Pakendi infoleht: teave kasutajale

Raltegravir Zentiva 600 mg õhukese polümeerikattega tabletid
raltegraviir

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
Kui te olete Raltegravir Zentiva võtva lapse vanem, lugege palun seda teavet hoolikalt koos oma lapsega.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile või teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Raltegravir Zentiva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Raltegravir Zentiva võtmist
3. Kuidas Raltegravir Zentiva‘t võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Raltegravir Zentiva‘t säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Raltegravir Zentiva ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Raltegravir Zentiva
Raltegravir Zentiva sisaldab toimeainet raltegraviir. Raltegravir Zentiva on viirusevastane ravim, mis toimib inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) vastu. See viirus põhjustab omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS).

Kuidas Raltegravir Zentiva toimib
HIV viirus toodab ensüümi nimetusega HIV-integraas. See aitab viirusel teie keharakkudes paljuneda. Raltegravir Zentiva peatab selle ensüümi töö. Kasutamisel koos teiste ravimitega võib Raltegravir Zentiva vähendada HIV hulka teie veres (seda nimetatakse „vireemia tase“) ning suurendada CD4 rakkude (valgete vereliblede tüüp, mis mängib olulist rolli terve immuunsüsteemi säilitamises, et võidelda nakkustega) arvu. HIV-i hulga vähendamine veres võib parandada immuunsüsteemi toimimist. See tähendab, et teie organism on võimeline paremini nakkuse vastu võitlema.

Millal Raltegravir Zentiva‘t kasutatakse
Raltegravir Zentiva 600 mg õhukese polümeerikattega tablette kasutatakse HIV-nakkuse raviks täiskasvanutel ja lastel kehakaaluga vähemalt 40 kg. Teie arst on määranud Raltegravir Zentiva HIV-nakkuse ohjamiseks.

2. Mida on vaja teada enne Raltegravir Zentiva võtmist

Raltegravir Zentiva‘t ei tohi võtta,
- kui olete raltegraviiri või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne Raltegravir Zentiva võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Pidage meeles, et Raltegravir Zentiva ei ravi teid HIV-nakkusest terveks. See tähendab, et teil võivad jätkuvalt avalduda nakkused ja muud HIV-ga seotud haigused. Teil tuleb selle ravimi võtmise ajal regulaarselt külastada oma arsti.

Vaimse tervise probleemid
Teavitage oma arsti, kui teil on olnud depressiooni või psühhiaatrilist haigust. Mõnel patsiendil, kes on seda ravimit võtnud, on teatatud depressioonist, sealhulgas suitsidaalsetest mõtetest ja käitumisest; eriti patsientidel, kellel on eelnevalt olnud depressiooni või psühhiaatrilist haigust.

Luuprobleemid
Mõnedel kombineeritud retroviirusevastast ravi saavatel patsientidel võib tekkida osteonekroosi nimeline luuhaigus (luukoe kärbumine, mis on põhjustatud luu verevarustuse katkemisest). Kombineeritud retroviirusevastase ravi kestus, kortikosteroidide kasutamine, alkoholi tarvitamine, immuunsüsteemi aktiivsuse oluline vähenemine ja suurem kehamassiindeks võivad olla mõned osteonekroosi riskitegurid. Osteonekroosi sümptomid on liigesejäikus, liigesevalu (eriti puusa-, põlve- ja õlapiirkonnas) ning liikumise piiratus. Teavitage oma arsti, kui teil esineb mõni neist sümptomitest.

Maksaprobleemid
Teavitage oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde, kui teil on varem olnud probleeme maksaga, kaasa arvatud B- ja C-hepatiit. Enne, kui teie arst otsustab, kas te võite seda ravimit võtta või mitte, hindab ta teie maksahaiguse raskust.

Infektsioonid
Teavitage oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde otsekohe sellest, kui teil ilmnevad infektsiooninähud, nt palavik ja/või haiglane enesetunne. Mõnedel patsientidel, kellel on kaugelearenenud HIV-nakkus ja kellel on esinenud oportunistlikke infektsioone, võivad eelnevatest nakkustest tingitud põletikunähud avalduda varsti pärast HIV-vastase ravi alustamist. Arvatakse, et need sümptomid on tingitud organismi immuunvastuse paranemisest, võimaldades organismil võidelda nakkustega, mis on olnud olemas ilma väljendunud sümptomiteta.

Lisaks oportunistlikele infektsioonidele võivad esineda ka autoimmuunhäired (seisund, mis tekib, kui immuunsüsteem ründab organismi tervet kude), kui olete alustanud HIV infektsiooni vastase ravimi kasutamist. Autoimmuunhäired pärast ravi alustamist võivad avalduda mitmeid kuid hiljem. Kui te märkate endal mis tahes infektsiooni sümptomeid või muid sümptomeid nagu lihasnõrkus, kätest ja jalgadest algav ning kehatüve poole liikuv nõrkus, südamepekslemine, värisemine või hüperaktiivsus, siis teavitage sellest otsekohe arsti, et saada vajalikku ravi.

Lihasprobleemid
Võtke kohe ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui tunnete selle ravimi võtmise ajal lihastes valu, hellust või nõrkust.

Nahaprobleemid
Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib lööve. Mõnedel seda ravimit võtnud patsientidel on teatatud rasketest ja eluohtlikest naha- ja allergilistest reaktsioonidest.

Muud ravimid ja Raltegravir Zentiva
Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Raltegravir Zentiva võtmisel koos teiste ravimitega võivad avalduda koostoimed.

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta:
- antatsiide (maohappe happesust vähendavad või neutraliseerivad ravimid, mis leevendavad seedehäireid ja kõrvetisi);
- rauasoolasid (rauapuuduse või aneemia raviks ja ennetamiseks). Rauasoolade ja Raltegravir Zentiva võtmise vahele peab jääma vähemalt kaks tundi, sest need ravimid võivad vähendada Raltegravir Zentiva efektiivsust;
- atasanaviiri (retroviirusevastane ravim);
- rifampitsiini (teatud infektsioonide, näiteks tuberkuloosi korral kasutatav ravim);

- tipranaviiri/ritonaviiri (retroviirusevastased ravimid).

Kandke endaga kaasas nimekirja kõigist oma ravimitest, mida saate näidata oma arstile ja apteekrile.
- Te saate küsida oma arstilt või apteerilt nende ravimite nimekirja, millel on koostoimeid Raltegravir Zentiva‘ga.
- Ärge hakake võtma uut ravimit ilma sellest oma arstile rääkimata. Teie arst ütleb teile, kas Raltegravir Zentiva võtmine koos teiste ravimitega on ohutu.

Raltegravir Zentiva võtmine koos toidu ja joogiga
Vt lõik 3.

Rasedus ja imetamine
Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.
- Raltegravir Zentiva 1200 mg annust (kaks 600 mg tabletti üks kord ööpäevas) ei soovitata raseduse ajal kasutada, sest ravimi kasutamist rasedatel naistel ei ole uuritud.
- HIV-positiivsed naised ei tohi last rinnaga toita, sest HIV-nakkus võib lapsele rinnapiimaga edasi kanduda.
- Kui te imetate või kavatsete imetada, pidage otsekohe nõu oma arstiga.

Kui te olete rase või toidate last rinnaga, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Ärge käsitsege masinaid, juhtige autot ega sõitke jalgrattaga, kui teil tekib pärast selle ravimi võtmist pearinglus.

Raltegravir Zentiva sisaldab naatriumi
Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tabletis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Raltegravir Zentiva‘t võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Raltegravir Zentiva‘t peab kasutama koos teiste HIV ravimitega.

Kui palju ravimit võtta

Täiskasvanud, lapsed ja noorukid kehakaaluga vähemalt 40 kg
Soovitatav annus on 1200 mg, mis võetakse kahe 600 mg tabletina suu kaudu üks kord ööpäevas.

Ärge tablette närige, purustage ega poolitage, sest see võib muuta ravimi sisaldust teie organismis. Seda ravimit võib võtta koos toidu või joogiga või ilma.

Raltegravir Zentiva on saadaval ainult 600 mg tablettidena. Saadaval võivad olla ka teised raltegraviiri ravimvormid ja tugevused. Lisainfo saamiseks pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui te võtate Raltegravir Zentiva‘t rohkem, kui ette nähtud
Ärge võtke rohkem tablette, kui arst on soovitanud. Kui te siiski võtate liiga palju tablette, võtke ühendust oma arstiga.

Kui te unustate Raltegravir Zentiva‘t võtta
- Kui te unustate annuse manustamata, siis võtke see niipea, kui meelde tuleb.
- Ent kui on juba käes järgmise annuse võtmise aeg, jätke unustatud annus võtmata ja jätkake ravi tavapärase skeemi alusel.

- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Raltegravir Zentiva võtmise
Tähtis on Raltegravir Zentiva‘t võtta täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Ärge muutke annust ega lõpetage selle ravimi võtmist ilma eelnevalt oma arsti, apteekri või meditsiiniõega nõu pidamata. Ärge lõpetage ravimi võtmist järgmistel põhjustel:
- väga tähtis on kõiki HIV ravimeid võtta vastavalt ettekirjutustele ja õigel kellaajal. See aitab tagada ravimite tõhusama toime. Samuti vähendab see võimalust, et ravimid kaotavad toime HIV vastu (seda nimetatakse ka „ravimiresistentsuseks“);
- kui Raltegravir Zentiva varu hakkab lõppema, hankige seda oma arstilt või apteegist juurde. See on vajalik, kuna väga oluline on mitte jääda ravimita, isegi lühiajaliselt. Lühikese ravipausi ajal võib viiruse hulk veres suureneda. See võib tähendada, et HIV muutub Raltegravir Zentiva suhtes resistentseks ja seda on raskem ravida.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed - tekivad aeg-ajalt (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st)
Pöörduge kohe arsti poole, kui te märkate midagi järgnevast:
- herpesnakkused, sh vöötohatis;
- kehvveresus, sh kehvveresus rauavaegusest;
- nakkuse või põletiku nähud ja haigustunnused;
- vaimne häire;
- enesetapukavatsus või -katse;
- maopõletik;
- maksapõletik;
- maksapuudulikkus;
- allergiline lööve;
- teatud tüüpi neeruhäired;
- ravimi sisse võtmine soovitatust suuremates kogustes.

Pöörduge kohe arsti poole, kui te panete endal tähele mis tahes ülaltoodud kõrvaltoimet.

Sage: järgnevad kõrvaltoimed võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st
- söögiisu vähenemine;
- unehäired, ebatavalised unenäod, õudusunenäod, ebatavaline käitumine, sügava kurbuse ja väärtusetuse tunne;
- pearinglus, peavalu;
- pöörlemistunne;
- kõhupuhitus, kõhuvalu, kõhulahtisus, liigsed kõhugaasid maos või sooles, iiveldus, oksendamine, seedehäire, röhatised;
- teatud tüüpi lööbed (sagedamini koos darunaviiriga kasutamisel);
- väsimus, ebaharilik väsimus või nõrkus, palavik;
- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, valgevereliblede ebatavaline tase, suurenenud rasvade sisaldus veres, süljenäärmete või kõhunäärme poolt eritatava ensüümi sisalduse suurenemine.

Aeg-ajalt: järgnevad võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st
- karvanääpsupõletik, gripp, viirusest tingitud nahahaigus, nakkustekitajatest tingitud oksendamine või kõhulahtisus, ülemiste hingamisteede infektsioon, lümfisõlme mädanik;
- soolatüügas;
- lümfisõlme valu, nakkusega võitlevate valgevereliblede madal tase; kaela, kaenlaaluste ja kubemepiirkonna lümfisõlmede suurenemine;

- allergiline reaktsioon;
- söögiisu suurenemine, diabeet, vere kolesterooli- ja lipiididesisalduse suurenemine, vere kõrge suhkrusisaldus, liigne janu, tugev kaalulangus, rasvade (nt kolesterooli ja triglütseriidide) sisalduse suurenemine veres, keha rasvkoe häire;
- ärevus, segasustunne, masendusmeeleolu, tujumuutused, paanikahoog;
- ülakõhuvalu, ebamugavustunne pärakus, kõhukinnisus, suukuivus, kõrvetised, valulik neelamine, kõhunäärmepõletik, mao või ülemise seedekulgla valu või haavand, veritsus pärakust, ebamugavustunne maos, igemepõletik; keele turse, punetus ja valulikkus;
- rasva kogunemine maksas;
- akne, ebatavaline juuste väljalangemine või hõrenemine, naha punetus; rasvkoe ebatavaline jaotumine kehal, näiteks rasvkoe vähenemine jalgadel, kätel ja näol ning rasva kogunemine kõhupiirkonnas; liigne higistamine, öine higistamine, naha paksenemine ja sügelus korduva kratsimise tõttu, nahapõletik, naha kuivus;
- liigesevalu, valus liigesehaigus, seljavalu, luu-/lihasvalu, lihaste hellus või nõrkus, kaelavalu, käte või jalgade valu, kõõluste põletik, luukoe mineraalide sisalduse vähenemine;
- neerukivid, öine urineerimine, neerutsüst;
- erektsioonihäired, rindade suurenemine meestel, menopausi sümptomid;
- ebamugavustunne rindkeres, külmavärinad, näo turse, närvilisus, üldine halb enesetunne, kõvastumus kaelal; käte, pahkluude ja jalgade turse; valu;
- valgevereliblede arvu langus, vereliistakute (teatud tüüpi rakud, mis aitavad verel hüübida) arvu langus, neerutalitluse languse näitajad vereanalüüsis, kõrge veresuhkru tase, lihase ensüümi suurenemine veres, suhkru sisaldus uriinis, punavereliblede leid uriinis, kehakaalu suurenemine, vöökoha suurenemine, verevalgu (albumiini) sisalduse vähenemine, vere hüübimise aja pikenemine.

Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel
- hüperaktiivsus.

Kõrvaltoimetest teatamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Raltegravir Zentiva‘t säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Raltegravir Zentiva sisaldab
Toimeaine on raltegraviir. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab raltegraviirkaaliumi koguses, mis vastab 600 mg raltegraviirile.

Teised koostisosad on: mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos, karbomeerid, magneesiumstearaat.
Polümeerikate sisaldab: makrogoolpolüvinüülalkoholi harupolümeer, talk, titaandioksiid (E171), glütseroolmonokaprülokapraat, polüvinüülalkohol ja kollane raudoksiid (E172).

Kuidas Raltegravir Zentiva välja näeb ja pakendi sisu

600 mg õhukese polümeerikattega tablett on ovaalse kujuga, kollane, ühele küljele on pimetrükis “30” ja teisel küljel “600”.
Pakendi suurused: pakendid, mis sisaldavad 1 pudelit 60 tabletiga ja mitmikpakendid, mis sisaldavad 3 pudelit, millest igaüks sisaldab 60 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja
Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praha 10
Tšehhi

Tootja
Corıpharma ehf
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Island
Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal
Info.Estonia@zentiva.com

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2025.