

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

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

Dacă sunteți părintele unui copil care ia Raltegravir Viatris, vă rugăm să citiți cu atenție aceste informații împreună cu copilul dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau pentru copilul 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 Viatris și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Raltegravir Viatris
3. Cum să luați Raltegravir Viatris
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Raltegravir Viatris
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Raltegravir Viatris conține substanța activă raltegravir. Raltegravir Viatris este un medicament antiretroviral care acționează împotriva virusului imunodeficienței umane (HIV). Acesta este virusul care produce sindromul imunodeficienței umane dobândite (SIDA).

Cum acționează Raltegravir Viatris

Virusul produce o enzimă numită integraza HIV. Această enzimă ajută virusul să se multiplice în celulele din organismul dumneavoastră. Raltegravir Viatris oprește activitatea acestei enzime. Atunci când este utilizat împreună cu alte medicamente, Raltegravir Viatris poate să reducă concentrația virusului HIV din 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 din sânge poate să îmbunătățească funcționarea sistemului dumneavoastră imunitar. Aceasta înseamnă că organismul dumneavoastră poate să lupte mai bine împotriva infecției.

Când trebuie utilizat Raltegravir Viatris

Raltegravir Viatris 600 mg comprimate filmate este utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV la adulți, adolescenți și la copii cu greutatea corporală de cel puțin 40 kg. Medicul dumneavoastră v-a prescris Raltegravir Viatris pentru a vă ajuta să controlați infecția cu HIV.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Raltegravir Viatris**Nu luați Raltegravir Viatris:**

- 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 Viatris, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte să luați Raltegravir Viatris.

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

Afecțiuni psihice

Adresați-vă 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 pacienți cărora li se administrează medicamente antiretrovirale în combinație pot dezvolta o boală a oaselor numită osteonecroză (moartea țesutului osos produsă de scăderea fluxului de sânge la nivelul osului). Unii din factorii de risc care pot duce la dezvoltarea acestei boli printre alții pot fi durata tratamentului cu medicamente antiretrovirale în combinație, utilizarea de corticosteroizi, consumul de alcool, reducerea severă a activității sistemului imunitar, indice de masă corporală crescut. Semne de osteonecroză sunt rigiditatea articulațiilor, disconfort și durere (în special la nivelul șoldului, a genunchiului și a umărului) și dificultate de mișcare. Dacă observați oricare din aceste simptome, informați medicul dumneavoastră.

Afecțiuni ale ficatului

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

Infecții

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă observați orice simptome de infecție, cum sunt febra și/sau stare de rău. Imediat după începerea tratamentului anti-HIV, la unii pacienți cu infecție HIV avansată și cu istoric de infecție cu germeni oportuniști, pot să apară semne și simptome de inflamație de la infecțiile anterioare. Se poate considera că aceste simptome se datorează 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 este posibil să apară afecțiuni autoimune (o boală care apare atunci când sistemul imunitar atacă țesutul sănătos din organism). Afecțiunile autoimune pot să apară după mai multe luni de la începerea tratamentului. Dacă observați orice simptome de infecție sau alte simptome cum sunt slăbiciune musculară, slăbiciune începând de la nivelul mâinilor și picioarelor și se deplasează în sus spre trunchi, palpitații, tremurături, hiperactivitate, vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră pentru a căuta tratamentul corespunzător.

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 prezentați o erupție trecătoare pe piele. La unii pacienți care au luat acest medicament au fost raportate reacții la nivelul pielii și reacții alergice severe care pot pune viața în pericol.

Raltegravir Viatris împreună cu alte medicamente

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

Raltegravir Viatris 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 tip de medicament care combate sau neutralizează acidul din stomac pentru a calma senzația de arsură din capul pieptului și indigestia)
- săruri de fier (utilizate pentru tratarea și prevenirea deficitului de fier sau a anemiei). Trebuie să așteptați cel puțin două ore între administrarea sărurilor de fier și administrarea Raltegravir Viatris, deoarece aceste medicamente pot reduce eficacitatea Raltegravir Viatris
- 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 Viatris.
- Nu începeți să luați un medicament nou fără a vă consulta cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate spune dacă este sigur să luați Raltegravir Viatris împreună cu alte medicamente.

Administrarea Raltegravir Viatris împreună cu alimente și băuturi

Raltegravir poate fi luat cu sau fără alimente sau 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 Viatris 1200 mg (două comprimate de 600 mg o dată pe zi) nu este recomandat în timpul sarcinii deoarece nu a fost studiat la gravide.
- **Nu se recomandă** alăptarea de către femeile care sunt în evidență cu HIV, deoarece infecția cu HIV poate trece la copil 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 folosiți vehicule, nu conduceți și nu mergeți pe bicicletă dacă vă simțiți amețit după utilizarea acestui medicament.

Raltegravir Viatris 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 Viatris

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 Viatris 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 este de 1200 mg administrată pe cale orală ca două comprimate de 600 mg o dată pe zi.

Nu mestecați, nu zdrobiți, sau 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 Viatris este disponibil numai sub formă de comprimate de 600 mg. Alte forme farmaceutice de raltegravir sunt disponibile. Vă rugăm să discutați cu medicul, farmacistul sau asistenta medicală pentru mai multe informații.

Dacă luați mai mult Raltegravir Viatris 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 Viatris

- Dacă ați uitat să luați o doză de medicament, luați-o imediat ce vă amintiți.
- Cu toate acestea, dacă a sosit momentul pentru doza 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 Viatris

Este important să luați Raltegravir Viatris 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 Viatris deoarece:

- Este foarte important să luați toate medicamentele dumneavoastră pentru infecția cu 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 Viatris este pe terminate, procurați-vă medicamentul de la medicul dumneavoastră sau de la farmacie. Faceți acest lucru, deoarece este foarte important să nu rămâneți fără medicament, nici măcar pentru o perioadă scurtă de timp. În timpul unei scurte pauze în administrarea medicamentului, cantitatea de virus din sângele dumneavoastră poate să crească. Aceasta poate însemna că virusul HIV va dezvolta rezistență la Raltegravir Viatris 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 herpes inclusiv herpes zoster
- anemie inclusiv anemia datorată concentrației scăzute de fier
- semne și simptome de infecție sau inflamație
- tulburări psihice
- intenție sau tentativă de suicid

- inflamație la nivelul stomacului
- inflamația la nivelul ficatului
- insuficiență hepatică
- erupție alergică trecătoare pe piele
- anumite tipuri de boli 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; dureri abdominale; diaree; acumulare excesivă de gaz în stomac sau în intestin; stare de rău; vărsături; indigestie; răgâit
- 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, celulele albe anormale 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 din 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; amețeli la schimbarea rapidă a poziției; gust neobișnuit; somnolență accentuată; lipsă de energie; uitare; migrene; pierderea sensibilității; amorțeală sau slăbiciune a brațelor și/sau picioarelor; furnicături; somnolență; cefalee de tensiune; tremurături; somn de slabă calitate
- tulburări de vedere
- bâzâit, pocnituri, șuierat, țuit sau alte zgomote persistente în urechi
- palpitații; bătăi rare ale inimii; bătăi rapide sau neregulate ale inimii
- bufeuri; tensiune arterială mare
- voce aspră, răgușită sau iritată; sângerări din nas; congestie nazală
- dureri în partea superioară 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 grăsimi 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

- dureri ale articulațiilor; boală cu articulații dureroase; dureri de spate; dureri osoase/musculare; 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; formațiune la nivelul gâtului, umflare a mâinilor, gleznelor sau picioarelor; durere
- scădere a numărului de celule albe; scădere a numărului de trombocite din sânge (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 grosimii 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, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia 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 Viatris

- A nu se păstra la temperaturi peste 30°C
- Blister: A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.
- Flacon: A se păstra flaconul bine închis, cu desicantul în interior, pentru a se proteja de umiditate.
- A nu se lăsa 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.

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 Viatris

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

Celelalte componente sunt: nucleul comprimatului-sulfat de calciu (E516), celuloză microcristalină (E460), siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică (vezi pct. 2 „Raltegravir Viatris conține sodiu”) și stearat de magneziu. În plus, filmul comprimatului conține următoarele componente: alcool polivinilic (E1203), dioxid de titan (E171), macrogol 3350 (E1521), talc (E553b), oxid galben de fer (E172) și oxid roșu de fer (E172).

Cum arată Raltegravir Viatris și conținutul ambalajului

Comprimatul filmat de 600 mg este de culoare galbenă, în formă de capsulă cu margini convexe teșite și marcat cu „RLT” pe o față și „M” pe cealaltă față.

Raltegravir Viatris 600 mg comprimate filmate este disponibil în:

Blistere din OPA-Al-PVC-Al a câte 60 de comprimate.

Blistere perforate cu doze unitare OPA/Aluminiu/PVC-Aluminiu a câte 60 x 1 comprimate.

Flacoane albe din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu desicant și capac cu filet, opac, alb, din polipropilenă (PP) cu sigiliu prin inducție, în ambalaje cu 60 sau 180 de comprimate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Viatris Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlanda

Fabricantul

Mylan Hungary Kft

Mylan Utca 1

Komárom, 2900

Ungaria

Mylan Germany GmbH

Benzstrasse 1

Bad Homburg v. d. Höhe

Bad Homburg, 61352

Germania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Ралтегравир Виатрис 600 mg филмирани таблетки
Croația	Raltegravir Viatris 600 mg filmom obložene tablete
Cipru	Raltegravir/Viatris
Danemarca	Raltegravir Viatris
Estonia	Raltegravir Viatris
Finlanda	Raltegravir Viatris 600 mg kalvopäällysteiset tabletit
Franța	Raltegravir Viatris 600 mg, comprimé pelliculé
Germania	Raltegravir Viatris 600 mg Filmtabletten
Grecia	Raltegravir/Viatris
Italia	Raltegravir Mylan Italia
Lituania	Raltegravir Viatris 600 mg apvalkotās tabletes
Malta	Raltegravir/Viatris
Țările de jos	Raltegravir Viatris 600 mg, filmomhulde tabletten
Norvegia	Raltegravir Viatris
Polonia	Raltegravir Viatris
Portugalia	Raltegravir Mylan
România	Raltegravir Viatris 600 mg comprimate filmate
Spania	Raltegravir Viatris 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Acest prospect a fost revizuit în august 2025.