

Prospect: Informații pentru utilizator**Raltegravir Zentiva 600 mg comprimate filmate**
raltegravir

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Raltegravir Zentiva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Raltegravir Zentiva
3. Cum să luați Raltegravir Zentiva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Raltegravir Zentiva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Raltegravir Zentiva și pentru ce se utilizează**Ce este Raltegravir Zentiva**

Raltegravir Zentiva conține substanța activă raltegravir. Raltegravir Zentiva este un medicament antiviral care acționează împotriva Virusului Imunodeficienței Umane (HIV). Acesta este virusul care produce sindromul imunodeficienței umane dobândite (SIDA).

Cum acționează Raltegravir Zentiva

Virusul produce o enzimă numită integraza HIV. Aceasta ajută virusul să se multiplice în celulele din organismul dumneavoastră. Raltegravir Zentiva oprește activitatea acestei enzime. Atunci când este utilizat împreună cu alte medicamente, Raltegravir Zentiva poate reduce concentrația virusului HIV în sângele dumneavoastră (acest lucru fiind numit „încărcătură virală”) și să vă crească numărul de celule CD4 (un tip de celule albe care au rol important în menținerea unui sistem imunitar sănătos ajutând în lupta împotriva infecțiilor). Scăderea concentrației de HIV în sânge poate să îmbunătățească funcționarea sistemului dumneavoastră imunitar. Aceasta înseamnă că organismul dumneavoastră poate să lupte mai bine împotriva infecțiilor.

Când trebuie utilizat Raltegravir Zentiva

Raltegravir Zentiva 600 mg comprimate filmate este utilizat pentru a trata adulți, adolescenți și copii cu greutatea corporală de cel puțin 40 kg care sunt infectați cu HIV. Medicul dumneavoastră v-a prescris Raltegravir Zentiva pentru a vă ajuta să controlați infecția cu HIV.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Raltegravir Zentiva

Nu luați Raltegravir Zentiva:

- dacă sunteți alergic la raltegravir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)

Atenționări și precauții

Înainte să luați Raltegravir Zentiva, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Este important să știți că Raltegravir Zentiva nu vindecă infecția cu HIV. Acest lucru înseamnă că puteți să dobândiți alte infecții sau boli asociate infecției HIV. Trebuie să mergeți la medicul dumneavoastră cu regularitate cât timp luați acest medicament.

Afecțiuni psihice

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți istoric de depresie sau de boală psihică. Depresia, inclusiv gânduri și comportamente de sinucidere, au fost raportate la unii pacienți care iau acest medicament, în special la pacienții cu istoric de depresie sau boală psihică.

Afecțiuni ale oaselor

Unii dintre pacienții care au primit tratament antiretroviral combinat pot dezvolta o afecțiune oasosă numită osteonecroză (moartea țesutului osos produsă de pierderea aportului de sânge la nivelul osului). Durata tratamentului antiretroviral combinat, utilizarea de corticosteroizi, consumul de alcool, reducerea severă a activității sistemului imunitar, indicele de masă corporală crescut, printre altele, pot reprezenta factori de risc multiplici care pot duce la apariția acestei afecțiuni. Semnele de osteonecroză sunt: rigiditate articulară, disconfort și durere articulară (în special la nivelul șoldului, genunchiului și umărului) și dificultăți de mișcare. Dacă observați apariția oricărui simptom dintre cele menționate, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră.

Afecțiuni ale ficatului

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă ați avut anterior probleme la nivelul ficatului, inclusiv hepatită B sau C. Medicul dumneavoastră poate evalua gradul de severitate a bolii la nivelul ficatului înainte de a decide dacă puteți să luați acest medicament.

Infecții

Dacă observați orice simptome de infecție, cum sunt febra și/sau stare de rău, spuneți imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. La unii pacienți cu infecție HIV în stadiu avansat și un istoric de infecții cu germeni oportuniști, la scurt timp după începerea tratamentului anti-HIV, pot să apară semne și simptome de inflamație de la infecțiile anterioare. Se presupune că aceste simptome apar din cauza unei îmbunătățiri a răspunsului imun individual, care permite organismului să lupte împotriva infecțiilor care pot să fie prezente fără simptome evidente.

După ce începeți să luați medicamente pentru tratamentul infecției cu HIV, în plus față de infecțiile cu germeni oportuniști, pot de asemenea să apară boli autoimune (care apar când sistemul imunitar atacă un țesut sănătos din organism). Afecțiunile autoimune pot să apară după mai multe luni de la începerea tratamentului. Dacă observați orice simptom de infecție sau alte simptome cum sunt slăbiciune musculară, slăbiciune care începe la nivelul mâinilor și picioarelor și continuă la nivelul trunchiului, palpitații, tremor, hiperactivitate, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră imediat să caute tratamentul necesar.

Afecțiuni ale mușchilor

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă prezentați în mod inexplicabil durere, sensibilitate sau slăbiciune la nivelul mușchilor pe perioada cât luați acest medicament.

Afecțiuni ale pielii

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă vă apare o erupție trecătoare pe piele. La unii pacienți

care au luat acest medicament au fost raportate reacții cutanate și alergice severe și care pun viața în pericol.

Raltegravir Zentiva împreună medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Raltegravir Zentiva poate interacționa cu alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați:

- antiacide (un medicament care combate sau neutralizează acidul din stomac pentru a calma senzația de arsură de la nivelul stomacului și indigestia)
- săruri de fier (pentru a trata și preveni deficitul de fier sau anemia). Trebuie să așteptați cel puțin două ore de când luați sărurile de fier și până când luați Raltegravir Zentiva, deoarece sărurile de fier pot reduce eficacitatea Raltegravir Zentiva.
- atazanavir (un medicament antiretroviral)
- rifampicină (un medicament utilizat pentru a trata unele infecții cum este tuberculoza)
- tipranavir/ritonavir (medicamente antiretrovirale)

Păstrați o listă cu toate medicamentele dumneavoastră pentru a o arăta medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Puteți să solicitați medicului dumneavoastră sau farmacistului o listă cu medicamentele care interacționează cu Raltegravir Zentiva.
- Nu începeți să luați un medicament nou fără a discuta cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate spune dacă este sigur să luați Raltegravir Zentiva împreună cu alte medicamente.

Raltegravir Zentiva împreună cu alimente și băuturi

Vezi pct. 3.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

- Raltegravir Zentiva 1200 mg (două comprimate de 600 mg administrate o dată pe zi) nu este recomandat în timpul sarcinii deoarece acesta nu a fost studiat la gravide.
- Alăptarea nu este recomandată femeilor în evidență cu infecție HIV deoarece infecția HIV se poate transmite de la mamă la sugar prin laptele matern.
- Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și nu mergeți pe bicicletă dacă simțiți amețeală după utilizarea acestui medicament.

Raltegravir Zentiva conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Raltegravir Zentiva

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur. Raltegravir Zentiva trebuie utilizat în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul infecției cu HIV.

Cât să luați

Adulți, copii și adolescenți cu greutatea corporală de cel puțin 40 kg

Doza recomandată de Raltegravir Zentiva este de 1200 mg administrată pe cale orală luate ca două comprimate de 600 mg o dată pe zi.

Nu mestecați, nu zdrobiți, și nu rupeți comprimatele deoarece acest lucru poate schimba concentrația medicamentului din organismul dumneavoastră. Acest medicament poate fi luat cu sau fără alimente sau băuturi.

Raltegravir Zentiva este disponibil numai sub formă de comprimate de 600 mg. Alte forme farmaceutice și concentrații ale raltegravirului pot fi disponibile; vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală pentru informații suplimentare.

Dacă luați mai mult Raltegravir Zentiva decât trebuie

Nu luați mai multe comprimate decât v-a recomandat medicul. Dacă luați mai multe comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Raltegravir Zentiva

- Dacă ați uitat să luați o doză de medicament, luați-o imediat ce vă amintiți.
- Cu toate acestea, dacă a sosit momentul pentru doză următoare, treceți peste doza uitată și reveniți la schema dumneavoastră obișnuită de administrare.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă încetați să luați Raltegravir Zentiva

Este important să luați Raltegravir Zentiva exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Nu modificați doza sau nu încetați să luați acest medicament fără a discuta înainte cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală.

Nu încetați să luați Raltegravir Zentiva deoarece:

- Este foarte important să luați toate medicamentele dumneavoastră pentru infecția HIV în modul recomandat și la orele indicate. Acest lucru poate ajuta ca medicamentele dumneavoastră să acționeze mai bine. De asemenea, scade șansa ca medicamentele dumneavoastră să nu mai poată să combată infecția cu HIV (fenomen numit și „rezistență la medicamente”).
- Atunci când rezerva dumneavoastră de Raltegravir Zentiva se apropie de sfârșit, cereți medicamentul de la medicul dumneavoastră sau de la farmacie. Faceți acest lucru, deoarece este foarte important să nu întrerupeți tratamentul din lipsă de medicamente, nici măcar o perioadă scurtă de timp. În timpul unei scurte pauze în tratament, cantitatea de virus în sângele dumneavoastră poate să crească. Aceasta poate însemna că virusul HIV va dezvolta rezistență la Raltegravir Zentiva și va deveni mai greu de tratat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave – acestea sunt mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Consultați imediat un medic, dacă observați oricare din următoarele:

- infecții cu virusul herpetic care includ herpes zoster
- anemie care include anemia datorată concentrației scăzute de fier
- semne și simptome de infecție sau inflamație
- tulburări psihice
- intenție sau tentativă de suicid
- inflamația stomacului
- inflamația ficatului
- insuficiență hepatică
- erupție alergică trecătoare pe piele
- anumite tipuri de afecțiuni ale rinichilor
- ingestia unor cantități mai mari de medicament decât cele recomandate

Adresați-vă imediat unui medic, dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus.

Frecvente: următoarele pot afecta până la 1 din 10 persoane

- scăderea poftei de mâncare
- tulburări de somn; vise neobișnuite; coșmaruri; comportament neobișnuit; stare de tristețe profundă și de inutilitate
- senzație de amețală; dureri de cap
- senzație de învârtire
- balonare; durere abdominală; diaree; acumulare excesivă de gaz în stomac sau în intestin; stare de rău; vărsături; indigestie; eructații
- anumite tipuri de erupții trecătoare pe piele (mai frecvent când se utilizează în asociere cu darunavir)
- oboseală, stare de oboseală sau de slăbiciune neobișnuită; febră
- valori crescute ale testelor sanguine hepatice, valori neobișnuite ale celulelor albe în sânge; valori crescute ale grăsimilor în sânge; valori crescute ale enzimelor din glandele salivare sau din pancreas

Mai puțin frecvente: următoarele pot afecta până la 1 din 100 persoane

- infecția rădăcinii firului de păr; gripă; infecții ale pielii cauzate de virusuri; vărsături sau diaree cauzate de un agent infecțios; infecții ale tractului respirator superior; abcese ale ganglionilor limfatici
- negi
- durere la nivelul ganglionilor limfatici; număr scăzut de celule albe în sânge care combat infecția; umflarea ganglionilor de la nivelul gâtului, de la subraț și a celor inghinali
- reacții alergice
- creșterea poftei de mâncare; diabet zaharat; valori crescute ale colesterolului și lipidelor în sânge; valori crescute ale glucozei în sânge; sete excesivă; scădere severă în greutate; valori crescute ale grăsimilor (cum sunt colesterolul și trigliceridele) în sânge; tulburări ale țesutului gras
- stare de anxietate; stare de confuzie; stare depresivă; schimbări de dispoziție; atac de panică
- pierderi de memorie; durere în mână determinată de compresia unui nerv; tulburări de atenție; amețală la schimbarea rapidă a poziției; gust neobișnuit; somnolență accentuată; lipsă de energie; uitare; migrene; pierderea sensibilității; amorțeală sau slăbiciune a brațelor și/sau picioarelor; furnicăături; somnolență; durere de cap datorată tensiunii arteriale; tremurături; somn de slabă calitate
- tulburări de vedere
- bâzâit, pocnituri, șuierat, țuit sau alte zgomote persistente în urechi
- palpitații; ritm încetinit al inimii; bătăi rapide sau neregulate ale inimii

- bufeuri; tensiune arterială mare
- voce aspră, răgușită sau iritată; sângerări din nas; congestie nazală
- durere în partea de sus a abdomenului; disconfort rectal; constipație; senzație de uscăciune a gurii; senzație de arsură în capul pieptului; durere la înghițire; inflamație a pancreasului; ulcer sau durere de stomac sau de intestin superior; sângerări anale; disconfort gastric; inflamație a gingiilor; limbă umflată, roșie, dureroasă
- acumularea de grăsime în ficat
- acnee; pierdere neobișnuită a părului sau subțiere a firului de păr; înroșire a pielii; distribuție neobișnuită a grăsimii la nivelul corpului, care poate include pierderea grăsimii de la nivelul picioarelor, mâinilor și feței și creșterea cantității de grăsime de la nivelul abdomenului; transpirație excesivă; transpirații nocturne; îngroșare și mâncărime a pielii din cauza scărpănării repetate; leziuni la nivelul pielii; uscăciune a pielii
- durere în articulații; boală cu articulații dureroase; durere de spate; durere osoasă/musculară; sensibilitate sau slăbiciune musculară; durere la nivelul gâtului; durere în mâini sau picioare; inflamație a tendoanelor; scădere a cantității de minerale din oase
- pietre la rinichi; urinare în timpul nopții; chist la nivelul rinichilor
- disfuncție erectilă; mărirea sânilor la bărbați; simptome de menopauză
- disconfort toracic; frisoane; umflarea feței; stare de nervozitate; stare generală de rău; formațiuni la nivelul gâtului, umflare a mâinilor, gleznelor sau picioarelor; durere
- scădere a numărului de celule albe; scădere a numărului de trombocite din sânge (un tip de celule care ajută la coagularea sângelui); teste sanguine indicând reducerea funcției renale; valori crescute ale glucozei în sânge; valori crescute ale enzimelor musculare în sânge; prezența glucozei în urină; prezența celulelor roșii în urină; creștere în greutate; creștere a dimensiunii taliei; valori scăzute ale proteinelor din sânge (albumină); creșterea timpului de coagulare a sângelui

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

- hiperactivitate

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Raltegravir Zentiva

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective..
- Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Raltegravir Zentiva

Substanța activă este raltegravir. Fiecare comprimat filmat conține raltegravir 600 mg (sub formă de sare de potasiu)

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, carbomeri, stearat de magneziu. În plus, filmul de acoperire conține următoarele ingrediente inactive: macrogoli, talc, dioxid de titan (E171), monocaprilocatrat de glicerol (tip I), poli(alcool vinilic) și oxid de fier galben (E172).

Cum arată Raltegravir Zentiva și conținutul ambalajului

Comprimatul filmat de 600 mg are formă ovală, galbenă, marcat cu „C30” pe o parte și „600” pe cealaltă față.

Dimensiuni de ambalaj: cutie cu 1 flacon cu 60 de comprimate, și ambalaje multiple cu 3 cutii a câte 1 flacon, fiecare conținând 60 de comprimate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

Fabricantul

Coripharma ehf

Reykjavíkurvegur 78-80

IS-220 Hafnarfjörður

Iceland

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Germania	Raltegravir Zentiva 600 mg Filmtabletten
Bulgaria	Ралтегравир Зентива 600 mg филмирани таблетки
Danemarc a	Raltegravir Zentiva
Finlanda	Raltegravir Zentiva
Lituania	Raltegravir Zentiva 600 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Raltegravir Zentiva 600 mg apvalkotās tabletes
Olanda	Raltegravir Zentiva 600 mg, filmomhulde tabletten
Norvegia	Raltegravir Zentiva
România	Raltegravir Zentiva 600 mg comprimate filmate

Suedia	Raltegravir Zentiva
Franta	RALTEGRAVIR ZENTIVA 600 mg, comprimé pelliculé
Portugalia	Raltegravir Zentiva

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.72.00

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2025.