étellel vagy anélkül egyaránt. A Telzir folyadék (belsőleges szuszpenzió) formájában is kapható azok számára, akik nem tudják lenyelni a tablettát. (Olvassa el a Telzir belsőleges szuszpenzió betegtájékoztatóját arra vonatkozóan, hogy étellel vagy anélkül kell-e bevenni.)

### **Felnőttek**

Az ajánlott adag **egy 700 mg-os Telzir tabletta naponta kétszer**, együtt 100 mg ritonavirrel naponta kétszer.

### **Gyermekek 6 éves kor felett és ha testtömegük legalább 39 kg**

Gyermekek kaphatják a felnőtteknek előírt adagot: **egy 700 mg-os Telzir tabletta naponta kétszer**, naponta kétszer 100 mg ritonavirrel együtt, ha le tudják egészben nyelni a tablettát.

### **Gyermekek 6 éves kor felett és 39 kg-nál kisebb testtömeggel**

A Telzir belsőleges szuszpenziót kell alkalmazni.

### **Májbetegségben szenvedő felnőttek**

Ha Önnek enyhe májbetegsége van, a szükséges adag: **egy Telzir tabletta (700 mg) naponta kétszer**, együtt 100 mg ritonavirrel **csak naponta egyszer**. Közepesen súlyos vagy súlyos májbetegség esetén a Telzir adagját csökkenteni kell. Ezt az adagmódosítást a Telzir tablettával nem lehet megoldani. Önnek Telzir belsőleges szuszpenziót kell kapnia.

### **Ha az előírtnál több Telzir-t vett be**

Ha több Telzir-t vett be, mint az előírt adag:

→ **Azonnal forduljon tanácsért kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.**

### **Ha elfelejtette bevenni a Telzir-t**

Ha elfelejti bevenni a Telzir egy adagját, pótolja ezt, mihamarabb észébe jut, és ezt követően folytassa az előírások szerint a gyógyszer szedését. **Ne vegyen be kétszeres adagot az elfelejtett adag pótlására.**

### **Ne hagyja abba a Telzir szedését utasítás nélkül**

Mindaddig folytassa a Telzir szedését, ameddig azt kezelőorvosa javasolja. Nem szabad abbahagynia anélkül, hogy kezelőorvosával ezt megbeszélne.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

A HIV-ellenes kezelés során növekedhet a testtömeg, illetve emelkedhet a vérzsírok és a vércukor szintje. Ez részben az egészségi állapot és az életmód rendeződésével, illetve a vérzsírok esetében olykor magukkal a HIV-ellenes gyógyszerekkel függ össze. Kezelőorvosa vizsgálni fogja ezeket a változásokat.

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. HIV-fertőzés kezelése esetén sokszor nehéz megállapítani, hogy a mellékhatásokat a Telzir vagy az egyidejűleg szedett egyéb gyógyszerek vagy maga a HIV-betegség okozza-e. Ezért nagyon fontos, hogy az **egészségi állapotában bekövetkezett bármilyen változásról tájékoztassa kezelőorvosát.**

### **Nagyon gyakori mellékhatások**

Ezek **10 beteg közül több mint 1-nél** jelentkezhetnek:

- Hasmenés
- A *koleszterin* (a vérzsírok egyik fajtája) szintjének emelkedése.

### **Gyakori mellékhatások**

Ezek **10 beteg közül legfeljebb 1-nél** jelentkezhetnek:

- A *trigliceridek* (a vérzsírok egyik fajtája) szintjének emelkedése.
- Hányinger, hányás, gyomorfájdalom, laza széklet;
- Bőrkiütés (vörös, kidudorodó vagy viszkető) – ha a bőrkiütés súlyos, lehet, hogy abba kell hagynia ennek a gyógyszernek a szedését;
- Fejfájás, szédülés;
- Fáradtságérzés;
- A májban termelődő *transzamináz* nevű enzimek, valamint a hasnyálmirigy által termelt *lipáz* nevű enzim szintjének emelkedése;
- A száj és az ajkak körüli zsibbadás, érzészavar.

### **Nem gyakori mellékhatások**

Ezek **100 beteg közül legfeljebb 1-nél** jelentkezhetnek:

- Az arc, az ajak vagy a nyelv duzzanata (*angioödéma*).

### **Ritka mellékhatások**

Ezek **1000 beteg közül legfeljebb 1-nél** jelentkezhetnek:

- Súlyos vagy életveszélyes bőrreakció (*Stevens–Johnson-szindróma*).

### **Izompanaszok jelentkezhetnek**

Izomfájdalom, nyomásérzékenység vagy izomgyengeség előfordult, főleg olyan betegeknél, akik antiretrovirális gyógyszereket, köztük proteázgátlókat és nukleozid-analógokat szedtek. Az izomrendellenességek ritkán súlyosak lehetnek (*rabdomiolízis*). Ha Ön izompanaszokat észlel:

→ **Értesítse kezelőorvosát.**

### **Hemofiliásoknál a vérzékenység fokozódhat**

Proteázgátlóval kezelt **A és B típusú hemofiliás** betegeknél előfordult a vérzékenység fokozódása, mialatt proteázgátlókat szedtek.

Ha ez Önnél is előfordul:

→ **Azonnal értesítse kezelőorvosát.**

### **Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik**

→ **Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.** Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

### **A HIV kombinációs kezelésével kapcsolatos további mellékhatások**

#### **A régi fertőzések fellángolhatnak**

Az előrehaladott HIV-fertőzésben (AIDS) szenvedő betegek immunrendszere gyenge, és nagyobb az esélyük súlyos fertőzések (opportunista fertőzések) kialakulására. Ha ezek a betegek elkezdik a kezelést, lehet, hogy régi, rejtett fertőzéseik fellángolnak, ezért gyulladás jelei és tünetei léphetnek fel. Ezek a tünetek feltehetőleg azért alakulnak ki, mert az immunrendszer megerősödik, és a szervezet felveszi a harcot ezekkel a fertőzésekkel szemben.

Az opportunista fertőzéseken kívül autoimmun betegségek (olyan kórképek, amelyekben az immunrendszer a test egészséges szöveteire támad) is előfordulhatnak, amikor Ön elkezd szedni a HIV-fertőzés kezelésére szolgáló gyógyszereket. Az autoimmun betegségek akár hónapokkal a kezelés megkezdését követően is kialakulhatnak. Ha Ön fertőzésre utaló vagy egyéb tüneteket észlel, pl. izomgyengeséget, a kezekben és a lábokban kezdődő, majd a törzs felé előrehaladó gyengeséget, szívdobogásérzést, remegést vagy hiperaktivitást, kérjük, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát a megfelelő kezelés érdekében.

#### **Amennyiben bármilyen, fertőzésre utaló tüneteket vagy gyulladásra utaló jeleket észlel:**

→ **Azonnal értesítse kezelőorvosát. A fertőzés kezelésére ne vegyen be egyéb gyógyszert, amíg nem kérte kezelőorvosa tanácsát.**

#### **Csontrendszeri problémái lehetnek**

Egyes betegeknél, akik a HIV-re kombinált kezelést kapnak, egy *oszteonekrózis* nevű betegség (csontelhalás) alakulhat ki. Ez a csontszövet részleges elhalását jelenti, a csontok vérellátásának csökkenése miatt.

A betegeknél nagyobb valószínűséggel alakul ki ez az állapot:

- ha hosszú időn keresztül kapnak kombinációs kezelést;
- ha egyidejűleg gyulladáscsökkentő gyógyszereket, úgynevezett kortikoszteroidokat is szednek;
- ha alkoholt fogyasztanak;
- ha immunrendszerük nagyon legyengült;

September 2018

- ha túlsúlyosak.

**Jelek, amelyekre figyelnie kell:**

- **ízületi merevség,**
- **ízületi fájdalom** (különösen a csípő, a térd és a váll környékén),
- **mozgási nehézség.**

Ha bármelyik fenti tünetet észleli:

→ **Értesítse kezelőorvosát.**

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell a Telzir-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tartályon és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a gyógyszert.

A Telzir nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

**6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

**Mit tartalmaz a Telzir**

- **A hatóanyag a fozamprenavir.** Minden tablettát 700 mg fozamprenavirt tartalmaz fozamprenavir-kalcium formájában (kb. 600 mg amprenavirnak felel meg).
- **Egyéb összetevők:** mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium, povidon K30, magnézium-sztearát, vízmentes koloid szilícium-dioxid, hipromellóz, titán-dioxid (E171), glicerin-triacetát, vörös vas-oxid (E172).

**Milyen a Telzir külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

A Telzir 60 filmtablettát tartalmazó műanyag tartályban kapható. A tablettát kapszula alakú, mindkét oldalon domború, rózsaszínű, egyik oldalon „GXLL7” jelzéssel.

A Telzir belsőleges szuszpenzió formájában is rendelkezésre áll olyan betegek részére, akik nem tudják lenyelni a tablettát.

## A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

### Gyártó

Glaxo Wellcome Operations  
Priory Street  
Ware  
Hertfordshire SG12 0DJ  
Nagy-Britannia

Glaxo Wellcome S.A.  
Avenida de Extremadura 3  
09400 Aranda de Duero Burgos  
Spanyolország

### Forgalomba hozatali engedély jogosultja

ViiV Healthcare BV  
Huis ter Heideweg 62  
3705 LZ Zeist  
Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **België/Belgique/Belgien**

ViiV Healthcare sprl/bvba  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

#### **Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

#### **България**

ГлаксoСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

#### **Luxembourg/Luxemburg**

ViiV Healthcare sprl/bvba  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

ViiV Healthcare BV  
Tel: + 31 (0)30 6986060  
contact-nl@viivhealthcare.com

#### **Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
estonia@gsk.com

#### **Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

#### **Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

#### **Österreich**

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

September 2018

**España**

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.  
Tel: + 34 902 051 260  
es-ci@viivhealthcare.com

**France**

ViiV Healthcare SAS  
Tél: + 33 (0)1 39 17 6969  
Infomed@viivhealthcare.com

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 385 1 6051 999

**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 9212611

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**Polska**

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

**Portugal**

VIIIVHIV HEALTHCARE, UNIPessoal, LDA.  
Tel: + 351 21 094 08 01  
viiiv.fi.pt@viivhealthcare.com

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.  
Tel: + 4021 3028 208

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
repcia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Sverige**

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

**United Kingdom**

ViiV Healthcare UK Ltd  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.