

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Ралтегравир Виатрис 600 mg филмирани таблетки Raltegravir Viatris 600 mg film-coated tablets

ралтегравир
(raltegravir)

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
ИЗПОЛЗВА	
Виатрис № 20250189	
Разрешение № 69040 03-06-2025	
BG/MA/MP	
Одобрение №	

1. Какво представлява Ралтегравир Виатрис и за какво се използва

Какво представлява Ралтегравир Виатрис

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

Как действа Ралтегравир Виатрис

Този вирус произвежда ензим, наречен ХИВ интеграз. Той помага на вируса да се размножава в клетките на тялото Ви. Ралтегравир Виатрис спира действието на този ензим. Когато се използва с други лекарства, Ралтегравир Виатрис може да намали количеството на ХИВ в кръвта Ви (това се нарича „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 ХИВ в кръвта може да подобри функционирането на имунната Ви система. Това означава, че организмът Ви може да се бори по-добре с инфекцията.

Кога трябва да се използва Ралтегравир Виатрис

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



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

Не приемайте Ралтегравир Виатрис:

- 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 Виатрис.

Помнете, че Ралтегравир Виатрис не може да излекува ХИВ инфекцията. Това означава, че може да продължите да получавате инфекции или други заболявания, свързани с ХИВ. Трябва да продължите редовно да посещавате Вашия лекар, докато приемате това лекарство.

Проблеми с психичното здраве

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

Проблеми с костите

Някои пациенти, които приемат комбинирана антиретровирусна терапия, могат да развият костно заболяване, наречено остеонекроза (смърт на костната тъкан, причинена от прекъсване на притока на кръв към костта). Продължителността на комбинираната антиретровирусна терапия, употребата на кортикостероиди, консумацията на алкохол, силното понижаване на активността на имунната система, по-високият индекс на телесна маса, наред с други, могат да бъдат някои от многото рискови фактори за развитието на това заболяване. Признаци на остеонекроза са скованост на ставите, болки (особено в бедрото, коляното и рамото) и затруднение в движенията. Ако забележите някой 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, като повишена температура и/или неразположение. При някои пациенти с напреднала ХИВ инфекция и които са имали опортюнистична инфекция в миналото, може да се появят признаци и симптоми на възпаление от предишни инфекции скоро след започване на анти-ХИВ лечението. Счита се, че тези симптоми се дължат на подобрение в имунния отговор на организма, позволяващ на тялото да се бори с инфекции, които може да са съществували без видими симптоми.

В допълнение към опортюнистичните инфекции, може да настъпят също и автоимунни нарушения (състояние, което настъпва, когато имунната система атакува здравата тъкан на организма), след като започнете да приемате лекарства за лечение на Вашата ХИВ инфекция. Автоимунните нарушения може да възникнат много месеци след началото на лечението. Ако забележите някакви симптоми на инфекция или други симптоми като мускулна слабост, слабост, започваща в ръцете и краката и преминаваща нагоре към тялото, сърцебиене, треперене или свръхактивност, моля, информирайте незабавно Вашия лекар, за да потвърди необходимото лечение.

Мускулни проблеми

Свържете се незабавно с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако получите необяснима болка, чувствителност или слабост в мускулите, докато приемате това лекарство.



Кожни проблеми

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

Други лекарства и Ралтегравир Виатрис

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства по или без лекарско предписание.

Ралтегравир Виатрис може да взаимодейства с други лекарства. Уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате:

- антиациди (лекарство, което противодейства или неутрализира киселината в стомаха, за да облекчи нарушеното храносмилане 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 приема на Ралтегравир Виатрис, тъй като тези лекарства може да намалят ефикасността на Ралтегравир Виатрис.
- атазанавир (антиретровирусно лекарство)
- рифампицин (лекарство, използвано за лечение на някои инфекции като туберкулоза)
- типранавир/ритонавир (антиретровирусни лекарства)

Съхранявайте списък с всички Ваши лекарства, за да го покажете на Вашия лекар и фармацевт.

- Можете да поискате от Вашия лекар или фармацевт списък с лекарствата, които взаимодействат с Ралтегравир Виатрис.
- Не започвайте да приемате ново лекарство, без да уведомите Вашия лекар. Вашият лекар може да Ви каже дали е безопасно да приемате Ралтегравир Виатрис с други лекарства.

Прием на Ралтегравир Виатрис с храна и напитки

Ралтегравир може да се приема със или без храна или 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 Виатрис 1 200 mg (две таблетки от 600 mg веднъж дневно) не се препоръчва при бременност, тъй като не е проучван при бременни жени.
- **Не се препоръчва кърмене при жени с ХИВ, тъй като ХИВ 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 приема на което и да е лекарство, ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не работете с машини, не шофирайте и не карайте велосипед, ако се чувствате замаяни след прием на това лекарство.

Ралтегравир Виатрис съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.



3. Как да приемате Ралтегравир Виатрис

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 Виатрис трябва да се използва в комбинация с други лекарства за ХИВ.

Колко да приемате

Възрастни, деца и юноши с 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 разделяйте 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 Виатрис се предлага само като таблетки от 600 mg. Налични са други форми на ралтегравир; моля, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за допълнителна информация.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ралтегравир Виатрис

Не приемайте повече таблетки, отколкото е препоръчал Вашият лекар. Ако приемете твърде много таблетки, свържете се с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Ралтегравир Виатрис

- Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я веднага щом си спомните.
- Въпреки това, 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 спрели приема на Ралтегравир Виатрис

Важно е да приемате Ралтегравир Виатрис 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 приемате всичките си лекарства за ХИВ както са предписани и в определеното време на деня. Това може да помогне Вашите лекарства да действат по-добре. Освен това намалява вероятността Вашите лекарства да не могат повече да се борят с ХИВ (наричано още „лекарствена резистентност“).
- Когато запасите Ви от Ралтегравир Виатрис започнат да намаляват, вземете още от Вашия лекар или аптека. Това е нужно, тъй като е много важно да не оставате без лекарството дори и за кратко. През краткия период, в който не приемате лекарството, количеството на вируса в кръвта Ви може да се увеличи. Това може да означава, че ХИВ вирусът ще развие резистентност към Ралтегравир Виатрис и лечението ще стане по-трудно.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика 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:

- херпесни инфекции, включително 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 горе нежелани реакции, незабавно отидете на лекар.

Чести: следните може да засегнат до 1 на 10 души

- понижен апетит
- проблеми със съня; необичайни 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 или червата; гадене; повръщане; нарушено храносмилане; оригване
- определени видове обрив (по-често, когато се използва в комбинация с дарунавир)
- умора, необичайна уморяемост или слабост; треска
- повишени стойности на чернодробните показатели в кръвта; необичайни бели кръвни клетки; повишени нива на мазнини в кръвта; повишени нива на ензимите от слюнчените жлези или панкреаса

Нечести: следните може да засегнат до 1 на 100 души

- инфекция на корените на косата; грип; кожна инфекция, причинена от вирус; повръщане или диария, причинени от инфекциозен агент; инфекция 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 шията, подмишниците и слабините
- алергична реакция
- повишен апетит; диабет; повишени холестерол и липиди в кръвта; високи стойности на кръвната захар; прекомерна жажда; голяма загуба на тегло; високи нива на мазнини (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; необичаен вкус; повишена сънливост; липса на енергия; забравяне; мигренозно главоболие; загуба на усещане, изтръпване или слабост на ръцете и/или краката; мравучкане; сънливост; тензионно главоболие; треперене; лошо качество на съня
- зрителни нарушения
- жужене, съскане, свистене, звънене или друг постоянен шум в ушите
- сърцебиене; бавен сърдечен ритъм; бърз или неправилен сърдечен ритъм
- горещи вълни; високо кръвно налягане
- груб, дрезгав или напрегнат глас; кървене от носа; запушване на носа
- болка в горната част на корема; ректален дискомфорт; запек; сухота в устата; жиселани; 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 увеличаване на мастната тъкан в коремната област; прекомерно изпотяване; нощно изпотяване; 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; чувствителност или слабост на мускулите; болка във врата; болка в ръцете или краката; възпаление на сухожилията; понижение на количеството 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 нервност; общо неразположение; образуване в областта на врата; подуване 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; наличие на захар в урината; наличие на червени кръвни клетки в урината; повишаване на телното; увеличаване на размера на талията; понижение на протеина в кръвта (албумин); увеличаване 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, фармацевт или медицинска сестра. 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 2 8903417

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 Виатрис

- Да не се съхранява над 30 °C.
- Блистер: Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
- Бутилка: Съхранявайте бутилката плътно затворена с десиканта (сушителя), за да се предпази от влага.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката след "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Виатрис

Активното вещество е ралтегравир. Всяка филмирана таблетка съдържа 600 mg ралтегравир (като калиева сол).

Другите съставки са: калциев сулфат (E516), микрокристална целулоза (E460), колоиден безводен силициев диоксид, кроскармелоза натрий (вижте точка 2 „Ралтегравир Виатрис съдържа натрий“) и магнезиев стеарат. Освен това, филмовото покритие съдържа следните неактивни съставки: поливинилов алкохол (E1203), титанов диоксид (E171), макрогол 3350 (E1521), талк (E553b), жълт железен оксид (E172) и червен железен оксид (E172).

Как изглежда Ралтегравир Виатрис и какво съдържа опаковката

Филмираната таблетка от 600 mg е жълта, с форма на капсула, с изпъкнал скосен ръб и означена с “RLT” от едната страна и “M” от другата страна.

Ралтегравир Виатрис 600 mg филмирани таблетки се предлагат в:

Алуминиеви блистери в опаковки от 60 или 60 x 1 филмирани таблетки.

Бели непрозрачни бутилки с десикант в опаковки от 60 или 180 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ирландия

Производител:

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Унгария

или

Mylan Germany GmbH
Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Höhe
Bad Homburg, 61352
Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

България	Ралтегравир Виатрис 600 mg филмирани таблетки
Хърватия	Raltegravir Viatris 600 mg filmom obložene tablete
Кипър	Raltegravir/Viatris
Дания	Raltegravir Viatris
Естония	Raltegravir Viatris



Финландия	Raltegravir Viatris 600 mg kalvopäällysteiset tabletit
Франция	Raltegravir Viatris 600 mg, comprimé pelliculé
Германия	Raltegravir Viatris 600 mg Filmtabletten
Гърция	Raltegravir/Viatris
Италия	Raltegravir Mylan Italia
Латвия	Raltegravir Viatris 600 mg apvalkotās tabletes
Малта	Raltegravir/Viatris
Нидерландия	Raltegravir Viatris 600 mg, filmomhulde tabletten
Норвегия	Raltegravir Viatris
Полша	Raltegravir Viatris
Португалия	Raltegravir Mylan
Румъния	Raltegravir Viatris 600 mg comprimate filmate
Испания	Raltegravir Viatris 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Дата на последно преразглеждане на листовката: 04/2025

