

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Juluca® 50 mg/25 mg Filmtabletten

Dolutegravir/Rilpivirin

**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.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Juluca und wofür wird es angewendet?

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

Juluca wird zur Behandlung der HIV-Infektion bei Erwachsenen ab einem Alter von 18 Jahren angewendet, die bereits andere antiretrovirale Arzneimittel einnehmen und deren HIV-1-Infektion seit mindestens 6 Monaten unter Kontrolle ist. Juluca kann Ihre derzeitigen antiretroviralen Arzneimittel ersetzen.

Juluca hält die Menge der HI-Viren in Ihrem Körper auf einem niedrigen Niveau. Dies hilft, die Zahl der CD4<sup>+</sup>-Zellen in Ihrem Blut aufrecht zu erhalten. CD4<sup>+</sup>-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die Ihrem Körper bei der Abwehr von Infektionen helfen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Juluca beachten?

##### Juluca darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Dolutegravir oder Rilpivirin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Nehmen Sie Juluca nicht ein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen**, da sie die Wirksamkeit von Juluca beeinflussen können:

- Fampridin (auch als Dalfampridin bekannt; wird bei Multipler Sklerose angewendet)
- Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und zur Vermeidung von Krampfanfällen)
- Rifampicin, Rifapentin (Arzneimittel zur Behandlung einiger bakterieller Infektionen wie Tuberkulose)
- Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol, Rabeprazol (Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Magengeschwüren, Sodbrennen oder einer Säurerefluxkrankheit)
- Dexamethason (ein Kortikosteroid, das bei vielen Erkrankungen wie Entzündungen und allergischen Reaktionen angewendet wird), wenn eingenommen oder injiziert, außer bei einer Behandlung mit einer Einzeldosis
- Produkte, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten (ein pflanzliches Mittel, das bei Depressionen angewendet wird)

Wenn Sie eines der obigen Arzneimittel einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt nach Alternativen.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

##### Allergische Reaktionen

Juluca enthält Dolutegravir. Dolutegravir kann eine schwerwiegende allergische Reaktion auslösen, die als Überempfindlichkeitsreaktion bekannt ist. Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie Juluca einnehmen.

→ **Lesen Sie die Informationen** unter „Allergische Reaktionen“ im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.

##### Probleme mit der Leber einschließlich Hepatitis B und/oder C

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Probleme mit Ihrer Leber** haben hatten, einschließlich Hepatitis B und/oder C. Ihr Arzt wird gegebenenfalls erst die Schwere Ihrer Lebererkrankung beurteilen, bevor er darüber entscheidet, ob Sie dieses Arzneimittel einnehmen können.

##### 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 Juluca 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 und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt, da es bei diesen Patienten nicht untersucht wurde.

##### Einnahme von Juluca zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

**Juluca darf nicht** zusammen mit einigen anderen Arzneimitteln **eingenommen werden** (siehe „Nehmen Sie Juluca nicht ein“ oben im Abschnitt 2).

Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit von Juluca beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Juluca 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 lebensbedrohende Herzrhythmusstörungen verursachen können (*Torsade de Pointes*). Da viele Arzneimittel diese Symptome verursachen können, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker fragen, wenn Sie sich nicht sicher sind.
  - 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 4 Stunden nach der Einnahme von Juluca ein (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Juluca einzunehmen“).
  - **Calciumhaltige Ergänzungsmittel, eisenhaltige Ergänzungsmittel und Multivitaminpräparate** müssen zur gleichen Zeit wie Juluca zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Wenn Sie diese Ergänzungsmittel nicht zur gleichen Zeit wie Juluca einnehmen können, **nehmen Sie kein calciumhaltiges Ergänzungsmittel, eisenhaltiges Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparat** in den 6 Stunden vor sowie in den 4 Stunden nach der Einnahme von Juluca ein (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Juluca einzunehmen“).
  - Arzneimittel, die **H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten** genannt werden (z. B. Cimetidin, Famotidin, Nizatidin, Ranitidin) und zur Behandlung von **Magen- oder Darmgeschwüren** oder zur **Linderung von Sodbrennen aufgrund von Säurereflux** angewendet werden. **Nehmen Sie diese Arzneimittel nicht** in den 12 Stunden vor und in den 4 Stunden nach der Einnahme von Juluca ein (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Juluca einzunehmen“)
  - Arzneimittel zur Behandlung der **HIV-Infektion**
  - Rifabutin zur Behandlung der Tuberkulose (TB) und anderer **bakterieller Infektionen**. Wenn Sie Rifabutin einnehmen, muss Ihr Arzt Ihnen gegebenenfalls eine zusätzliche Dosis Rilpivirin geben, um Ihre HIV-Infektion zu behandeln (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Juluca einzunehmen“)
  - Artemether/Lumefantrin, die angewendet werden, um zu verhindern, dass Sie **Malaria** bekommen
  - Clarithromycin und Erythromycin zur Behandlung **bakterieller Infektionen**
  - Methadon zur Behandlung einer Rauschgiftabhängigkeit
  - Dabigatranetexilat, das zur Behandlung oder Verhinderung von **Blutgerinnseln** angewendet wird
- **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, dass Sie weitere Kontrolluntersuchungen benötigen.

##### Schwangerschaft

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

→ **Die Anwendung von Juluca wird nicht empfohlen. Fragen Sie Ihren Arzt** um Rat.

Teilen Sie es Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung überprüfen. Setzen Sie Juluca 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.

Der Inhaltsstoff Dolutegravir in Juluca kann in geringen Mengen in Ihre Muttermilch übergehen. Es ist nicht bekannt, ob Rilpivirin, der andere Inhaltsstoff, ebenfalls in Ihre Muttermilch übergehen kann.

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

Juluca kann ein Schwindelgefühl, Müdigkeit oder Benommenheit 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.

##### Juluca enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

#### 3. Wie ist Juluca 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 Juluca beträgt **eine Tablette einmal täglich**. Juluca **muss zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden**. Eine Mahlzeit ist wichtig, um die richtigen Wirkstoffspiegel in Ihrem Körper zu erreichen. Ein proteinreiches, nahrhaftes Getränk allein ersetzt eine Mahlzeit nicht.
- Kauen, zerkleinern oder teilen Sie die Tablette nicht, um sicherzustellen, dass die vollständige Dosis eingenommen wird.

##### Rifabutin

Rifabutin, ein Arzneimittel zur Behandlung einiger bakterieller Infektionen, kann die Aufnahme von Juluca in Ihren Körper verringern und so die Wirksamkeit vermindern.

Wenn Sie Rifabutin einnehmen, muss Ihr Arzt Ihnen gegebenenfalls eine zusätzliche Dosis Rilpivirin geben. Nehmen Sie die Rilpivirin-Tabletten und Juluca zur gleichen Zeit ein.

→ Fragen Sie zur Einnahme von Rifabutin zusammen mit Juluca Ihren Arzt um Rat.

##### Arzneimittel aus der Gruppe der Antazida

Antazida zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Sodbrennen können die Aufnahme von Juluca in Ihren Körper verhindern und so die Wirksamkeit vermindern.

Nehmen Sie kein Antazidum in den 6 Stunden vor sowie in den 4 Stunden nach der Einnahme von Juluca ein.

→ Fragen Sie zur Einnahme von Magensäure-reduzierenden Arzneimitteln zusammen mit Juluca Ihren Arzt um Rat.

##### Calciumhaltige Ergänzungsmittel, eisenhaltige Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate

Calciumhaltige Ergänzungsmittel, eisenhaltige Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate können die Aufnahme von Juluca in Ihren Körper verhindern und so dessen Wirksamkeit vermindern.

Calcium- oder eisenhaltige Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate müssen zur gleichen Zeit wie Juluca eingenommen werden. Juluca muss mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie diese Ergänzungsmittel nicht zur gleichen Zeit wie Juluca einnehmen können, nehmen Sie keine calcium- oder eisenhaltige Ergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate in den 6 Stunden vor sowie in den 4 Stunden nach der Einnahme von Juluca ein.

→ Fragen Sie zur Einnahme von calciumhaltigen Ergänzungsmitteln, eisenhaltigen Ergänzungsmitteln oder Multivitaminpräparaten zusammen mit Juluca Ihren Arzt um Rat.

##### H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten (z. B. Cimetidin, Famotidin, Nizatidin, Ranitidin)

Arzneimittel mit H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten können die Aufnahme von Juluca in Ihren Körper verhindern und so die Wirksamkeit vermindern.

Nehmen Sie diese Arzneimittel nicht in den 12 Stunden vor sowie in den 4 Stunden nach der Einnahme von Juluca ein.

→ Fragen Sie zur Einnahme von diesen Arzneimitteln zusammen mit Juluca Ihren Arzt um Rat.

##### Wenn Sie eine größere Menge von Juluca eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Juluca-Tabletten eingenommen haben, **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker**. Wenn möglich, zeigen Sie ihnen die Juluca-Packung.

##### Wenn Sie die Einnahme von Juluca vergessen haben

Wenn Ihnen dies innerhalb von 12 Stunden nach dem Zeitpunkt, zu dem Sie üblicherweise Juluca einnehmen, auffällt, nehmen Sie die Tablette so schnell wie möglich ein. Die Juluca-Tablette muss zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Nehmen Sie die nächste Dosis wie üblich ein.

Wenn es Ihnen erst nach 12 Stunden oder später auffällt, lassen Sie die Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie üblich ein.

→ **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein**, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme von Juluca erbrechen, nehmen Sie eine weitere Tablette mit einer Mahlzeit ein. Wenn Sie nach mehr als 4 Stunden nach der Einnahme von Juluca erbrechen, müssen Sie bis zu Ihrer nächsten planmäßigen Dosis keine weitere Tablette einnehmen.

##### Beenden Sie die Einnahme von Juluca nicht ohne Empfehlung Ihres Arztes

Setzen Sie die Einnahme von diesem Arzneimittel so lange fort wie es Ihnen Ihr Arzt empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an.

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

Juluca 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
- 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 Ihnen auch verordnen, die Einnahme von Juluca abzubrechen.

##### Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können **mehr als 1 von 10 Behandelten** betreffen:

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Durchfall
- Übelkeit
- Schlafschwierigkeiten (*Schlaflosigkeit*).

Sehr häufige, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

- Anstieg der Leberenzymwerte (Aminotransferasen)
- Anstieg des Cholesterins
- Anstieg der Pankreas-Amylase (ein Verdauungsenzym).

##### Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10 Behandelten** betreffen:

- Appetitlosigkeit
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Erbrechen
- Magenschmerzen (*Bauchschmerzen*) oder Magenbeschwerden (*Beschwerden im Bauchraum*)
- Gewichtszunahme
- Blähungen
- Benommenheitsgefühl
- Schlafstörungen
- anormale Träume

- Erschöpfung
- Depression (Gefühl einer tiefen Traurigkeit und Minderwertigkeitsgefühl)
- depressive Stimmung
- Angstzustände
- trockener Mund.

Häufige, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

- Anstieg der Enzyme, die im Muskel produziert werden (Kreatin-Phosphokinase)
- verringerte Anzahl an Blutplättchen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind
- verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen
- Verminderung des Hämoglobins
- Anstieg der Triglyceride (ein Fett-Typ)
- Anstieg der Lipase (ein Enzym, das an der Fettspaltung beteiligt ist)
- Anstieg des Bilirubins (ein Wert für die Leberfunktion) in Ihrem Blut.

#### Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 100 Behandelten** betreffen:

- allergische (*Hypersensitivitäts*-) Reaktionen (siehe unter „Allergische Reaktionen“ oben in diesem Abschnitt)
- Leberentzündung (*Hepatitis*)
- Suizidgedanken oder suizidales Verhalten (insbesondere bei Patienten, die zuvor eine Depression oder psychische Erkrankung hatten)
- Panikattacke
- Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen.

#### 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)
- Suizid (insbesondere bei Patienten, die zuvor eine Depression oder psychische Erkrankung hatten)
  - **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen psychische Probleme auftreten (siehe auch andere psychische Beschwerden weiter oben im Abschnitt 4.).

#### Nicht bekannt

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Anzeichen oder Symptome einer Entzündung oder Infektion, z. B. Fieber, Schüttelfrost, Schweißausbruch (*Immunreaktivierungssyndrom*)

#### 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*). Symptome einer Infektion können sich entwickeln, verursacht durch alte, versteckte Infektionen, die erneut aufflammen, wenn der Körper diese Infektionen bekämpft. 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 sterben Teile des Knochengewebes infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens ab. 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
- Gelenksbeschwerden 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, 53175 Bonn, Website: <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 Juluca aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Flasche fest verschlossen halten. Das Trockenmittel nicht entfernen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur 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 Juluca enthält

- Die Wirkstoffe sind Dolutegravir und Rilpivirin. Jede Tablette enthält Dolutegravir-Natrium entsprechend 50 mg Dolutegravir und Rilpivirinhydrochlorid entsprechend 25 mg Rilpivirin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (E421), Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K29/32, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Natriumstearylumarat, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Povidon K30, Polysorbat 20, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172) und Eisen(III)-oxid (E172).
- Siehe „Juluca darf nicht eingenommen werden“ und „Juluca enthält Lactose“ im Abschnitt 2.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

##### Wie Juluca aussieht und Inhalt der Packung

Juluca Filmtabletten sind rosa, ovale, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „SV J3T“ auf einer Seite.

Die Filmtabletten sind in Flaschen mit kindergesichertem Verschluss erhältlich.

Jede Flasche enthält 30 Filmtabletten und ein Trockenmittel zur Reduktion der Feuchtigkeit. Belassen Sie nach dem Öffnen der Flasche das Trockenmittel in der Flasche, entfernen Sie es nicht.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Parallel vertrieben und umgepackt von:

axicorp Pharma GmbH  
Marie-Curie-Str. 11  
D-61381 Friedrichsdorf

#### 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.  
Тел: + 420 222 001 111  
cz.info@gsk.com

#### Danmark

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

#### Deutschland

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

#### Eesti

ViiV Healthcare BV  
Тел: +372 8002640

#### Ελλάδα

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

#### España

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

#### France

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

#### Hrvatska

ViiV Healthcare BV  
Тел: +385 800787089

#### Ireland

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

#### Ísland

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

#### Italia

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

#### Κύπρος

ViiV Healthcare BV  
Τηλ: +357 80070017

#### Latvija

ViiV Healthcare BV  
Тел: +371 80205045

#### 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.

#### Lietuva

ViiV Healthcare BV  
Тел.: +370 80000334

#### Luxembourg/Luxemburg

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

#### Magyarország

ViiV Healthcare BV  
Тел.: +36 80088309

#### Malta

ViiV Healthcare BV  
Тел: +356 80065004

#### Nederland

ViiV Healthcare BV  
Тел: + 31 (0)33 2081199

#### Norge

GlaxoSmithKline AS  
Тlf: + 47 22 70 20 00

#### Österreich

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

#### Polska

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

#### Portugal

VIIHVIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA  
Тел: + 351 21 094 08 01  
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

#### România

ViiV Healthcare BV  
Тел: +40 800672524

#### Slovenija

ViiV Healthcare BV  
Тел: +386 80688869

#### Slovenská republika

ViiV Healthcare BV  
Тел: +421 800500589

#### Suomi/Finland

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

#### Sverige

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

#### United Kingdom (Northern Ireland)

ViiV Healthcare BV  
Тел: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com