

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

<i>Avenue Galilée – Galileelaan 5/03</i>	<i>Postfach 97</i>
<i>1210 BRÜSSEL</i>	<i>1000 BRÜSSEL</i>
	<i>Madou</i>

Website: *www.notifierunefetindesirable.be*

e-mail: *adr@fagg-afmps.be*

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : *cpv@chru-nancy.fr*

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire :

https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/

notification-effets-indesirables-medicaments.html

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Stribild aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ 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.

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 Stribild enthält

Die Wirkstoffe sind Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabin und Tenofoviridisoproxil. Jede Stribild Filmtablette enthält 150 mg Elvitegravir, 150 mg Cobicistat, 200 mg Emtricitabin und 245 mg Tenofoviridisoproxil (entsprechend 300 mg Tenofoviridisoproxilfumarat bzw. 136 mg Tenofovir).

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

Croscarmellose-Natrium, Hyprolose (E463), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose (E460), Siliciumdioxid (E551), Natriumdodecylsulfat.

Filmüberzug:

Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Macrogol 3350 (E1521), Poly(vinylalkohol) (partiell hydrolysiert) (E1203), Talkum (E553b), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Stribild aussieht und Inhalt der Packung

Stribild Filmtabletten sind grün und kapselförmig. Auf einer Seite der Tabletten ist „GS1“ aufgeprägt, auf der anderen Seite die Zahl „1“ in einem quadratischen Rahmen. Stribild ist in Flaschen mit 30 Tabletten erhältlich (mit einem Silicagel-Trockenmittel, das Sie in der Flasche lassen müssen, um die Tabletten zu schützen). Das Silicagel-Trockenmittel befindet sich in einem eigenen Beutel oder Behälter und darf nicht eingenommen werden.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar: Umkartons mit 1 Flasche mit 30 Filmtabletten, und Umkartons mit 90 (3 Flaschen mit je 30) Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Hersteller

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irland

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

België/Belgique/Belgien	Lietuva
Gilead Sciences Belgium SRL-BV	Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50	Tel: + 48 22 262 8702
България	Luxembourg/Luxemburg
Gilead Sciences Ireland UC	Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Ten.: + 353 (0) 1 686 1888	Tel/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Česká republika	Magyarország
Gilead Sciences s.r.o.	Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 420 910 871 986	Tel.: + 353 (0) 1 686 1888
Danmark	Malta
Gilead Sciences Sweden AB	Gilead Sciences Ireland UC
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849	Tel: + 353 (0) 1 686 1888
Deutschland	Nederland
Gilead Sciences GmbH	Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 49 (0) 89 899890-0	Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Eesti	Norge
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.	Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 48 22 262 8702	Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Ελλάδα	Österreich
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.	Gilead Sciences GesmbH
Τηλ: + 30 210 8930 100	Tel: + 43 1 260 830

España	Polska
Gilead Sciences, S.L.	Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 34 91 378 98 30	Tel.: + 48 22 262 8702

France	Portugal
Gilead Sciences	Gilead Sciences, Lda.
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00	Tel: + 351 21 7928790

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

Irland	Slovenija
Gilead Sciences Ireland UC	Gilead Sciences Ireland UC
Tel: +353 (0) 214 825 999	Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ísland	Slovenská republika
Gilead Sciences Sweden AB	Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849	Tel: + 421 232 121 210

Italia	Suomi/Finland
Gilead Sciences S.r.l.	Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 39 02 439201	Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Κύπρος	Sverige
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.	Gilead Sciences Sweden AB
Τηλ: + 30 210 8930 100	Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Latvija	United Kingdom (Northern Ireland)
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.	Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 48 22 262 8702	Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

