

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Raltegravir Viatris 600 mg filmom obložene tablete

raltegravir

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Ako ste roditelj djeteta koje uzima lijek Raltegravir Viatris, pažljivo pročitajte cijelu uputu zajedno s djetetom.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Raltegravir Viatris i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Raltegravir Viatris
3. Kako uzimati Raltegravir Viatris
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Raltegravir Viatris
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Raltegravir Viatris i za što se koristi

Što je Raltegravir Viatris

Raltegravir Viatris sadrži djelatnu tvar raltegravir. Raltegravir Viatris je antivirusni lijek koji djeluje protiv virusa humane imunodeficijencije (HIV). Taj virus uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (SIDA).

Kako djeluje Raltegravir Viatris

Virus proizvodi enzim koji se naziva HIV integraza. Ovaj enzim pomaže virusu da se umnožava u tjelesnim stanicama. Raltegravir Viatris onemogućuje djelovanje tog enzima. Kada se primjenjuje s drugim lijekovima, Raltegravir Viatris može smanjiti količinu HIV-a u krvi (ta se količina naziva „virusno opterećenje”) i povećati broj CD4 stanica (vrste bijelih krvnih stanica koje imaju važnu ulogu u održavanju zdravog imunološkog sustava kako bi se mogao boriti protiv zaraze). Smanjenjem količine HIV-a u krvi može se poboljšati funkcioniranje Vašeg imunološkog sustava. To znači da se tijelo može bolje boriti s infekcijom.

Kada treba primijeniti Raltegravir Viatris

Raltegravir Viatris 600 mg filmom obložene tablete primjenjuju se za liječenje odraslih i pedijatrijskih bolesnika tjelesne težine od najmanje 40 kg koji su zaraženi HIV-om. Liječnik Vam je propisao Raltegravir Viatris da pomogne HIV infekciju držati pod kontrolom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Raltegravir Viatris

Nemojte uzimati Raltegravir Viatris:

- ako ste alergični na raltegravir ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Raltegravir Viatris. Zapamtite da Raltegravir Viatris neće izliječiti HIV infekciju. To znači da i dalje možete obolijevati od infekcija ili drugih bolesti povezanih sa zarazom HIV-om. Dok uzimate ovaj lijek morate nastaviti redovito posjećivati svog liječnika.

Tegobe s mentalnim zdravljem

Obavijestite liječnika ako ste imali depresiju ili neku psihijatrijsku bolest. U nekih bolesnika koji su uzimali ovaj lijek prijavljena je depresija, uključujući misli o samoubojstvu i samoubilačko ponašanje, osobito u bolesnika koji su ranije imali depresiju ili psihijatrijsku bolest.

Tegobe s kostima

U nekih bolesnika koji uzimaju kombiniranu antiretrovirusnu terapiju može se razviti bolest kostiju koja se zove osteonekroza (propadanje koštanog tkiva zbog prestanka opskrbe kosti krvlju). Neki od mnogih rizičnih čimbenika za razvoj ove bolesti mogu biti, između ostalog, trajanje liječenja kombiniranom antiretrovirusnom terapijom, uzimanje kortikosteroida, konzumiranje alkohola, ozbiljno smanjenje aktivnosti imunološkog sustava te povišen indeks tjelesne mase. Znakovi osteonekroze su ukočenost zglobova, bolovi u zglobovima (osobito u kuku, koljenu i ramenu) i poteškoće pri kretanju. Ako primijetite neki od tih simptoma, obavijestite svog liječnika.

Jetrene tegobe

Obavijestite liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako ste ranije već imali tegoba s jetrom, uključujući hepatitis B ili C. Liječnik će možda procijeniti težinu bolesti jetre prije nego odluči možete li uzimati ovaj lijek.

Infekcije

Primijetite li bilo koji simptom infekcije, primjerice vrućicu i/ili opće loše osjećanje, odmah o tome obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. U nekih bolesnika s uznapređovalom HIV infekcijom koji su već imali oportunističke infekcije mogu se ubrzo nakon početka primjene lijeka protiv HIV-a pojaviti znakovi i simptomi upale od prijašnjih infekcija. Vjeruje se da su ti simptomi posljedica poboljšanog imunološkog odgovora koji omogućuje da se tijelo bori protiv infekcija koje su možda bile prisutne bez vidljivih simptoma.

Osim oportunističkih infekcija, nakon što počnete uzimati lijekove za liječenje HIV infekcije mogu nastupiti i autoimuni poremećaji (stanje koje se javlja kada imunološki sustav napada zdravo tkivo u tijelu). Autoimuni poremećaji mogu se javiti više mjeseci nakon početka liječenja. Primijetite li bilo koji simptom infekcije ili druge simptome poput slabosti mišića, slabosti koja počinje u šakama i stopalima i podiže se prema trupu tijela, osjećaj lupanja srca, nevoljno drhtanje ili hiperaktivnost, molimo odmah o tome obavijestite svog liječnika radi potrebnog liječenja.

Mišićne tegobe

Ako tijekom uzimanja ovog lijeka osjetite bol, osjetljivost ili slabost u mišićima nepoznatog uzroka, odmah se javite liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Kožne tegobe

Odmah se javite liječniku ako dobijete osip. U nekih bolesnika koji su uzimali ovaj lijek prijavljeni su slučajevi teških i po život opasnih kožnih i alergijskih reakcija.

Drugi lijekovi i Raltegravir Viatris

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Moguće je međusobno djelovanje lijeka Raltegravir Viatris i drugih lijekova. Obavijestite liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti:

- antacide (lijekove koji suzbijaju ili neutraliziraju kiselinu u želucu radi ublažavanja probavnih tegoba i žgaravice)
- soli željeza (za liječenje i sprječavanje manjka željeza ili anemije). Morate pričekati najmanje dva sata između uzimanja soli željeza i lijeka Raltegravir Viatris, s obzirom na to da ti lijekovi mogu umanjiti djelotvornost lijeka Raltegravir Viatris.
- atazanavir (antiretrovirusni lijek)
- rifampicin (lijek za liječenje nekih zaraznih bolesti poput tuberkuloze)
- tipranavir/ritonavir (antiretrovirusni lijekovi).

Napravite popis svih lijekova koje uzimate kako biste ga mogli pokazati svom liječniku ili ljekarniku.

- Od svog liječnika ili ljekarnika možete zatražiti popis lijekova za koje postoji mogućnost interakcije s lijekom Raltegravir Viatris.
- Nemojte početi uzimati neki novi lijek ako prethodno niste o tome obavijestili svog liječnika. Liječnik će Vam reći je li sigurno primjenjivati lijek Raltegravir Viatris s drugim lijekovima.

Raltegravir Viatris s hranom i pićem

Raltegravir se može uzeti s hranom i pićem ili bez njih.

Pogledajte dio 3.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

- Primjena lijeka Raltegravir Viatris u dozi od 1200 mg (dvije tablete od 600 mg jedanput na dan) u trudnoći se ne preporučuje jer nije ispitana u trudnica.
- Dojenje se **ne preporučuje** u žena koje žive s HIV-om jer se infekcija HIV-om može prenijeti na dijete putem majčinog mlijeka.
- Ako dojite ili razmišljate o dojenju, **morate o tome razgovarati** sa svojim liječnikom **što je prije moguće**.

Ako ste trudni ili dojite, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako nakon uzimanja ovog lijeka osjetite omaglicu, nemojte raditi sa strojevima niti upravljati vozilom ili biciklom.

Raltegravir Viatris sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Raltegravir Viatris

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni. Raltegravir Viatris se mora uzimati u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje HIV-a.

Koliko lijeka uzeti

Odrasli, djeca i adolescenti tjelesne težine od najmanje 40 kg

Preporučena doza je 1200 mg (dvije tablete od 600 mg) primijenjeno kroz usta jedanput na dan.

Nemojte žvakati, drobiti niti lomiti tablete jer to može promijeniti razinu lijeka u tijelu. Ovaj lijek može se uzimati s hranom i pićem ili bez njih.

Raltegravir Viatris je dostupan samo u obliku tableta od 600 mg. Dostupni su i drugi oblici raltegravira. Više informacija zatražite od svog liječnika, ljekarnika ili medicinske sestre.

Ako uzmete više Raltegravir Viatris tableta nego što ste trebali

Nemojte uzeti više tableta nego što je preporučio liječnik. Ako uzmete previše tableta, javite se liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Raltegravir Viatris

- Ako zaboravite uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite.
- Međutim, ako je već vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Raltegravir Viatris

Važno je da Raltegravir Viatris uzimate točno onako kako Vas je uputio liječnik. Nemojte mijenjati dozu niti prestati uzimati ovaj lijek ako prethodno niste o tome razgovarali sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom.

Nemojte ga prestati uzimati zbog sljedećih razloga:

- Vrlo je važno da sve lijekove za liječenje HIV-a uzimate pridržavajući se liječničkih uputa i u propisano doba dana. Time možete poboljšati djelovanje lijekova te umanjiti mogućnost da lijekovi koje uzimate postanu nedjelotvorni protiv HIV-a (to se naziva i „otpornost na lijek”).
- Kada se Vaša zaliha lijeka Raltegravir Viatris približi kraju, nabavite novu količinu od svog liječnika ili ljekarnika. To je zato jer je vrlo važno da ne ostanete bez lijeka, makar i na kratko. Naime, tijekom kratkog prekida uzimanja lijeka količina virusa u krvi može se povećati. To može značiti da je virus HIV-a postao otporan na Raltegravir Viatris i postaje ga teže liječiti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave – one su manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

Odmah se javite liječniku ako primijetite bilo što od sljedećeg:

- infekciju virusom herpesa, uključujući herpes zoster
- anemiju, uključujući onu uzrokovanu niskom razinom željeza
- znakove i simptome infekcije ili upale

- mentalni poremećaj
- namjera ili pokušaj samoubojstva
- upalu želuca
- upalu jetre
- zatajenje jetre
- alergijski osip
- određene vrste bubrežnih tegoba
- uzimanje većih količina lijeka od preporučenih.

Odmah se javite liječniku ako primijetite neku od gore navedenih nuspojava.

Česte: sljedeće nuspojave se mogu javiti u do 1 na 10 osoba:

- smanjen tek
- poteškoće sa spavanjem; neuobičajeni snovi; noćne more; neuobičajeno ponašanje; osjećaj duboke tuge i bezvrijednosti
- omaglica; glavobolja
- osjećaj vrtnje
- nadutost; bol u trbuhu; proljev; previše plinova u želucu ili crijevima; mučnina; povraćanje; probavne smetnje; podrigivanje
- neke vrste osipa (češće se javljaju kad se uzima u kombinaciji s darunavirom)
- umor, neuobičajen umor ili slabost; vrućica
- povišene vrijednosti testova jetrene funkcije; promjene na bijelim krvnim stanicama; povišene razine masnoća u krvi; povišene vrijednosti enzima iz žlijezda slinovnica ili gušterače.

Manje česte: sljedeće nuspojave se mogu javiti u do 1 na 100 osoba:

- infekcija korijena dlake; gripa; kožne infekcije uzrokovane virusom; povraćanje ili proljev zbog infekcije; infekcija gornjih dišnih puteva; apsces limfnih čvorova
- bradavice
- bol u limfnim čvorovima; snižen broj bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcije; otečene žlijezde na vratu, pazuhu i preponama
- alergijska reakcija
- pojačan tek; šećerna bolest; povišen kolesterol i lipidi u krvi; visoka razina šećera u krvi; prekomjerna žeđ; značajan gubitak tjelesne težine; visoke razine masnoća u krvi (kao što su kolesterol i trigliceridi); poremećaj masnog tkiva
- osjećaj tjeskobnosti; osjećaj smetenosti; depresivno raspoloženje; promjene raspoloženja; napadaj panike
- gubitak pamćenja; bol u šaci zbog pritiska na živac; poremećaj pažnje; omaglica kod naglih promjena položaja tijela; promijenjen osjet okusa; povećana pospanost; nedostatak energije; zaboravljivost; migrena; smanjena osjetljivost, utrnulost ili slabost u rukama i/ili nogama; trnci; pospanost; tenzijska glavobolja; nevoljno drhtanje (tremor); loša kvaliteta sna
- smetnje vida
- zujanje, šištanje, pištanje, zvonjenje ili neki drugi neprekidni zvukovi u ušima
- lupanje srca (palpitacije); usporeno kucanje srca; ubrzani ili nepravilni otkucaji srca
- navale vrućine; povišen krvni tlak
- promukao, hrapav ili suhi glas; krvarenje iz nosa; začepljen nos
- bol u gornjem dijelu trbuha; nelagoda u području završnog dijela debelog crijeva (rektuma); zatvor; suha usta; žgaravica; bol pri gutanju; upala gušterače; čir ili ranice u želucu ili gornjem dijelu crijeva; krvarenje iz čmara (anusa); osjećaj nelagode u želucu; upala zubnog mesa; natečen, crven i bolan jezik
- nakupljanje masnoće u jetri

- akne; neuobičajeno opadanje ili prorjeđivanje kose; crvenilo kože; promjena u raspodjeli masnog tkiva u tijelu, što može uključivati gubitak masnog tkiva na nogama, rukama i licu i nakupljanje masti na trbuhu; pojačano znojenje; noćno znojenje; zadebljanje i svrbež kože zbog učestalog češanja; oštećenja kože; suha koža
- bol u zglobovima; bolest bolnih zglobova; bol u leđima; bol u kostima/mišićima; osjetljivost ili slabost mišića; bol u vratu; bol u rukama ili nogama; upala tetiva; smanjenje količine minerala u kostima
- bubrežni kamenci; mokrenje noću; bubrežna cista
- poremećaj erekcije; povećanje dojki u muškaraca; simptomi menopauze
- osjećaj nelagode u prsima; zimica; oticanje lica; osjećaj nervoze; opće loše osjećanje; stvaranje nakupine tkiva na vratu; oticanje šaka, gležnjeva ili stopala; bol
- smanjen broj bijelih krvnih stanica; smanjen broj krvnih pločica (stanice koje pomažu zgrušavanju krvi); rezultati krvnih pretraga koji ukazuju na smanjenu funkciju bubrega; visoke razine šećera u krvi; povišene vrijednosti enzima iz mišića u krvi; šećer u mokraći; crvene krvne stanice u mokraći; porast tjelesne težine; povećanje opsega struka; snižene vrijednosti bjelančevina (albumina) u krvi; produljeno vrijeme zgrušavanja krvi.

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

- hiperaktivnost.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Raltegravir Viatris

- Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.
- Blister: čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.
- Bočica: čuvati bočicu čvrsto zatvorenu sa sredstvom za sušenje radi zaštite od vlage.
- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Raltegravir Viatris sadrži

Djelatna tvar je raltegravir. Jedna 600 mg filmom obložena tableta sadrži 600 mg raltegravira (u obliku raltegravirkalija).

Drugi sastojci su: kalcijev sulfat (E516), mikrokristalična celuloza (E460), bezvodni koloidni silicijev dioksid, umrežena karmelozanatrij (Pogledajte dio 2. Raltegravir Viatris sadrži natrij) i magnezijev stearat. Osim toga, film ovojnica sadrži sljedeće pomoćne tvari: poli(vinilni alkohol) (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), žuti željezov oksid (E172) i crveni željezov oksid (E172).

Kako Raltegravir Viatris izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložena tableta od 600 mg je žuta tableta oblika kapsule s konveksnim ukošenim rubom i utisnutom oznakom „RLT” s jedne strane i oznakom „M” s druge strane.

Raltegravir Viatris 600 mg filmom obložene tablete dostupne su u sljedećim pakiranjima:

Aluminijski blisteri u pakiranjima sa 60 ili 60 x 1 filmom obloženih tableta.

Bijele neprozirne bočice sa sredstvom za sušenje u pakiranjima sa 60 ili 180 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Viatris Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irska

Proizvođači

Mylan Hungary Kft.

Mylan Utca 1

Komárom, 2900

Mađarska

Mylan Germany GmbH

Benzstrasse 1

Bad Homburg, 61352

Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Viatris Hrvatska d.o.o.

Koranska 2

10000 Zagreb

Tel: +385 1 23 50 599

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Bugarska	Ралтегравир Виатрис 600 mg филмирани таблетки
Hrvatska	Raltegravir Viatris 600 mg filmom obložene tablete
Cipar	Raltegravir/Viatris
Danska	Raltegravir Viatris
Estonija	Raltegravir Viatris
Finska	Raltegravir Viatris 600 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francuska	Raltegravir Viatris 600 mg, comprimé pelliculé
Njemačka	Raltegravir Viatris 600 mg Filmtabletten
Grčka	Raltegravir/Viatris
Italija	Raltegravir Mylan Italia
Latvija	Raltegravir Viatris 600 mg apvalkotās tabletes
Malta	Raltegravir/Viatris

H A L M E D

13 - 05 - 2025

ODOBRENO

Nizozemska	Raltegravir Viatris 600 mg, filmomhulde tabletten
Norveška	Raltegravir Viatris
Poljska	Raltegravir Viatris
Portugal	Raltegravir Mylan
Rumunjska	Raltegravir Viatris 600 mg comprimate filmate
Španjolska	Raltegravir Viatris 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2025.