

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Raltegravir Viatris, 600 mg, tabletki powlekane raltegravir

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Rodzic dziecka przyjmującego lek Raltegravir Viatris powinien wraz z dzieckiem uważnie zapoznać się z treścią ulotki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie lub jej dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Raltegravir Viatris i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Raltegravir Viatris
3. Jak stosować Raltegravir Viatris
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Raltegravir Viatris
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Raltegravir Viatris i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Raltegravir Viatris

Raltegravir Viatris zawiera substancję czynną raltegravir. Raltegravir Viatris jest lekiem przeciwwirusowym, który działa na ludzki wirus upośledzenia odporności (HIV). Wirus ten powoduje rozwój zespołu nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Jak działa Raltegravir Viatris

Wirus wytwarza enzym zwany integrazą HIV. Enzym ten umożliwia wirusowi namnażanie się w komórkach organizmu. Raltegravir Viatris hamuje działanie tego enzymu. Raltegravir Viatris, stosowany jednocześnie z innymi lekami, może spowodować ograniczenie liczby cząstek wirusa HIV we krwi (czyli tak zwanego „miana wirusa”) i zwiększenie liczby komórek CD4 (rodzaj białych krwinek pełniących ważną rolę w prawidłowym funkcjonowaniu układu odpornościowego, biorącego udział w zwalczaniu zakażeń). Ograniczenie liczby cząstek wirusa HIV we krwi może przyczynić się do poprawy funkcjonowania układu immunologicznego. Oznacza to, że organizm może skuteczniej walczyć z zakażeniem.

Kiedy należy stosować Raltegravir Viatris

Raltegravir Viatris, 600 mg, tabletki powlekane jest stosowany w leczeniu osób dorosłych oraz dzieci i młodzieży o masie ciała co najmniej 40 kg zakażonych wirusem HIV. Przyjmowanie leku Raltegravir Viatris jest zalecone przez lekarza w celu opanowania zakażenia HIV.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Raltegravir Viatris

Kiedy nie stosować leku Raltegravir Viatris:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na raltegravir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Raltegravir Viatris należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy pamiętać o tym, że Raltegravir Viatris nie leczy zakażenia HIV. Oznacza to, że istnieje możliwość rozwinięcia się zakażenia HIV lub innych chorób z nim związanych. W trakcie stosowania tego leku należy regularnie zgłaszać się do lekarza.

Problemy ze zdrowiem psychicznym

Jeśli pacjent chorował w przeszłości na depresję lub inne choroby psychiczne, powinien poinformować o tym lekarza. U niektórych pacjentów przyjmujących ten lek, zwłaszcza u tych, u których w przeszłości występowała już depresja lub inne choroby psychiczne, odnotowano depresję, w tym myśli i zachowania samobójcze.

Problemy z układem kostnym

U niektórych pacjentów, stosujących skojarzone leczenie przeciwretrowirusowe, może rozwinąć się choroba kości, zwana martwicą kości (śmierć tkanki kostnej spowodowana niedostatecznym zaopatrzeniem kości w krew). Kilкома z wielu możliwych czynników ryzyka rozwoju tej choroby są: czas trwania skojarzonej terapii przeciwretrowirusowej, stosowanie kortykosteroidów, spożywanie alkoholu, ciężkie osłabienie czynności układu odpornościowego i wyższy wskaźnik masy ciała. Do objawów martwicy kości należą: sztywność stawów, bóle stawów (zwłaszcza biodrowych, kolanowych i barkowych) oraz trudności w poruszaniu się. W przypadku zauważenia któregokolwiek z wymienionych objawów należy poinformować lekarza.

Problemy z wątrobą

Należy powiadomić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o wszelkich wcześniejszych dolegliwościach związanych z wątrobą, w tym o wirusowym zapaleniu wątroby typu B lub C. Przed podjęciem decyzji dotyczącej przyjmowania tego leku przez pacjenta lekarz może ocenić stopień zaawansowania choroby wątroby.

Zakażenia

W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów zakażenia, np. gorączki i (lub) złego samopoczucia, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

U niektórych pacjentów z zaawansowanym stadium zakażenia HIV i z zakażeniami oportunistycznymi w wywiadzie, objawy przedmiotowe i podmiotowe stanu zapalnego wywołanego przez wcześniejsze zakażenia mogą pojawić się wkrótce po rozpoczęciu leczenia przeciw HIV. Sądzi się, że objawy te są wynikiem lepszej odpowiedzi immunologicznej organizmu, umożliwiającej zwalczanie istniejących bezobjawowych zakażeń.

Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków w ramach leczenia zakażenia wirusem HIV mogą także wystąpić choroby autoimmunologiczne (choroby pojawiające się, kiedy układ immunologiczny atakuje zdrowe tkanki organizmu). Choroby autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. W przypadku zaobserwowania objawów zakażenia lub innych objawów, takich jak osłabienie mięśni, osłabienie rozpoczynające się od dłoni i stóp i postępujące w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, w celu rozpoczęcia koniecznego leczenia.

Problemy z mięśniami

Jeśli w trakcie stosowania tego leku pojawią się niewyjaśnione bóle mięśni, tkliwość lub osłabienie mięśni, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Problemy ze skórą

Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. U niektórych pacjentów, przyjmujących ten lek, opisywano występowanie ciężkich i zagrażających życiu reakcji skórnych oraz reakcji uczuleniowych.

Raltegravir Viatris a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, zarówno dostępnych bez recepty jak i wydawanych na receptę.

Raltegravir Viatris może wchodzić w interakcje z innymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować:

- leki zobojętniające kwas solny w żołądku (leki, które przeciwdziałają lub neutralizują kwas w żołądku w celu złagodzenia niestrawności i zgagi)
- sole żelaza (stosowane w leczeniu i zapobieganiu niedoborowi żelaza lub niedokrwistości). Należy odczekać co najmniej dwie godziny między przyjęciem soli żelaza a przyjęciem leku Raltegravir Viatris, ponieważ leki te mogą zmniejszać skuteczność leku Raltegravir Viatris
- atazanawir (lek przeciwretrowirusowy)
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu niektórych zakażeń, takich jak gruźlica)
- typranawir/rytonawir (leki przeciwretrowirusowe)

Należy zachować listę wszystkich stosowanych leków, aby móc pokazać ją lekarzowi lub farmaceucie.

- Pacjent może zapytać lekarza lub farmaceutę o listę leków, które wchodzi w interakcje z lekiem Raltegravir Viatris.
- Nie należy rozpoczynać przyjmowania nowych leków bez konsultacji z lekarzem. Lekarz może poinformować pacjenta, czy można bezpiecznie przyjmować Raltegravir Viatris z innymi lekami.

Stosowanie leku Raltegravir Viatris z jedzeniem i piciem

Raltegravir można przyjmować z jedzeniem i piciem lub bez jedzenia i picia.

Patrz punkt 3.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- Nie zaleca się przyjmowania leku Raltegravir Viatris w dawce 1 200 mg (dwie tabletki 600 mg raz na dobę) w czasie ciąży, ponieważ nie przeprowadzono badań leku u kobiet w ciąży.
- **Nie zaleca się** karmienia piersią przez kobiety zakażone wirusem HIV, ponieważ wirusa HIV można przekazać dziecku z mlekiem matki.
- Jeżeli pacjentka karmi piersią lub rozważa karmienie piersią, powinna **jak najszybciej skonsultować się** z lekarzem.

Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku w okresie ciąży lub karmienia piersią należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy obsługiwać maszyn, prowadzić pojazdów ani jeździć rowerem, jeśli po przyjęciu tego leku występują zawroty głowy.

Lek Raltegravir Viatris zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Raltegravir Viatris

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Raltegravir Viatris musi być stosowany w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu HIV.

Jaką stosować dawkę

Dorośli, dzieci i młodzież o masie ciała co najmniej 40 kg

Zalecana dawka leku to 1 200 mg przyjmowane w postaci 2 tabletek o mocy 600 mg, doustnie raz na dobę.

Nie należy żuć, kruszyć ani dzielić tabletek, ponieważ może to zmieniać stężenie leku we krwi. Ten lek można przyjmować z posiłkiem lub napojem, lub bez niego.

Raltegravir Viatris jest dostępny wyłącznie w postaci tabletek o mocy 600 mg. Dostępne są inne postacie raltegrawiru, o których informacje można uzyskać od lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Raltegravir Viatris

Nie należy stosować większej liczby tabletek niż zalecił lekarz. W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Raltegravir Viatris

- W przypadku pominięcia dawki leku, pacjent powinien ją przyjąć, gdy tylko sobie o tym przypomni.
- Jednak, jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i powrócić do normalnego schematu stosowania leku.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Raltegravir Viatris

Ważne jest, aby Raltegravir Viatris zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy zmieniać dawki ani przerywać stosowania tego leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Nie należy przerywać leczenia, gdyż:

- Bardzo istotne jest, aby przyjmować wszystkie leki przeciw HIV zgodnie z zaleceniem i we właściwych porach dnia. Umożliwia to lepsze działanie leków. W ten sposób zmniejsza się także ryzyko, że leki przestaną zwalczać zakażenie HIV (zjawisko to nazywane jest „opornością wirusa”).
- Jeśli pacjent zauważy, że wkrótce zabraknie leku Raltegravir Viatris, powinien zgłosić się do lekarza lub apteki po następne opakowanie. Bardzo istotne jest, aby nie przerywać leczenia nawet na krótki czas. Podczas krótkiej przerwy w przyjmowaniu leku liczba wirusów we krwi może się zwiększyć. Może to oznaczać, że rozwinie się oporność HIV na Raltegravir Viatris i leczenie stanie się trudniejsze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane – występują niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych stanów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- zakażenie wirusami z grupy opryszczki, w tym półpasiec
- niedokrwistość, w tym spowodowana małym stężeniem żelaza
- oznaki i objawy zakażenia lub zapalenia
- zaburzenia umysłowe
- zamiary lub próby samobójcze
- zapalenie żołądka
- zapalenie wątroby
- niewydolność wątroby
- wysypka uczuleniowa
- określone rodzaje problemów z nerkami
- przyjęcie leku w ilościach większych niż zalecane

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- zmniejszony apetyt
- zaburzenia snu; niezwykle sny; koszmary nocne; nietypowe zachowanie; uczucie głębokiego smutku i bezwartościowości
- zawroty głowy; ból głowy
- uczucie wirowania
- wzdęcia; ból brzucha; biegunka; nadmiar gazów w żołądku i jelitach; nudności; wymioty; niestrawność; odbijanie się
- niektóre rodzaje wysypki (częściej, kiedy lek stosowany jest w skojarzeniu z darunawirem)
- zmęczenie, nietypowe znużenie lub osłabienie; gorączka
- zwiększone wartości wyników testów wątrobowych we krwi; nieprawidłowe krwinki białe; zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi, zwiększona aktywność enzymów pochodzących z gruczołów ślinowych lub trzustki

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów

- zakażenie mieszków włosowych; grypa; wirusowe zakażenia skóry; wymioty lub biegunka spowodowane czynnikiem zakaźnym; zakażenie górnych dróg oddechowych; ropień węzła chłonного
- brodawka
- ból węzłów chłonnych; mała liczba białych krwinek, które zwalczają zakażenia; powiększenie węzłów chłonnych szyi, dołu pachowego i pachwiny
- reakcja uczuleniowa
- zwiększony apetyt; cukrzyca; zwiększenie stężenia cholesterolu i tłuszczów we krwi; wysokie stężenie cukru we krwi; nadmierne pragnienie; znaczne zmniejszenie masy ciała; wysokie stężenie tłuszczów (takich jak cholesterol i triglicerydy) we krwi; zaburzenia tkanki tłuszczowej
- uczucie niepokoju; uczucie dezorientacji; nastrój depresyjny; zmiany nastroju; napady paniki
- utrata pamięci; ból ręki spowodowany uciskiem nerwu; zaburzenia uwagi; zawroty głowy

podczas gwałtownej zmiany pozycji ciała; zaburzenia smaku; zwiększona senność; brak energii; zapominanie; migrenowy ból głowy; utrata czucia; zdrętwienie lub osłabienie rąk i (lub) nóg; mrowienie; senność; napięciowy ból głowy; drżenia; niska jakość snu

- zaburzenie widzenia
- odczuwane w uszach uporczywe odgłosy brzęczenia, świszczenia, gwizdania, dzwonienia lub inne
- uczucie kołatania serca; wolne bicie serca; szybkie lub nieregularne bicie serca
- uderzenia gorąca; wysokie ciśnienie tętnicze
- szorstki, drapiący lub nadwyrężony głos; krwawienie z nosa; niedrożność nosa
- ból w górnej części brzucha; dyskomfort w okolicy odbytniczej; zaparcie; suchość w jamie ustnej; zgaga; ból przy połykaniu; zapalenie trzustki; wrzód lub nadżerka w żołądku lub górnym odcinku jelita; krwawienie z odbytu; dyskomfort w żołądku; zapalenie dziąseł; obrzęknięty, czerwony bolący język
- nagromadzenie tłuszczu w wątrobie
- trądzik; nietypowe wypadanie lub przerzedzenie włosów; zaczerwienienie skóry; nietypowe rozmieszczenie tłuszczu w ciele, w tym utrata tkanki tłuszczowej z nóg, ramion i twarzy, i zwiększenie ilości tkanki tłuszczowej brzucha; nadmierne pocenie się; poty nocne; zgrubienie i swędzenie skóry z powodu powtarzanego drapania; zmiany skórne; suchość skóry
- bóle stawów; bolesna choroba stawu; ból pleców; ból w kościach lub mięśniach; tkliwość lub osłabienie mięśni; ból szyi; ból rąk lub nóg; zapalenie ścięgien; zmniejszenie zawartości składników mineralnych w kościach
- kamienie nerkowe; oddawanie moczu w nocy; torbiel nerki
- zaburzenia erekcji; powiększenie piersi u mężczyzn; objawy menopauzalne
- dyskomfort w klatce piersiowej; dreszcze; opuchnięcie twarzy; uczucie zdenerwowania; ogólne złe samopoczucie; guzek szyi; obrzęki rąk, kostek lub stóp; ból
- zmniejszona liczba białych krwinek; zmniejszona liczba płytek we krwi (rodzaj komórek, które pomagają utworzyć skrzep); wyniki badań krwi świadczące o osłabionej czynności nerek; wysokie stężenie cukru we krwi; zwiększona aktywność enzymów mięśniowych we krwi; występowanie cukru w moczu; występowanie czerwonych krwinek w moczu; zwiększenie masy ciała; zwiększenie obwodu w pasie, zmniejszenie stężenia białek (albumin) we krwi; wydłużenie czasu tworzenia skrzepu

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

- nadmierna aktywność

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Raltegravir Viatris

- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Blister: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Butelka: Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą, ze środkiem osuszającym, w celu ochrony przed wilgocią.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, blistrze lub butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Raltegravir Viatris

Substancją czynną leku jest raltegravir. Każda tabletką powlekana o mocy 600 mg zawiera 600 mg raltegraviru (w postaci soli potasowej).

Pozostałe składniki to: wapnia siarczan dwuwodny, celuloza mikrokrystaliczna (101), celuloza mikrokrystaliczna (UF-702), celuloza mikrokrystaliczna (102), krzemionka koloidalna bezwodna, kroscarmeloza sodowa (patrz punkt 2 „Lek Raltegravir Viatris zawiera sól”) i magnezu stearynian. Ponadto otoczka zawiera następujące nieaktywne składniki: alkohol poliwinylowy – częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E172) i żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda Raltegravir Viatris i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana o mocy 600 mg jest żółta, w kształcie kapsułki z wypukłą, ściętą krawędzią i wytłoczonym napisem „RLT” po jednej stronie i „M” po drugiej stronie.

Raltegravir Viatris, 600 mg, tabletki powlekane jest dostępny w:

Aluminiowych blistrach w tekturowych pudełkach po 60 lub 60 x 1 tabletek powlekanych.

Białych nieprzezroczystych butelkach ze środkiem osuszającym w tekturowych pudełkach po 60 lub 180 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Wytwórca/Importer

Mylan Hungary Kft.
Mylan Utca 1
2900 Komárom
Węgry

Mylan Germany GmbH
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria	Ралтегравир Виатрис 600 mg филмирани таблетки
Chorwacja	Raltegravir Viatris 600 mg filmom obložene tablete
Cypr	Raltegravir/Viatris
Dania	Raltegravir Viatris
Estonia	Raltegravir Viatris
Finlandia	Raltegravir Viatris 600 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francja	Raltegravir Viatris 600 mg, comprimé pelliculé
Niemcy	Raltegravir Viatris 600 mg Filmtabletten
Grecja	Raltegravir/Viatris
Włochy	Raltegravir Mylan Italia
Łotwa	Raltegravir Viatris 600 mg apvalkotās tabletes
Malta	Raltegravir/Viatris
Holandia	Raltegravir Viatris 600 mg, filmomhulde tabletten
Norwegia	Raltegravir Viatris
Polska	Raltegravir Viatris
Portugalia	Raltegravir Mylan
Rumunia	Raltegravir Viatris 600 mg comprimate filmate
Hiszpania	Raltegravir Viatris 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Viatris Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: