

Листовка: Информация за

Ралтегравир Зентива 600 mg филмирани таблетки
Raltegravir Zentiva 600 mg film-coated tablets

ралтегравир (raltegravir)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

пациента

Към Рег. №

20250243

69769

22-08-2015

Съдържание №

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Ако Вие сте родител, чието дете приема Ралтегравир Зентива, моля прочетете внимателно тази информация с Вашето дете.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас или на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ралтегравир Зентива и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ралтегравир Зентива
3. Как да приемате Ралтегравир Зентива
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ралтегравир Зентива
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ралтегравир Зентива и за какво се използва

Ралтегравир Зентива съдържа активното вещество ралтегравир. Ралтегравир Зентива е антивирусно лекарство, което действа срещу човешкия имунодефицитен вирус (HIV). Това е вирусът, който причинява синдрома на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Как действа Ралтегравир Зентива

Този вирус произвежда ензим, наречен HIV интеграз. Той помага на вируса да се размножава в клетките на тялото Ви. Ралтегравир Зентива спира действието на този ензим. Когато се използва с други лекарства, Ралтегравир Зентива може да намали количеството на HIV в кръвта Ви (наречено „вирусно натоварване“) и да увеличи броя на CD4 клетките Ви (вид бели кръвни клетки, които играят важна роля в поддържането на здрава имунна система, която помага за борба с инфекцията). Намалването на количеството на HIV в кръвта може да подобри функционирането на имунната система. Това означава, че организмът Ви може да се бори по-добре с инфекцията.

Кога трябва да се използва Ралтегравир Зентива

Ралтегравир Зентива 600 mg филмирани таблетки се използва за лечение на възрастни и педиатрични пациенти с телесно тегло поне 40 kg, които са инфектирани с HIV. Вашият лекар Ви е предписал Ралтегравир Зентива, за да Ви помогне да контролирате своята HIV инфекция.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ралтегравир Зентива

Не приемайте Ралтегравир Зентива

- ако сте алергични към ралтегравир или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Ралтегравир Зентива. Помнете, че Ралтегравир Зентива не може да излекува HIV инфекцията Ви. Това означава, че може да продължите да развивате инфекции или други заболявания, свързани с HIV. Ето защо трябва да продължите редовно да посещавате своя лекар, докато приемате това лекарство.

Психични проблеми

Уведомете Вашия лекар, ако някога сте имали депресия или психично заболяване. При някои пациенти, приемащи това лекарство, са съобщени депресия, включително мисли и опити за самоубийство, особено при пациенти, които някога са имали депресия или психично заболяване.

Проблеми с костите

Някои пациенти, които вземат комбинирана антиретровирусна терапия, могат да развият костно заболяване, наречено остеонекроза (костната тъкан умира поради прекъсване на притока на кръв към костта). Продължителността на комбинираната антиретровирусна терапия, употребата на кортикостероиди, консумацията на алкохол, силно понижаване на активността на имунната система, по-високият индекс на телесна маса, могат да бъдат някои от многото рискови фактори за развитието на това заболяване. Признаците на остеонекрозата са скованост на ставите, болка в ставите (особено в тазобедрената става, коляното и рамото) и затруднение в движенията. Ако забележите някои от тези симптоми, моля, уведомете Вашия лекар.

Чернодробни проблеми

Уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако сте имали проблеми с черния дроб, включително хепатит В или С. Вашият лекар може да прецени колко тежко е чернодробното Ви заболяване, преди да реши дали можете да приемате това лекарство.

Инфекции

Уведомете незабавно Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако забележите някакви симптоми на инфекция – например повишена температура и/или неразположение. При някои пациенти с напреднала HIV инфекция и които са имали опортонистична инфекция в миналото, могат да се появят признаци и симптоми на възпаление от предишни инфекции скоро след започване на анти-HIV лечението. Счита се, че тези симптоми се дължат на подобрение на имунния отговор на организма, позволяващ му да се бори с инфекции, които може да са съществували, без видими симптоми.

В допълнение към опортонистичните инфекции може да настъпят също и автоимунни нарушения (състояния, които настъпват, когато имунната система атакува здравата тъкан на организма), след като започнете да приемате лекарства за лечение на HIV инфекцията. Автоимунните заболявания може да възникнат много месеци след началото на лечението. Ако забележите каквито и да е симптоми на инфекция или други симптоми, като мускулна слабост, слабост започваща в ръцете и краката и преминаваща нагоре към тялото, сърцебиене, треперене или свръхактивност, информирайте незабавно Вашия лекар, за да потърси необходимото лечение.

Мускулни проблеми

Уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра незабавно, ако получите необяснима болка, напрежение или слабост в мускулите, докато приемате това лекарство.

Кожни проблеми

Свържете се с Вашия лекар веднага, ако получите обрив. При някои пациенти, приемащи това лекарство, са съобщени тежки и животозастрашаващи кожни реакции и алергични реакции.



Други лекарства и Ралтегравир Зентива

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ралтегравир Зентива може да взаимодейства с други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате:

- антиациди (лекарство, което неутрализира или противодейства на киселината в стомаха, за да облекчи храносмилането и киселините).
- желязни соли (за лечение и профилактика на недостиг на желязо или анемия). Трябва да изчакате поне два часа между приема на желязни соли и приемането на Ралтегравир Зентива, тъй като тези лекарства може да намалят ефикасността на Ралтегравир Зентива.
- атазанавир (антиретровирусно лекарство)
- рифампицин (лекарство, използвано за лечение на някои инфекции като туберкулоза),
- типранавир/ритонавир (антиретровирусни лекарства)

Пазете списък със всички Ваши лекарства, за да го покажете на Вашия доктор или фармацевт.

- Може да поискате от Вашия лекар или фармацевт списък с лекарствата, които взаимодействат с Ралтегравир Зентива.
- Не започвайте прием на ново лекарство, без да уведомите Вашия лекар. Той може да Ви каже дали е безопасно да приемате Ралтегравир Зентива с други лекарства.

Прием на Ралтегравир Зентива с храна и напитки

Вижте точка 3.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

- Ралтегравир Зентива 1 200 mg (две таблетки от 600 mg веднъж дневно) не се препоръчва при бременност, тъй като не е проучван при бременни.
- Не се препоръчва кърмене при жени, които са HIV-положителни, тъй като HIV инфекцията може да се предаде на бебето чрез кърмата.
- Ако кърмите или смятате да кърмите, трябва да обсъдите това с Вашия лекар възможно най-скоро.

Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди употребата на което и да е лекарство, ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

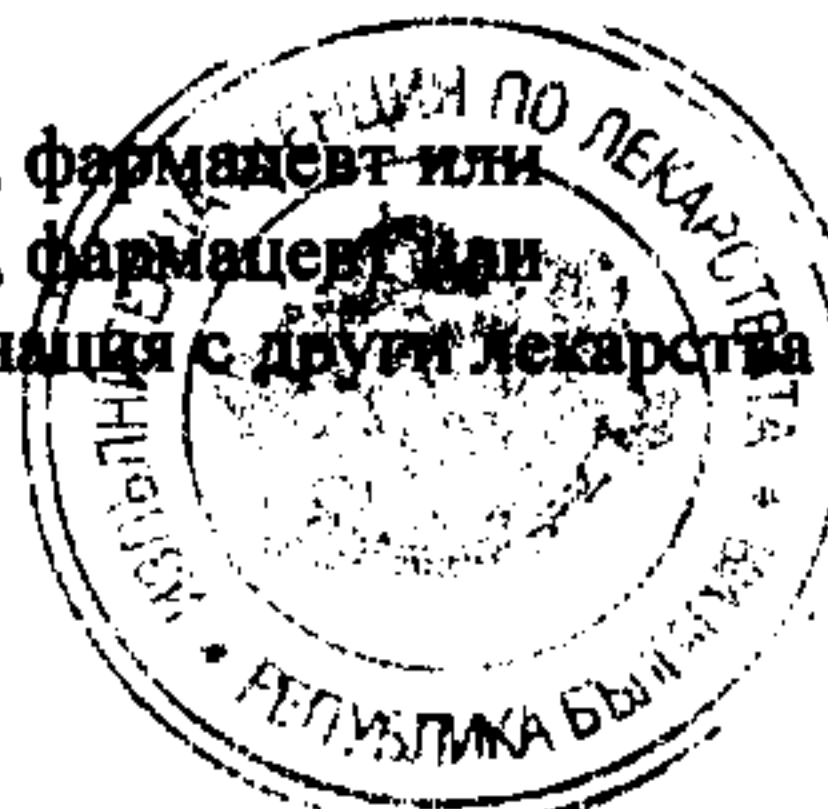
Не използвайте машини, не шофирайте и не карайте колело, ако се чувствате замаяни след прием на това лекарство.

Ралтегравир Зентива Съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, тоест по същество „без натрий“.

3. Как да приемате Ралтегравир Зентива

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ралтегравир Зентива трябва да се използва в комбинация с други лекарства за HIV.



Колко да приемате

Възрастни, деца и юноши, с телесно тегло поне 40 kg

Препоръчителната доза е 1 200 mg, приемана като две таблетки от 600 mg веднъж дневно през устата.

Не дъвчете, разтрошавайте или делете таблетките, тъй като това може да промени нивото на лекарството в организма Ви. Това лекарство може да се приема със или без храна или напитки.

Ралтегравир Зентива се предлага само под формата на таблетки от 600 mg. Може да са налични и други формулировки и концентрации на ралтегравир, моля, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за допълнителна информация.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ралтегравир Зентива

Не вземайте повече таблетки, отколкото ви е препоръчал Вашия лекар. Ако вземете твърде много таблетки, уведомете Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Ралтегравир Зентива

- Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я веднага щом си спомните.
- Обаче, ако вече е станало време за следващата Ви доза, прескочете пропуснатата доза и се върнете към редовната схема на прием.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте пропуснали да приемете Ралтегравир Зентива

Важно е да приемате Ралтегравир Зентива точно както Ви е казал Вашият лекар. Не променяйте дозата и не спирайте приема на това лекарство, без преди това да сте говорили с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Не спирайте да приемате лекарството, защото:

- Много е важно да вземате всички лекарства за лечение на HIV, както са предписани и в определеното време на деня. Това може да помогне на лекарствата да действат по-добре. Освен това намалява вероятността лекарствата да не могат повече да се борят с HIV (наричано още „лекарствена резистентност“).
- Когато запасите ви от Ралтегравир Зентива намалеят, вземете още от Вашия лекар или фармацевт. Това е нужно, тъй като е много важно да не оставате без лекарства, дори и за кратко. През краткия период, в който не приемате лекарства, количеството вируси в кръвта Ви може да се увеличи. Това означава, че HIV вирусът ще развие резистентност към Ралтегравир Зентива и лечението ще стане по-трудно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции – те са нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

Незабавно отидете на лекар, ако забележите което и да е от изброените:

- херпесна инфекция, включително и херпес зостер
- анемия, включително и такава в резултат на недостиг на желязо
- признаци и симптоми на инфекция или възпаление
- психични нарушения
- намерение или опит за самоубийство
- възпаление на стомаха
- възпаление на черния дроб
- чернодробна недостатъчност



- алергичен обрив
- определен тип проблеми с бъбреците
- поглъщане на лекарствен продукт в количество, надвишаващо препоръчителното

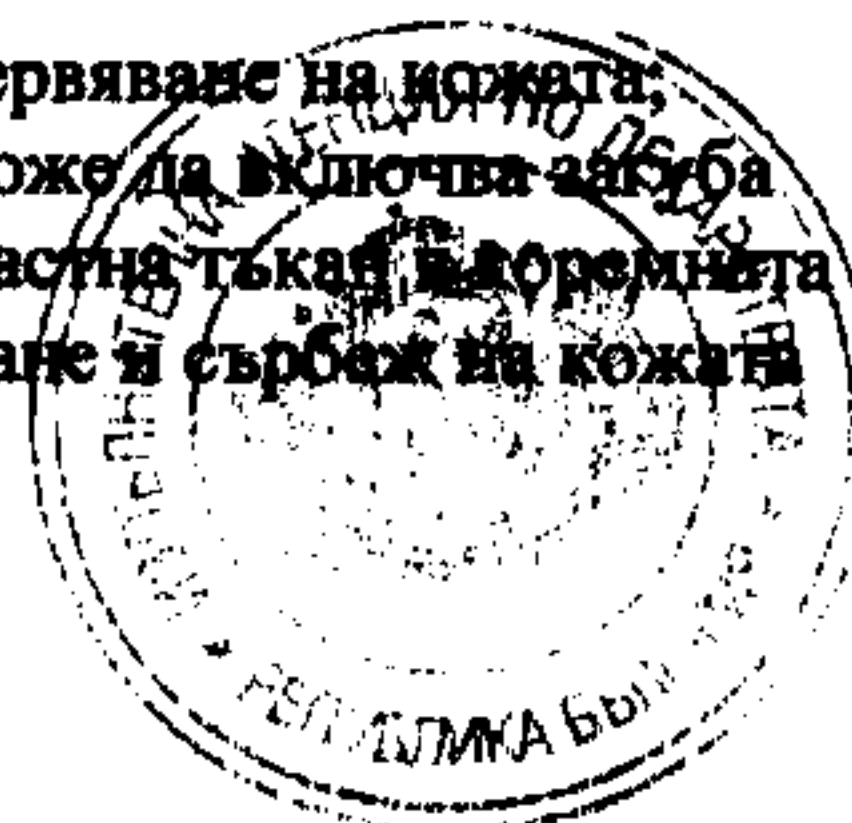
Ако забележите някоя от изброените нежелани реакции, незабавно отидете на лекар.

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- понижен апетит
- проблеми със съня; странни сънища; кошмари; необичайно поведение; усещане за дълбока тъга и непълноценност
- чувство на замаяване; главоболие
- усещане за световъртеж
- подуване на корема; коремна болка; диария; прекомерно образуване на газове в стомаха и червата; гадене; повръщане; нарушено храносмилане; оригване
- определени видове обрив (по-често, когато се използва в комбинация с дарунавир)
- умора; необичайна уморяемост или слабост; висока температура
- повишени стойности на чернодробните показатели в кръвта; повишен брой бели кръвни клетки, повишени нива на мастите в кръвта; повишени нива на ензимите от слюнчените жлези или панкреаса.

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- инфекция на космените фоликули; грип; кожна инфекция причинена от вирус, повръщане или диария причинени от инфекциозен агент, инфекции на горните дихателни пътища, абсцес на лимфен възел
- брадавици
- болезнен лимфен възел, понижен брой бели кръвни клетки, които се борят с инфекциите, подуване на жлезите в областта на шия, подмишниците и слабините
- алергична реакция
- повишен апетит; диабет; повишени липиди и холестерол в кръвта; високи стойности на кръвната захар; прекомерна жажда, голяма загуба на тегло, високи нива на масти (като холестерол и триглицериди) в кръвта; нарушение на телесните мазнини
- усещане за тревожност; усещане за объркване, потиснато настроение, променливи настроения, пристъп на паника
- загуба на памет; болка в ръката поради притискане на нерв; нарушение на вниманието; замаяване при бърза смяна на положението на тялото; променен вкус; повишена сънливост; липса на енергия; забравяне; мигренозно главоболие; загуба на усещане; изтръпване или слабост на ръцете и/или краката; мравучкане; сънливост; тензионно главоболие; тремор; лошо качество на съня
- нарушение на зрението
- различни шумове в ушите – жужене, съскане, свирене, звън или други постоянни шумове в ушите
- палпитации, забавена сърдечна дейност, бърза или с нарушен ритъм сърдечна дейност
- горещи вълни; високо кръвно налягане
- дрезгав глас, груб или променен глас, кървене от носа; запушване на носа
- болка в горната част на корема; ректален дискомфорт; запек; сухота в устата; киселини; болка при преглъщане; възпаление на панкреаса; язва или възпаление на стомаха или горната част на червата; кървене от ануса; стомашен дискомфорт; възпаление на венците; подут, болезнено зачервен език
- натрупване на мазнини в черния дроб
- акне; необичайна загуба на коса или изтъняване на косъма; зачервяване на кожата; необичайно разпределение на мастната тъкан по тялото, това може да включва загуба на мастна тъкан от краката, ръцете и лицето, и натрупване на мастна тъкан в коремната област, прекомерно изпотяване; нощни изпотявания; задебеляване и сърбеж на кожата поради многократно разчесване; кожна лезия; суха кожа



- ставна болка; болест на болезнените стави; болка в гърба; болка в костите/мускулите; болезненост или слабост на мускулите, болка в шията; болка в ръцете или краката; възпаление на сухожилията; понижение на количеството на минерали в костите
- камъни в бъбреците; уриниране през нощта; бъбречна киста
- еректилна дисфункция; уголемяване на гърдите при мъже; симптоми на менопауза
- дискомфорт в гърдите; втрисане; оток на лицето; усещане за паника; общо неразположение; образуване в областта на врата; оток на дланите, глезените или ходилата; болка
- понижен брой бели кръвни клетки; понижен брой тромбоцити в кръвта (вид клетки, които подпомагат кръвосъсирването), кръвни изследвания показателни за намалена бъбречна функция; високо ниво на кръвната захар; повишени мускулни ензими в кръвта; захар в урината; червени кръвни клетки в урината; повишаване на телото; повишаване размера на талията; понижение на протеина в кръвта (албумин); увеличение на времето за кръвосъсирване

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

- хиперактивност

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ралтегравир Зентива

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Този продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ралтегравир Зентива

Активното вещество е ралтегравир. Всяка филмирана таблетка съдържа ралтегравир калий, еквивалентен на 600 mg ралтегравир.

Другите съставки са: микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, карбомери, магнезиев стеарат. В допълнение, филмовото покритие съдържа следните съставки: макрогол-поли (винилов алкохол), присаден съполимер, талк, титанов диоксид (E171), глицеролов монокаприлокапрат, поли (винилов алкохол) и жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Ралтегравир Зентива и какво съдържа опаковката

Филмираната таблетка от 600 mg е с овална форма, жълта, с вдлъбнато релефно означение "C30" от едната страна и "600" от другата страна.

Размери на опаковките: опаковки, съдържащи 1 бутилка с 60 таблетки и групови опаковки, съдържащи 3 бутилки, всяка от които съдържа 60 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



Притежател на разрешението за употреба
Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка република

Производител:
Coripharma ehf.
Reykjavíkurvegur 78-80
IS-220 Hafnarfjörður
Исландия

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското
Икономическо пространство под следните имена:**

Исландия	Raltegravir Zentiva
Естония	Raltegravir Zentiva
Германия	Raltegravir Zentiva 600 mg Filmtabletten
Дания	Raltegravir Zentiva
Финландия	Raltegravir Zentiva
Франция	RALTEGRAVIR ZENTIVA 600 mg, comprimé pelliculé
Литва	Raltegravir Zentiva 600 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Raltegravir Zentiva 600 mg apvalkotās tabletes
Нидерландия	Raltegravir Zentiva 600 mg, filmomhulde tabletten
Норвегия	Raltegravir Zentiva
Португалия	Raltegravir Zentiva
Румъния	Raltegravir Zentiva 600 mg comprimate filmate
Швеция	Raltegravir Zentiva
България	Ралтегравир Зентива 600 mg филмирани таблетки

Дата на последно преразглеждане на листовката:
14.08.2025 г.

