

**B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Isentress 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
ραλτεγκραβίρη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

**Εάν είστε γονιός παιδιού που λαμβάνει Isentress, παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά αυτές τις πληροφορίες μαζί με το παιδί σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή για το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το Isentress και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Isentress
3. Πώς να πάρετε το Isentress
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Isentress
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Isentress και ποια είναι η χρήση του****Τι είναι το Isentress**

Το Isentress περιέχει τη δραστική ουσία ραλτεγκραβίρη. Το Isentress είναι ένα αντιικό φάρμακο που δρα έναντι του Ιού Ανοσοανεπάρκειας σε Ανθρώπους (HIV). Αυτός είναι ο ιός που προκαλεί το Σύνδρομο της Επίκτητης Ανοσοανεπάρκειας (AIDS).

**Πώς δρα το Isentress**

Ο ιός παράγει ένα ένζυμο που ονομάζεται HIV ιντεγκράση. Αυτό βοηθά τον ιό να πολλαπλασιάζεται στα κύτταρα του σώματός σας. Το Isentress αναστέλλει τη λειτουργία αυτού του ενζύμου. Εάν χρησιμοποιηθεί με άλλα φάρμακα, το Isentress μπορεί να μειώσει την ποσότητα του HIV στο αίμα σας (αυτό ονομάζεται «ικό φορτίο» σας) και να αυξήσει τον αριθμό των CD4-κυττάρων σας (ένας τύπος λευκοκυττάρων που παίζει σημαντικό ρόλο στη διατήρηση ενός υγιούς ανοσοποιητικού συστήματος που βοηθά στην καταπολέμηση λοιμώξεων). Η μείωση της ποσότητας του HIV στο αίμα σας μπορεί να βελτιώσει τη λειτουργία του ανοσοποιητικού σας συστήματος. Αυτό σημαίνει ότι το σώμα σας μπορεί να καταπολεμήσει τη λοίμωξη καλύτερα.

**Πότε πρέπει να χρησιμοποιείται το Isentress**

Το Isentress χρησιμοποιείται για τη θεραπεία εκείνων που έχουν προσβληθεί από HIV. Ο γιατρός σας συνταγογράφησε το Isentress για να σας βοηθήσει να ελέγξετε τη λοίμωξη HIV.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Isentress****Μην πάρετε το Isentress:**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη ραλτεγκραβίρη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Isentress. Θυμηθείτε ότι το Isentress δεν θεραπεύει την HIV λοίμωξη. Αυτό σημαίνει ότι μπορεί να συνεχίζετε να αναπτύσσετε λοιμώξεις ή άλλες ασθένειες που σχετίζονται με τη νόσο HIV. Θα πρέπει να συνεχίσετε να επισκέπτεστε τον γιατρό σας τακτικά για όσο λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

### Προβλήματα ψυχικής υγείας

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό κατάθλιψης ή ψυχιατρικής ασθένειας. Έχει αναφερθεί κατάθλιψη, συμπεριλαμβανομένων των αυτοκτονικών σκέψεων και συμπεριφορών, σε ορισμένους ασθενείς που λάμβαναν αυτό το φάρμακο, ιδιαίτερα σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό κατάθλιψης ή ψυχιατρικής ασθένειας.

### Προβλήματα στα οστά

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν συνδυασμό αντιρετροϊκής θεραπείας μπορεί να παρουσιάσουν μια νόσο των οστών που ονομάζεται οστεονέκρωση (νέκρωση του οστίτη ιστού που προκαλείται από την απώλεια της αιμάτωσης του οστού). Η διάρκεια της αντιρετροϊκής θεραπείας συνδυασμού, η χρήση κορτικοστεροειδών, η κατανάλωση αλκοόλ, η σοβαρή πτώση της δραστηριότητας του ανοσοποιητικού συστήματος, ο υψηλότερος δείκτης μάζας σώματος, μεταξύ άλλων μπορεί να είναι μερικοί από τους πολλούς παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση αυτής της νόσου. Σημεία της οστεονέκρωσης είναι η δυσκαμψία των αρθρώσεων, άλγη και πόνοι (ιδιαίτερα του ισχίου, του γόνατου και της ωμοπλάτης) και η δυσκολία στην κίνηση. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.

### Ηπατικά προβλήματα

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν είχατε προβλήματα με το ήπαρ σας στο παρελθόν, συμπεριλαμβανομένης της ηπατίτιδας Β ή C. Ο γιατρός σας μπορεί να αξιολογήσει πόσο σοβαρή είναι η ηπατική σας νόσος προτού αποφασίσει εάν μπορείτε να πάρετε αυτό το φάρμακο.

### Λοιμώξεις

Επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα της λοίμωξης, όπως πυρετός και/ή αίσθημα αδιαθεσίας. Σε ορισμένους ασθενείς με προχωρημένη HIV λοίμωξη και ιστορικό ευκαιριακών λοιμώξεων, μπορεί να παρουσιασθούν σημεία και συμπτώματα φλεγμονής από προηγούμενες λοιμώξεις αμέσως μετά την έναρξη της αντι-HIV θεραπείας. Θεωρείται ότι αυτά τα συμπτώματα προέρχονται από τη βελτίωση της ανοσολογικής απόκρισης του οργανισμού, που καθιστά δυνατή την καταπολέμηση λοιμώξεων που μπορεί να υπάρχουν χωρίς εμφανή συμπτώματα.

Εκτός από τις ευκαιριακές λοιμώξεις, αυτοάνοσες διαταραχές (μία κατάσταση που εμφανίζεται όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται σε υγιή ιστό του σώματος) μπορεί επίσης να εμφανιστούν μετά την έναρξη λήψης φαρμάκων για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης. Αυτοάνοσες διαταραχές μπορεί να εμφανιστούν πολλούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης ή άλλα συμπτώματα όπως μυϊκή αδυναμία, αδυναμία που αρχίζει στα χέρια και τα πόδια και κινείται επάνω προς τον κορμό του σώματος, αίσθημα παλμών, τρόμο ή υπερκινητικότητα, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως για να σας συμβουλευσει για την απαραίτητη αγωγή.

### Μυϊκά προβλήματα

Επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αμέσως εάν εμφανίσετε ανεξήγητο μυϊκό πόνο, ευαισθησία ή αδυναμία για όσο διάστημα παίρνετε αυτό το φάρμακο.

### Δερματικά προβλήματα

Επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε εξάνθημα. Σοβαρές και απειλητικές για τη ζωή δερματικές και αλλεργικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε ορισμένους ασθενείς που λάμβαναν αυτό το φάρμακο.

**Άλλα φάρμακα και Isentress**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα με ή χωρίς ιατρική συνταγή.

Το Isentress μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει, ή μπορεί να πάρετε:

- αντιόξινα (ένας παράγοντας που αντισταθμίζει ή εξουδετερώνει το οξύ στο στομάχι για να ανακουφίσει από τη δυσπεψία και την καούρα). Δεν συνιστάται η λήψη του Isentress με ορισμένα αντιόξινα (αυτά που περιέχουν αργίλιο και/ή μαγνήσιο). Ενημερώστε τον γιατρό σας για άλλα αντιόξινα που μπορεί να παίρνετε.
- άλατα σιδήρου (για τη θεραπεία και πρόληψη ανεπάρκειας σιδήρου ή αναιμίας). Πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον δύο ώρες μεταξύ της λήψης αλάτων σιδήρου και της λήψης Isentress, καθώς αυτά τα φάρμακα μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Isentress.
- ριφαμπικίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων όπως η φυματίωση) διότι μπορεί να σας μειώσει τα επίπεδα του Isentress. Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο να σας αυξήσει τη δόση του Isentress εάν λαμβάνετε ριφαμπικίνη.

**Λήψη του Isentress με τροφή και ποτό**

Βλέπε την παράγραφο 3.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

- Ο θηλασμός δεν συνιστάται σε γυναίκες που ζούν με τον ιό HIV, καθώς η λοίμωξη από τον ιό HIV μπορεί να μεταδοθεί στο βρέφος μέσω του μητρικού γάλακτος.
- Εάν θηλάζετε ήδη ή εάν σκέπτεστε να θηλάσετε, θα πρέπει να το συζητήσετε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας για οδηγίες προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μη χρησιμοποιείτε μηχανήματα, μην οδηγείτε αυτοκίνητα ή δίκυκλα οχήματα εάν αισθανθείτε ζάλη μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

**Το Isentress περιέχει λακτόζη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη. Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Το Isentress περιέχει νάτριο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

**3. Πώς να πάρετε το Isentress**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Το Isentress πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη νόσο HIV.

**Πόσο πρέπει να πάρετε****Ενήλικες**

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 δισκίο (400 mg) από το στόμα δύο φορές ημερησίως.

**Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Η συνιστώμενη δόση του Isentress είναι 400 mg από το στόμα δύο φορές ημερησίως για εφήβους και παιδιά με βάρος τουλάχιστον 25 kg.

Μη μασάτε, θρυμματίζετε ή τεμαχίζετε τα δισκία, επειδή αυτό μπορεί να αλλάξει το επίπεδο του φαρμάκου στο σώμα σας. Αυτό το φάρμακο μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή ή ποτό.

Το Isentress είναι επίσης διαθέσιμο σε δισκίο των 600 mg, μασώμενο δισκίο και κοκκία για πόσιμο εναιώρημα.

Μην εναλλάσσετε μεταξύ του δισκίου των 400 mg, του δισκίου των 600 mg, του μασώμενου δισκίου ή των κοκκίων για πόσιμο εναιώρημα χωρίς να έχετε προηγουμένως μιλήσει με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Isentress από την κανονική**

Μην παίρνετε περισσότερα δισκία από όσα σας συνέστησε ο γιατρός σας. Εάν πάρετε περισσότερα δισκία απ' ό,τι πρέπει, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Isentress**

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την όσο πιο γρήγορα τη θυμηθείτε.
- Ωστόσο, εάν πλησιάζει ο χρόνος για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που δεν πήρατε και συνεχίστε με το κανονικό σας πρόγραμμα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Isentress**

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το Isentress ακριβώς όπως σας συνέστησε ο γιατρός σας. Μην αλλάζετε τη δόση ή μη σταματάτε τη λήψη αυτού του φαρμάκου χωρίς να έχετε προηγουμένως μιλήσει με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Μην το σταματήσετε διότι:

- Είναι πολύ σημαντικό να λαμβάνετε όλα τα φάρμακά σας για τη νόσο HIV όπως σας συνταγογραφήθηκαν και κατά τη σωστή ώρα της ημέρας. Αυτό μπορεί να βοηθήσει ώστε να δρουν τα φάρμακά σας καλύτερα. Αυτό μειώνει επίσης την πιθανότητα τα φάρμακά σας να σταματήσουν να είναι ικανά να καταπολεμήσουν τη νόσο HIV (που ονομάζεται επίσης «ανθεκτικότητα στο φάρμακο»).
- Εάν τα δισκία Isentress κοντεύουν να τελειώσουν, προμηθευτείτε και άλλα από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό είναι πολύ σημαντικό διότι δεν πρέπει να μείνετε χωρίς το φάρμακο, ακόμη και για μικρό διάστημα. Κατά τη διάρκεια μικρού διαλείμματος στη λήψη του φαρμάκου, η ποσότητα του ιού στο αίμα σας μπορεί να αυξηθεί. Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι ο ιός HIV θα αποκτήσει ανθεκτικότητα στο Isentress και θα είναι δυσκολότερο να αντιμετωπισθεί.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες** – αυτές είναι όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

**Επισκεφθείτε αμέσως γιατρό, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες:**

- λοίμωξη λόγω έρπητα συμπεριλαμβανομένου του έρπητα ζωστήρα
- αναιμία συμπεριλαμβανομένης αυτής λόγω χαμηλού σιδήρου
- σημεία και συμπτώματα λοίμωξης ή φλεγμονής
- ψυχική διαταραχή
- πρόθεση αυτοκτονίας ή απόπειρα αυτοκτονίας

- φλεγμονή του στομάχου
- φλεγμονή του ήπατος
- ηπατική ανεπάρκεια
- αλλεργικό εξάνθημα
- ορισμένου τύπου νεφρικά προβλήματα
- κατάποση φαρμάκου σε ποσότητες μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες

Δείτε αμέσως έναν γιατρό, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Συχνές: οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους

- μειωμένη όρεξη
- πρόβλημα κατά τον ύπνο, μη φυσιολογικά όνειρα, εφιάλτης, μη φυσιολογική συμπεριφορά, συναισθήματα έντονης θλίψης και απαξίωσης
- αίσθημα ζάλης, κεφαλαλγία
- αίσθημα περιστροφής
- φούσκωμα, κοιλιακός πόνος, διάρροια, υπερβολικά αέρια στο στομάχι ή στο έντερο, ναυτία, έμετος, δυσπεψία, ρέψιμο
- ορισμένα είδη εξανθήματος (περισσότερο συχνά εάν χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με δαρουναβίρη)
- κούραση, ασυνήθιστη κούραση ή αδυναμία, πυρετός
- αυξημένες τιμές αιματολογικών εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας, μη φυσιολογικά λευκοκύτταρα, αυξημένα επίπεδα λίπους στο αίμα, αυξημένα επίπεδα των ενζύμων από τους σιελογόνους αδένες ή το πάγκρεας.

Όχι συχνές: οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- λοίμωξη των ριζών των τριχών, γρίπη, λοίμωξη του δέρματος λόγω ιού, έμετος, ή διάρροια συνήθως προκαλούμενη από κάποιο παράγοντα λοίμωξης, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, απόστημα του λεμφαδένα
- μυρμηκιά
- πόνος στους λεμφαδένες, χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων, τα οποία καταπολεμούν τις λοιμώξεις, οίδημα στους αδένες του αυχένα, της μασχάλης και της βουβωνικής χώρας
- αλλεργική αντίδραση
- αυξημένη όρεξη, διαβήτης, αυξημένη χοληστερόλη και λιπίδια στο αίμα, υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, υπερβολική δίψα, σοβαρή απώλεια βάρους, υψηλά επίπεδα λίπους (όπως χοληστερόλη και τριγλυκερίδια) στο αίμα, διαταραχή του σωματικού λίπους
- αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, καταθλιπτική διάθεση, μεταβολές της διάθεσης, κρίση πανικού
- απώλεια μνήμης, πόνος του χεριού λόγω πίεσης του νεύρου, διαταραχή της προσοχής, ζάλη σε ταχείες αλλαγές της θέσης, μη φυσιολογική γεύση, αυξημένη υπνηλία, έλλειψη ενέργειας, αφηρημάδα, ημικρανία, απώλεια αισθήσεων, μούδιασμα ή αδυναμία των βραχιόνων και/ή των ποδιών, μυρμηκίαση, υπνηλία, κεφαλαλγία από τάση, τρόμος, κακής ποιότητας ύπνος
- οπτική διαταραχή
- βουητό, συριστικός ήχος, σφύριγμα, κουδούνισμα, ή άλλος επίμονος ήχος στα αυτιά
- αίσθημα παλμών, χαμηλός καρδιακός ρυθμός, γρήγοροι ή μη φυσιολογικοί καρδιακοί παλμοί
- αίσθημα έξαψης, υψηλή αρτηριακή πίεση
- τραχιά, βραχνή ή κουρασμένη φωνή, ρινική αιμορραγία, ρινική συμφόρηση
- άλγος άνω κοιλίας, πρωκτική δυσφορία, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, οπισθοστερνικός καύσος, πόνος κατά την κατάποση, φλεγμονή στο πάγκρεας, έλκος ή ερεθισμός του στομάχου ή του ανώτερου εντέρου, πρωκτική αιμορραγία, στομαχική δυσφορία, φλεγμονή των ούλων, διογκωμένη γλώσσα με ερυθρωπές πληγές.
- συσσώρευση λίπους στο ήπαρ
- ακμή, ασυνήθης απώλεια ή λέπτυνση μαλλιών, ερυθρότητα του δέρματος, ασυνήθιστη κατανομή λίπους στο σώμα, αυτό μπορεί να περιλαμβάνει απώλεια λίπους από τα πόδια, τους βραχίονες, και το πρόσωπο, και αύξηση του λίπους στην κοιλιακή χώρα, υπερβολικός ιδρώτας, νυκτερινοί

ιδρώτες, πάχυνση και φαγούρα του δέρματος λόγω επαναλαμβανόμενων εκδορών, δερματικές βλάβες, ξηρό δέρμα

- πόνος στις αρθρώσεις, επώδυνη αρθροπάθεια, οσφυαλγία, πόνος των οστών/μυών, μυϊκή ευαισθησία ή αδυναμία, πόνος στον αυχένα, πόνος βραχιόνων ή ποδιών, φλεγμονή των τενόντων, μείωση της ποσότητας μεταλλικών στοιχείων στο οστό
- λίθοι στα νεφρά, ούρηση κατά τη νύχτα, κύστη στον νεφρό
- στυτική δυσλειτουργία, διόγκωση των μαστών στους άνδρες, συμπτώματα εμμηνόπαυσης
- δυσφορία στον θώρακα, ρίγη, οίδημα προσώπου, αίσθημα εκνευρισμού, γενικά αίσθημα αδιαθεσίας, τραχηλική μάζα, οίδημα χεριών, αρθρώσεων ή ποδιών, άλγος
- μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων στο αίμα, μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα (είδος κυττάρων που βοηθούν στην πήξη του αίματος), εξέταση στο αίμα που δείχνει μειωμένη νεφρική λειτουργία, υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, αυξημένα μυϊκά ένζυμα στο αίμα, παρουσία σακχάρου στα ούρα, παρουσία ερυθροκυττάρων στα ούρα, αύξηση βάρους, αύξηση του μεγέθους της μέσης, μειωμένη πρωτεΐνη στο αίμα (λευκωματίνη), αύξηση του χρόνου πήξης του αίματος

Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

- υπερδραστηριότητα

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/τη νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,  
Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607,  
Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Isentress**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Το προϊόν αυτό δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.
- Φυλάσσετε τη φιάλη καλά κλεισμένη με το αφυγραντικό (αποξηραντικό μέσο) για να προστατεύεται από την υγρασία. Μην καταπίνετε το αφυγραντικό μέσο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το Isentress**

Η δραστική ουσία είναι η ραλτεγκραβίρη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 400 mg ραλτεγκραβίρης (ως καλιούχος).

Τα άλλα συστατικά είναι: μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άνυδρο όξινο φωσφορικό ασβέστιο, υπρομελλόζη 2208, πολοξαμερή 407, στεατυλοφουμαρικό νάτριο και στεατικό μαγνήσιο. Επιπλέον, η επικάλυψη του δισκίου περιέχει τα ακόλουθα αδρανή συστατικά: πολυβινυλαλκοόλη, διοξειδίο του τιτανίου, πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, τάλκη, ερυθρό οξείδιο του σιδήρου και μαύρο οξείδιο του σιδήρου.

### **Εμφάνιση του Isentress και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το 400 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο είναι σχήματος οβάλ, ροζ, τυπωμένο στη μία πλευρά με το «227».

Διατίθενται δύο μεγέθη συσκευασίας: συσκευασίες που περιέχουν 1 φιάλη με 60 δισκία και πολλαπλές συσκευασίες που αποτελούνται από 3 φιάλες, που κάθε μία περιέχει 60 δισκία. Η φιάλη περιέχει αφυγραντικό μέσο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
 Waarderweg 39  
 2031 BN Haarlem  
 Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium  
 Tél/Tel: +32(0)27766211  
 dpoc\_belux@merck.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
 Tel.: +370 5 278 02 47  
 msd\_lietuva@merck.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
 Тел.: +359 2 819 3737  
 info-msdbg@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium  
 Tél/Tel: +32(0)27766211  
 dpoc\_belux@merck.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
 Tel.: +420 233 010 111  
 dpoc\_czechslovak@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
 Tel.: +36 1 888 53 00  
 hungary\_msd@merck.com

#### **Danmark**

MSD Danmark ApS  
 Tlf: +45 4482 4000  
 dkmail@merck.com

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
 Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
 malta\_info@merck.com

#### **Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
 Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)  
 e-mail@msd.de

#### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
 Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
 medicalinfo.nl@merck.com

#### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
 Tel.: +372 6144 200  
 msdeesti@merck.com

#### **Norge**

MSD (Norge) AS  
 Tlf: +47 32 20 73 00  
 msdnorge@msd.no



**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: + 30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
medicalinformation.it@msd.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364 224  
msd\_lv@merck.com

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
dpoc\_austria@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp.z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204201  
msd\_slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel.: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfoNI@msd.com

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 10/2022.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη****Isentress 600 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
ραλτεγκραβίρη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

**Εάν είστε γονιός παιδιού που λαμβάνει Isentress, παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά αυτές τις πληροφορίες μαζί με το παιδί σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή για το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το Isentress και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Isentress
3. Πώς να πάρετε το Isentress
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Isentress
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Isentress και ποια είναι η χρήση του****Τι είναι το Isentress**

Το Isentress περιέχει τη δραστική ουσία ραλτεγκραβίρη. Το Isentress είναι ένα αντιικό φάρμακο που δρα έναντι του Ιού Ανοσοανεπάρκειας σε Ανθρώπους (HIV). Αυτός είναι ο ιός που προκαλεί το Σύνδρομο της Επίκτητης Ανοσοανεπάρκειας (AIDS).

**Πώς δρα το Isentress**

Ο ιός παράγει ένα ένζυμο που ονομάζεται HIV ιντεγκράση. Αυτό βοηθά τον ιό να πολλαπλασιάζεται στα κύτταρα του σώματός σας. Το Isentress αναστέλλει τη λειτουργία αυτού του ενζύμου. Εάν χρησιμοποιηθεί με άλλα φάρμακα, το Isentress μπορεί να μειώσει την ποσότητα του HIV στο αίμα σας (αυτό ονομάζεται «ικό φορτίο» σας) και να αυξήσει τον αριθμό των CD4-κυττάρων σας (ένας τύπος λευκοκυττάρων που παίζει σημαντικό ρόλο στη διατήρηση ενός υγιούς ανοσοποιητικού συστήματος που βοηθά στην καταπολέμηση λοιμώξεων). Η μείωση της ποσότητας του HIV στο αίμα σας μπορεί να βελτιώσει τη λειτουργία του ανοσοποιητικού σας συστήματος. Αυτό σημαίνει ότι το σώμα σας μπορεί να καταπολεμήσει τη λοίμωξη καλύτερα.

**Πότε πρέπει να χρησιμοποιείται το Isentress**

Το Isentress 600 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών που ζυγίζουν τουλάχιστον 40 kg και οι οποίοι έχουν προσβληθεί από HIV. Ο γιατρός σας συνταγογράφησε το Isentress για να σας βοηθήσει να ελέγξετε τη λοίμωξη HIV.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Isentress****Μην πάρετε το Isentress:**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη ραλτεγκραβίρη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Isentress. Θυμηθείτε ότι το Isentress δεν θεραπεύει την HIV λοίμωξη. Αυτό σημαίνει ότι μπορεί να συνεχίζετε να αναπτύσσετε λοιμώξεις ή άλλες ασθένειες που σχετίζονται με τη νόσο HIV. Θα πρέπει να συνεχίσετε να επισκέπτεστε τον γιατρό σας τακτικά για όσο λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

**Προβλήματα ψυχικής υγείας**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό κατάθλιψης ή ψυχιατρικής ασθένειας. Έχει αναφερθεί κατάθλιψη, συμπεριλαμβανομένων των αυτοκτονικών σκέψεων και συμπεριφορών, σε ορισμένους ασθενείς που λάμβαναν αυτό το φάρμακο, ιδιαίτερα σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό κατάθλιψης ή ψυχιατρικής ασθένειας.

**Προβλήματα στα οστά**

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν συνδυασμό αντιρετροϊκής θεραπείας μπορεί να παρουσιάσουν μια νόσο των οστών που ονομάζεται οστεονέκρωση (νέκρωση του οστίτη ιστού που προκαλείται από την απώλεια της αιμάτωσης του οστού). Η διάρκεια της αντιρετροϊκής θεραπείας συνδυασμού, η χρήση κορτικοστεροειδών, η κατανάλωση αλκοόλ, η σοβαρή πτώση της δραστηριότητας του ανοσοποιητικού συστήματος, ο υψηλότερος δείκτης μάζας σώματος, μεταξύ άλλων μπορεί να είναι μερικοί από τους πολλούς παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση αυτής της νόσου. Σημεία της οστεονέκρωσης είναι η δυσκαμψία των αρθρώσεων, άλγη και πόνοι (ιδιαίτερα του ισχίου, του γόνατου και της ωμοπλάτης) και η δυσκολία στην κίνηση. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.

**Ηπατικά προβλήματα**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν είχατε προβλήματα με το ήπαρ σας στο παρελθόν, συμπεριλαμβανομένης της ηπατίτιδας Β ή C. Ο γιατρός σας μπορεί να αξιολογήσει πόσο σοβαρή είναι η ηπατική σας νόσος προτού αποφασίσει εάν μπορείτε να πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Λοιμώξεις**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα της λοίμωξης, όπως πυρετός και/ή αίσθημα αδιαθεσίας. Σε ορισμένους ασθενείς με προχωρημένη HIV λοίμωξη και ιστορικό ευκαιριακών λοιμώξεων, μπορεί να παρουσιαστούν σημεία και συμπτώματα φλεγμονής από προηγούμενες λοιμώξεις αμέσως μετά την έναρξη της αντι-HIV θεραπείας. Θεωρείται ότι αυτά τα συμπτώματα προέρχονται από τη βελτίωση της ανοσολογικής απόκρισης του οργανισμού, που καθιστά δυνατή την καταπολέμηση λοιμώξεων που μπορεί να υπάρχουν χωρίς εμφανή συμπτώματα.

Εκτός από τις ευκαιριακές λοιμώξεις, αυτοάνοσες διαταραχές (μια κατάσταση που εμφανίζεται όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται σε υγιή ιστό του σώματος) μπορεί επίσης να εμφανιστούν μετά την έναρξη λήψης φαρμάκων για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης. Αυτοάνοσες διαταραχές μπορεί να εμφανιστούν πολλούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης ή άλλα συμπτώματα όπως μυϊκή αδυναμία, αδυναμία που αρχίζει στα χέρια και τα πόδια και κινείται επάνω προς τον κορμό του σώματος, αίσθημα παλμών, τρόμο ή υπερκινητικότητα, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως για να σας συμβουλευτεί για την απαραίτητη αγωγή.

**Μυϊκά προβλήματα**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αμέσως εάν εμφανίσετε ανεξήγητο μυϊκό πόνο, ευαισθησία ή αδυναμία για όσο διάστημα παίρνετε αυτό το φάρμακο.

**Δερματικά προβλήματα**

Επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε εξάνθημα. Σοβαρές και απειλητικές για τη ζωή δερματικές και αλλεργικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε ορισμένους ασθενείς που λάμβαναν αυτό το φάρμακο.

**Άλλα φάρμακα και Isentress**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Isentress μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα. Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει, ή μπορεί να πάρετε:

- αντιόξινα (ένας παράγοντας που αντισταθμίζει ή εξουδετερώνει το οξύ στο στομάχι για να ανακουφίσει από τη δυσπεψία και την καούρα)
- άλατα σιδήρου (για τη θεραπεία και πρόληψη ανεπάρκειας σιδήρου ή αναιμίας). Πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον δύο ώρες μεταξύ της λήψης αλάτων σιδήρου και της λήψης Isentress, καθώς αυτά τα φάρμακα μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Isentress.
- αταζαναβίρη (ένα αντιρετροϊκό φάρμακο)
- ριφαμπικίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων όπως η φυματίωση)
- τιπραναβίρη/ριτοναβίρη (αντιρετροϊκά φάρμακα)

Διατηρήστε έναν κατάλογο όλων των φαρμάκων σας για να τον δείξετε στον γιατρό και τον φαρμακοποιό σας.

- Μπορείτε να ζητήσετε από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας έναν κατάλογο φαρμάκων που αλληλεπιδρούν με το Isentress.
- Μην αρχίσετε να παίρνετε ένα νέο φάρμακο χωρίς να το αναφέρετε στον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει εάν είναι ασφαλές να πάρετε το Isentress μαζί με άλλα φάρμακα.

**Λήψη του Isentress με τροφή και ποτό**

Βλέπε την παράγραφο 3.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

- Το Isentress 1.200 mg (δύο δισκία των 600 mg άπαξ ημερησίως) δεν συνιστάται κατά την κύηση διότι δεν έχει μελετηθεί σε έγκυες γυναίκες.
- Ο θηλασμός δεν συνιστάται σε γυναίκες που ζούν με τον ιό HIV, καθώς η λοίμωξη από τον ιό HIV μπορεί να μεταδοθεί στο βρέφος μέσω του μητρικού γάλακτος.
- Εάν θηλάζετε ήδη ή εάν σκέπτεστε να θηλάσετε, θα πρέπει να το συζητήσετε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας για οδηγίες προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μη χρησιμοποιείτε μηχανήματα, μην οδηγείτε αυτοκίνητα ή δίκυκλα οχήματα εάν αισθανθείτε ζάλη μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

**Το Isentress περιέχει λακτόζη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη. Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Το Isentress περιέχει νάτριο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### 3. Πώς να πάρετε το Isentress

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Το Isentress πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη νόσο HIV.

#### Πόσο πρέπει να πάρετε

##### Ενήλικες, παιδιά και έφηβοι που ζυγίζουν τουλάχιστον 40 kg

Η συνιστώμενη δόση είναι 1.200 mg λαμβανόμενα ως δύο δισκία των 600 mg από το στόμα μία φορά ημερησίως.

Μη μασάτε, θρυμματίζετε ή τεμαχίζετε τα δισκία, επειδή αυτό μπορεί να αλλάξει το επίπεδο του φαρμάκου στο σώμα σας. Αυτό το φάρμακο μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή ή ποτό.

Το Isentress είναι επίσης διαθέσιμο σε δισκίο των 400 mg, μασώμενο δισκίο και κοκκία για πόσιμο εναιώρημα.

Μην εναλλάσσετε μεταξύ του δισκίου των 600 mg, του δισκίου των 400 mg, του μασώμενου δισκίου ή των κοκκίων για πόσιμο εναιώρημα χωρίς να έχετε προηγουμένως μιλήσει με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Isentress από την κανονική

Μην παίρνετε περισσότερα δισκία από όσα σας συνέστησε ο γιατρός σας. Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από ό,τι πρέπει, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

#### Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Isentress

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την όσο πιο γρήγορα τη θυμηθείτε.
- Ωστόσο, εάν πλησιάζει ο χρόνος για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που δεν πήρατε και συνεχίστε με το κανονικό σας πρόγραμμα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Isentress

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το Isentress ακριβώς όπως σας συνέστησε ο γιατρός σας. Μην αλλάζετε τη δόση ή μη σταματάτε τη λήψη αυτού του φαρμάκου χωρίς να έχετε προηγουμένως μιλήσει με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Μην το σταματήσετε διότι:

- Είναι πολύ σημαντικό να λαμβάνετε όλα τα φάρμακά σας για τη νόσο HIV όπως σας συνταγογραφήθηκαν και κατά τη σωστή ώρα της ημέρας. Αυτό μπορεί να βοηθήσει ώστε να δρουν τα φάρμακά σας καλύτερα. Αυτό μειώνει επίσης την πιθανότητα τα φάρμακά σας να σταματήσουν να είναι ικανά να καταπολεμήσουν τη νόσο HIV (που ονομάζεται επίσης «ανθεκτικότητα στο φάρμακο»).
- Εάν τα δισκία Isentress κοντεύουν να τελειώσουν, προμηθευτείτε και άλλα από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό είναι πολύ σημαντικό διότι δεν πρέπει να μείνετε χωρίς το φάρμακο, ακόμη και για μικρό διάστημα. Κατά τη διάρκεια μικρού διαλείμματος στη λήψη του φαρμάκου, η ποσότητα του ιού στο αίμα σας μπορεί να αυξηθεί. Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι ο ιός HIV θα αποκτήσει ανθεκτικότητα στο Isentress και θα είναι δυσκολότερο να αντιμετωπιστεί.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες** – αυτές είναι όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

**Επισκεφθείτε αμέσως γιατρό, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες:**

- λοίμωξη λόγω έρπητα συμπεριλαμβανομένου του έρπητα ζωστήρα
- αναιμία συμπεριλαμβανομένης αυτής λόγω χαμηλού σιδήρου
- σημεία και συμπτώματα λοίμωξης ή φλεγμονής
- ψυχική διαταραχή
- πρόθεση αυτοκτονίας ή απόπειρα αυτοκτονίας
- φλεγμονή του στομάχου
- φλεγμονή του ήπατος
- ηπατική ανεπάρκεια
- αλλεργικό εξάνθημα
- ορισμένου τύπου νεφρικά προβλήματα
- κατάποση φαρμάκου σε ποσότητες μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες

Δείτε αμέσως έναν γιατρό, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες.

**Συχνές:** οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους

- μειωμένη όρεξη
- πρόβλημα κατά τον ύπνο, μη φυσιολογικά όνειρα, εφιάλτης, μη φυσιολογική συμπεριφορά, συναισθήματα έντονης θλίψης και απαξίωσης
- αίσθημα ζάλης, κεφαλαλγία
- αίσθημα περιστροφής
- φούσκωμα, κοιλιακός πόνος, διάρροια, υπερβολικά αέρια στο στομάχι ή στο έντερο, ναυτία, έμετος, δυσπεψία, ρέψιμο
- ορισμένα είδη εξανθήματος (περισσότερο συχνά εάν χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με δαρουναβίρη)
- κούραση, ασυνήθιστη κούραση ή αδυναμία, πυρετός
- αυξημένες τιμές αιματολογικών εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας, μη φυσιολογικά λευκοκύτταρα, αυξημένα επίπεδα λίπους στο αίμα, αυξημένα επίπεδα των ενζύμων από τους σιελογόνους αδένες ή το πάγκρεας.

**Όχι συχνές:** οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- λοίμωξη των ριζών των τριχών, γρίπη, λοίμωξη του δέρματος λόγω ιού, έμετος ή διάρροια συνήθως προκαλούμενη από κάποιο παράγοντα λοίμωξης, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, απόστημα του λεμφαδένα
- μυρμηκία
- πόνος στους λεμφαδένες, χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων, τα οποία καταπολεμούν τις λοιμώξεις, οίδημα στους αδένες του αυχένα, της μασχάλης και της βουβωνικής χώρας
- αλλεργική αντίδραση
- αυξημένη όρεξη, διαβήτη, αυξημένη χοληστερόλη και λιπίδια στο αίμα, υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, υπερβολική δίψα, σοβαρή απώλεια βάρους, υψηλά επίπεδα λίπους (όπως χοληστερόλη και τριγλυκερίδια) στο αίμα, διαταραχή του σωματικού λίπους
- αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, καταθλιπτική διάθεση, μεταβολές της διάθεσης, κρίση πανικού
- απώλεια μνήμης, πόνος του χεριού λόγω πίεσης του νεύρου, διαταραχή της προσοχής, ζάλη σε ταχείες αλλαγές της θέσης, μη φυσιολογική γεύση, αυξημένη υπνηλία, έλλειψη ενέργειας, αφηρημάδα, ημικρανία, απώλεια αισθήσεων, μούδιασμα ή αδυναμία των βραχιόνων και/ή των ποδιών, μυρμηκίαση, υπνηλία, κεφαλαλγία από τάση, τρόμος, κακής ποιότητας ύπνος
- οπτική διαταραχή
- βουητό, συριστικός ήχος, σφύριγμα, κουδούνισμα, ή άλλος επίμονος ήχος στα αυτιά
- αίσθημα παλμών, χαμηλός καρδιακός ρυθμός, γρήγοροι ή μη φυσιολογικοί καρδιακοί παλμοί
- αίσθημα έξαψης, υψηλή αρτηριακή πίεση
- τραχιά, βραχνή ή κουρασμένη φωνή, ρινική αιμορραγία, ρινική συμφόρηση

- άλγος άνω κοιλίας, πρωκτική δυσφορία, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, οπισθοστερνικός καύσος, πόνος κατά την κατάποση, φλεγμονή στο πάγκρεας, έλκος ή ερεθισμός του στομάχου ή του ανώτερου εντέρου, πρωκτική αιμορραγία, στομαχική δυσφορία, φλεγμονή των ούλων, διογκωμένη γλώσσα με ερυθρωπές πληγές
- συσσώρευση λίπους στο ήπαρ
- ακμή, ασυνήθης απώλεια ή λέπτυνση μαλλιών, ερυθρότητα του δέρματος, ασυνήθιστη κατανομή λίπους στο σώμα, αυτό μπορεί να περιλαμβάνει απώλεια λίπους από τα πόδια, τους βραχίονες, και το πρόσωπο και αύξηση του λίπους στην κοιλιακή χώρα, υπερβολικός ιδρώτας, νυκτερινοί ιδρώτες, πάχυνση και φαγούρα του δέρματος λόγω επαναλαμβανόμενων εκδορών, δερματικές βλάβες, ξηρό δέρμα
- πόνος στις αρθρώσεις, επώδυνη αρθροπάθεια, οσφυαλγία, πόνος των οστών/μυών, μυϊκή ευαισθησία ή αδυναμία, πόνος στον αυχένα, πόνος βραχιόνων ή ποδιών, φλεγμονή των τενόντων, μείωση της ποσότητας μεταλλικών στοιχείων στο οστό
- λίθοι στα νεφρά, ούρηση κατά τη νύχτα, κύστη στον νεφρό
- στυτική δυσλειτουργία, διόγκωση των μαστών στους άνδρες, συμπτώματα εμμηνόπαυσης
- δυσφορία στον θώρακα, ρίγη, οίδημα προσώπου, αίσθημα εκνευρισμού, γενικά αίσθημα αδιαθεσίας, τραχηλική μάζα, οίδημα χεριών, αρθρώσεων ή ποδιών, άλγος
- μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων στο αίμα, μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα (είδος κυττάρων που βοηθούν στην πήξη του αίματος), εξέταση στο αίμα που δείχνει μειωμένη νεφρική λειτουργία, υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, αυξημένα μυϊκά ένζυμα στο αίμα, παρουσία σακχάρου στα ούρα, παρουσία ερυθροκυττάρων στα ούρα, αύξηση βάρους, αύξηση του μεγέθους της μέσης, μειωμένη πρωτεΐνη στο αίμα (λευκωματίνη), αύξηση του χρόνου πήξης του αίματος

Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

- υπερδραστηριότητα

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/τη νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,  
Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607,  
Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Isentress**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε τη φιάλη καλά κλεισμένη με το αφυγραντικό (αποξηραντικό μέσο) για να προστατεύεται από την υγρασία. Μην καταπίνετε το αφυγραντικό μέσο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Isentress

Η δραστική ουσία είναι η ραλτεγκραβίρη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 600 mg ραλτεγκραβίρης (ως καλιούχος).

Τα άλλα συστατικά είναι: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, υπρομελλόζη 2910, καρμελλόζη νατριούχο διασταυρούμενη και στεατικό μαγνήσιο. Επιπλέον, η επικάλυψη του δισκίου περιέχει τα ακόλουθα αδρανή συστατικά: μονοϋδρική λακτόζη, υπρομελλόζη 2910, διοξείδιο του τιτανίου, τριακετίνη, κίτρινο οξειδίο του σιδήρου και μαύρο οξειδίο του σιδήρου. Το δισκίο ενδέχεται επίσης να περιέχει ίχνη κήρου καρναούβης.

### Εμφάνιση του Isentress και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 600 mg είναι σχήματος οβάλ, κίτρινο, με το εταιρικό λογότυπο MSD και το «242» στη μία πλευρά και κενό στην άλλη πλευρά.

Διατίθενται δύο μεγέθη συσκευασίας: συσκευασίες που περιέχουν 1 φιάλη με 60 δισκία και πολλαπλές συσκευασίες που αποτελούνται από 3 φιάλες, που κάθε μία περιέχει 60 δισκία. Η φιάλη περιέχει αφυγραντικό μέσο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Merck Sharp & Dohme B.V.  
 Waarderweg 39  
 2031 BN Haarlem  
 Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

#### België/Belgique/Belgien

MSD Belgium  
 Tél/Tel: +32(0)27766211  
 dpoc\_belux@merck.com

#### Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme  
 Tel.: +370 5 278 02 47  
 msd\_lietuva@merck.com

#### България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
 Тел.: +359 2 819 3737  
 info-msdbg@merck.com

#### Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium  
 Tél/Tel: +32(0)27766211  
 dpoc\_belux@merck.com

#### Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
 Tel.: +420 233 010 111  
 dpoc\_czechslovak@merck.com

#### Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.  
 Tel.: +36 1 888 53 00  
 hungary\_msd@merck.com

#### Danmark

MSD Danmark ApS  
 Tlf: +45 4482 4000  
 dkmail@merck.com

#### Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
 Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
 malta\_info@merck.com

#### Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH  
 Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)  
 e-mail@msd.de

#### Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.  
 Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
 medicalinfo.nl@merck.com



**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: + 30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
medicalinformation.it@msd.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364 224  
msd\_lv@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
dpoc\_austria@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp.z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204201  
msd\_slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel.: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfoNI@msd.com

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 10/2022.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Isentress 25 mg μασώμενα δισκία**  
**Isentress 100 mg μασώμενα δισκία**  
 ραλτεγκραβίρη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

**Εάν είστε γονιός παιδιού που λαμβάνει Isentress, παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά αυτές τις πληροφορίες μαζί με το παιδί σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή για το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το Isentress και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Isentress
3. Πώς να πάρετε το Isentress
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Isentress
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Isentress και ποια είναι η χρήση του****Τι είναι το Isentress**

Το Isentress περιέχει τη δραστική ουσία ραλτεγκραβίρη. Το Isentress είναι ένα αντιϊικό φάρμακο που δρα έναντι του Ιού Ανοσοανεπάρκειας σε Ανθρώπους (HIV). Αυτός είναι ο ιός που προκαλεί το Σύνδρομο της Επίκτητης Ανοσοανεπάρκειας (AIDS).

**Πώς δρα το Isentress**

Ο ιός παράγει ένα ένζυμο που ονομάζεται HIV ιντεγκράση. Αυτό βοηθά τον ιό να πολλαπλασιάζεται στα κύτταρα του σώματός σας. Το Isentress αναστέλλει τη λειτουργία αυτού του ενζύμου. Εάν χρησιμοποιηθεί με άλλα φάρμακα, το Isentress μπορεί να μειώσει την ποσότητα του HIV στο αίμα σας (αυτό ονομάζεται «ικό φορτίο» σας) και να αυξήσει τον αριθμό των CD4-κυττάρων σας (ένας τύπος λευκοκυττάρων που παίζει σημαντικό ρόλο στη διατήρηση ενός υγιούς ανοσοποιητικού συστήματος που βοηθά στην καταπολέμηση λοιμώξεων). Η μείωση της ποσότητας του HIV στο αίμα σας μπορεί να βελτιώσει τη λειτουργία του ανοσοποιητικού σας συστήματος. Αυτό σημαίνει ότι το σώμα σας μπορεί να καταπολεμήσει τη λοίμωξη καλύτερα.

**Πότε πρέπει να χρησιμοποιείται το Isentress**

Το Isentress χρησιμοποιείται για τη θεραπεία εκείνων που έχουν προσβληθεί από HIV. Ο γιατρός σας συνταγογράφησε το Isentress για να σας βοηθήσει να ελέγξετε τη λοίμωξη HIV.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Isentress

### Μην πάρετε το Isentress:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη ραλτεγκραβίρη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Isentress. Θυμηθείτε ότι το Isentress δεν θεραπεύει την HIV λοίμωξη. Αυτό σημαίνει ότι μπορεί να συνεχίζετε να αναπτύσσετε λοιμώξεις ή άλλες ασθένειες που σχετίζονται με τη νόσο HIV. Θα πρέπει να συνεχίσετε να επισκέπτεστε τον γιατρό σας τακτικά για όσο λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

#### Προβλήματα ψυχικής υγείας

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό κατάθλιψης ή ψυχιατρικής ασθένειας. Έχει αναφερθεί κατάθλιψη, συμπεριλαμβανομένων των αυτοκτονικών σκέψεων και συμπεριφορών, σε ορισμένους ασθενείς που λάμβαναν αυτό το φάρμακο, ιδιαίτερα σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό κατάθλιψης ή ψυχιατρικής ασθένειας.

#### Προβλήματα στα οστά

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν συνδυασμό αντιρετροϊκής θεραπείας μπορεί να παρουσιάσουν μια νόσο των οστών που ονομάζεται οστεονέκρωση (νέκρωση του οστίτη ιστού που προκαλείται από την απώλεια της αιμάτωσης του οστού). Η διάρκεια της αντιρετροϊκής θεραπείας συνδυασμού, η χρήση κορτικοστεροειδών, η κατανάλωση αλκοόλ, η σοβαρή πτώση της δραστηριότητας του ανοσοποιητικού συστήματος, ο υψηλότερος δείκτης μάζας σώματος, μεταξύ άλλων μπορεί να είναι μερικοί από τους πολλούς παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση αυτής της νόσου. Σημεία της οστεονέκρωσης είναι η δυσκαμψία των αρθρώσεων, άλγη και πόνοι (ιδιαίτερα του ισχίου, του γόνατου και της ωμοπλάτης) και η δυσκολία στην κίνηση. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.

#### Ηπατικά προβλήματα

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν είχατε προβλήματα με το ήπαρ σας στο παρελθόν, συμπεριλαμβανομένης της ηπατίτιδας Β ή C. Ο γιατρός σας μπορεί να αξιολογήσει πόσο σοβαρή είναι η ηπατική σας νόσος προτού αποφασίσει εάν μπορείτε να πάρετε αυτό το φάρμακο.

#### Λοιμώξεις

Επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα της λοίμωξης, όπως πυρετός και/ή αίσθημα αδιαθεσίας. Σε ορισμένους ασθενείς με προχωρημένη HIV λοίμωξη και ιστορικό ευκαιριακών λοιμώξεων, μπορεί να παρουσιασθούν σημεία και συμπτώματα φλεγμονής από προηγούμενες λοιμώξεις αμέσως μετά την έναρξη της αντι-HIV θεραπείας. Θεωρείται ότι αυτά τα συμπτώματα προέρχονται από τη βελτίωση της ανοσολογικής απόκρισης του οργανισμού, που καθιστά δυνατή την καταπολέμηση λοιμώξεων που μπορεί να υπάρχουν χωρίς εμφανή συμπτώματα.

Εκτός από τις ευκαιριακές λοιμώξεις, αυτοάνοσες διαταραχές (μία κατάσταση που εμφανίζεται όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται σε υγιή ιστό του σώματος) μπορεί επίσης να εμφανιστούν μετά την έναρξη λήψης φαρμάκων για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης. Αυτοάνοσες διαταραχές μπορεί να εμφανιστούν πολλούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης ή άλλα συμπτώματα όπως μυϊκή αδυναμία, αδυναμία που αρχίζει στα χέρια και τα πόδια και κινείται επάνω προς τον κορμό του σώματος, αίσθημα παλμών, τρόμο ή υπερκινητικότητα, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως για να σας συμβουλευτεί για την απαραίτητη αγωγή.

#### Μυϊκά προβλήματα

Επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αμέσως εάν εμφανίσετε ανεξήγητο μυϊκό πόνο, ευαισθησία, ή αδυναμία για όσο διάστημα παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Δερματικά προβλήματα

Επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε εξάνθημα. Σοβαρές και απειλητικές για τη ζωή δερματικές και αλλεργικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε ορισμένους ασθενείς που λάμβαναν αυτό το φάρμακο.

**Άλλα φάρμακα και Isentress**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα με ή χωρίς ιατρική συνταγή.

Το Isentress μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει, ή μπορεί να πάρετε:

- αντιόξινα (ένας παράγοντας που αντισταθμίζει ή εξουδετερώνει το οξύ στο στομάχι για να ανακουφίσει από τη δυσπεψία και την καούρα). Δεν συνιστάται η λήψη του Isentress με ορισμένα αντιόξινα (αυτά που περιέχουν αργίλιο και/ή μαγνήσιο). Ενημερώστε τον γιατρό σας για άλλα αντιόξινα που μπορεί να παίρνετε.
- άλατα σιδήρου (για τη θεραπεία και πρόληψη ανεπάρκειας σιδήρου ή αναιμίας). Πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον δύο ώρες μεταξύ της λήψης αλάτων σιδήρου και της λήψης Isentress, καθώς αυτά τα φάρμακα μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Isentress.
- ριφαμπικίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων όπως η φυματίωση) διότι μπορεί να σας μειώσει τα επίπεδα του Isentress. Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο να σας αυξήσει τη δόση του Isentress εάν λαμβάνετε ριφαμπικίνη.

**Λήψη του Isentress με τροφή και ποτό**

Βλέπε την παράγραφο 3.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

- Τα μασώμενα δισκία Isentress δεν συνιστώνται κατά την κύηση διότι δεν έχουν μελετηθεί σε έγκυες γυναίκες.
- Ο θηλασμός δεν συνιστάται σε γυναίκες που ζούν με τον ιό HIV, καθώς η λοίμωξη από τον ιό HIV μπορεί να μεταδοθεί στο βρέφος μέσω του μητρικού γάλακτος.
- Εάν θηλάζετε ήδη ή εάν σκέπτεστε να θηλάσετε, θα πρέπει να το συζητήσετε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.
- 

Ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας για οδηγίες προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μη χρησιμοποιείτε μηχανήματα, μην οδηγείτε αυτοκίνητα ή δίκυκλα οχήματα εάν αισθανθείτε ζάλη μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Isentress 25 mg μασώμενο δισκίο**Το μασώμενο δισκίο Isentress 25 mg περιέχει φρουκτόζη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει φρουκτόζη έως και 0,54 mg ανά δισκίο.

Η φρουκτόζη ενδέχεται να είναι επιβλαβής για τα δόντια.

**Το μασώμενο δισκίο Isentress 25 mg περιέχει σορβιτόλη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει σορβιτόλη (E 420) έως και 1,5 mg ανά δισκίο.

**Το μασώμενο δισκίο Isentress 25 mg περιέχει σακχαρόζη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει έως και 3,5 mg σακχαρόζης σε κάθε μασώμενο δισκίο των 25 mg.

Η σακχαρόζη ενδέχεται να είναι επιβλαβής για τα δόντια.

Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Το μασώμενο δισκίο Isentress 25 mg περιέχει ασπαρτάμη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει έως και 0,47 mg ασπαρτάμης (E 951) σε κάθε μασώμενο δισκίο των 25 mg που ισοδυναμεί με έως και 0,05 mg φαινυλαλανίνης. Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Ενδέχεται να είναι επιβλαβής εάν έχετε φαινυλκετονουρία (PKU), μια σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία η φαινυλαλανίνη συσσωρεύεται επειδή ο οργανισμός δεν μπορεί να την αποβάλλει σωστά.

**Το μασώμενο δισκίο Isentress 25 mg περιέχει νάτριο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Isentress 100 mg μασώμενο δισκίο

**Το μασώμενο δισκίο Isentress 100 mg περιέχει φρουκτόζη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει φρουκτόζη έως και 1,07 mg ανά δισκίο. Η φρουκτόζη ενδέχεται να είναι επιβλαβής για τα δόντια.

**Το μασώμενο δισκίο Isentress 100 mg περιέχει σορβιτόλη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει σορβιτόλη (E 420) έως και 2,9 mg ανά δισκίο.

**Το μασώμενο δισκίο Isentress 100 mg περιέχει σακχαρόζη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει έως και 7 mg σακχαρόζης σε κάθε μασώμενο δισκίο των 100 mg. Η σακχαρόζη ενδέχεται να είναι επιβλαβής για τα δόντια.

Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Το μασώμενο δισκίο Isentress 100 mg περιέχει ασπαρτάμη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει έως και 0,93 mg ασπαρτάμης (E 951) σε κάθε μασώμενο δισκίο των 100 mg που ισοδυναμεί με έως και 0,10 mg φαινυλαλανίνης. Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Ενδέχεται να είναι επιβλαβής εάν έχετε φαινυλκετονουρία (PKU), μια σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία η φαινυλαλανίνη συσσωρεύεται επειδή ο οργανισμός δεν μπορεί να την αποβάλλει σωστά.

**Το μασώμενο δισκίο Isentress 100 mg περιέχει νάτριο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### 3. Πώς να πάρετε το Isentress

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Το Isentress πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη νόσο HIV.

Το μασώμενο δισκίο των 100 mg μπορεί να διαχωριστεί σε ίσες δόσεις ωστόσο η θραύση των δισκίων θα πρέπει να αποφεύγεται όταν αυτό είναι δυνατό.

**Πόσο πρέπει να πάρετε****Δόση για παιδιά ηλικίας 2 έως 11 ετών**

Ο γιατρός θα καθορίσει τη σωστή δόση του μασώμενου δισκίου με βάση την ηλικία και το βάρος του παιδιού. Αυτή η δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 300 mg δύο φορές ημερησίως. Ο γιατρός θα σας πει πόσα μασώμενα δισκία πρέπει να πάρει το παιδί σας.

Το Isentress είναι επίσης διαθέσιμο ως δισκίο των 400 mg, δισκίο των 600 mg και κοκκία για πόσιμο εναιώρημα.

Μην εναλλάσσετε μεταξύ του μασώμενου δισκίου, των κοκκίων για πόσιμο εναιώρημα, του δισκίου των 600 mg ή του δισκίου των 400 mg χωρίς να έχετε προηγουμένως μιλήσει με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Τα παιδιά θα πρέπει να τηρούν το πρόγραμμα επισκέψεων με τον γιατρό τους, γιατί θα πρέπει η δοσολογία του Isentress να αναπροσαρμόζεται καθώς μεγαλώνουν, αναπτύσσονται ή αυξάνουν το βάρος τους. Ο γιατρός τους μπορεί επίσης να θελήσει να συνταγογραφήσει το δισκίο των 400 mg όταν θα είναι ικανά να καταπιούν ένα δισκίο.

Μπορείτε να πάρετε αυτό το φάρμακο με ή χωρίς τροφή ή ποτό.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Isentress από την κανονική**

Μην παίρνετε περισσότερα δισκία από όσα σας συνέστησε ο γιατρός σας. Εάν πάρετε περισσότερα δισκία απ' ό,τι πρέπει, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Isentress**

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την όσο πιο γρήγορα τη θυμηθείτε.
- Ωστόσο, εάν πλησιάζει ο χρόνος για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που δεν πήρατε και συνεχίστε με το κανονικό σας πρόγραμμα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Isentress**

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το Isentress ακριβώς όπως σας συνέστησε ο γιατρός σας. Μην αλλάζετε τη δόση ή μη σταματάτε τη λήψη αυτού του φαρμάκου χωρίς να έχετε προηγουμένως μιλήσει με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Μην το σταματήσετε διότι:

- Είναι πολύ σημαντικό να λαμβάνετε όλα τα φάρμακά σας για τη νόσο HIV όπως σας συνταγογραφήθηκαν και κατά τη σωστή ώρα της ημέρας. Αυτό μπορεί να βοηθήσει ώστε να δρουν τα φάρμακά σας καλύτερα. Αυτό μειώνει επίσης την πιθανότητα τα φάρμακά σας να σταματήσουν να είναι ικανά να καταπολεμήσουν τη νόσο HIV (που ονομάζεται επίσης «ανθεκτικότητα στο φάρμακο»).
- Εάν τα δισκία Isentress κοντεύουν να τελειώσουν, προμηθευτείτε και άλλα από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό είναι πολύ σημαντικό διότι δεν πρέπει να μείνετε χωρίς το φάρμακο, ακόμη και για μικρό διάστημα. Κατά τη διάρκεια μικρού διαλείμματος στη λήψη του φαρμάκου, η ποσότητα του ιού στο αίμα σας μπορεί να αυξηθεί. Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι ο ιός HIV θα αποκτήσει ανθεκτικότητα στο Isentress και θα είναι δυσκολότερο να αντιμετωπισθεί.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες** – αυτές είναι όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

**Επισκεφθείτε αμέσως γιατρό, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες:**

- λοίμωξη λόγω έρπητα συμπεριλαμβανομένου του έρπητα ζωστήρα
- αναιμία συμπεριλαμβανομένης αυτής λόγω χαμηλού σιδήρου
- σημεία και συμπτώματα λοίμωξης ή φλεγμονής
- ψυχική διαταραχή
- πρόθεση αυτοκτονίας ή απόπειρα αυτοκτονίας
- φλεγμονή του στομάχου
- φλεγμονή του ήπατος
- ηπατική ανεπάρκεια
- αλλεργικό εξάνθημα
- ορισμένου τύπου νεφρικά προβλήματα
- κατάποση φαρμάκου σε ποσότητες μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες

Δείτε αμέσως έναν γιατρό, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες.

**Συχνές:** οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους

- μειωμένη όρεξη
- πρόβλημα κατά τον ύπνο, μη φυσιολογικά όνειρα, εφιάλτης, μη φυσιολογική συμπεριφορά, συναισθήματα έντονης θλίψης και απαξίωσης
- αίσθημα ζάλης, κεφαλαλγία
- αίσθημα περιστροφής
- φούσκωμα, κοιλιακός πόνος, διάρροια, υπερβολικά αέρια στο στομάχι ή στο έντερο, ναυτία, έμετος, δυσπεψία, ρέψιμο
- ορισμένα είδη εξανθήματος (περισσότερο συχνά εάν χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με δαρουναβίρη)
- κούραση, ασυνήθιστη κούραση ή αδυναμία, πυρετός
- αυξημένες τιμές αιματολογικών εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας, μη φυσιολογικά λευκοκύτταρα, αυξημένα επίπεδα λίπους στο αίμα, αυξημένα επίπεδα των ενζύμων από τους σιελογόνους αδένες ή το πάγκρεας

**Όχι συχνές:** οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- λοίμωξη των ριζών των τριχών, γρίπη, λοίμωξη του δέρματος λόγω ιού, έμετος, ή διάρροια συνήθως προκαλούμενη από κάποιο παράγοντα λοίμωξης, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, απόστημα του λεμφαδένα
- μυρμηκία
- πόνος στους λεμφαδένες, χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων, τα οποία καταπολεμούν τις λοιμώξεις, οίδημα στους αδένες του αυχένα, της μασχάλης και της βουβωνικής χώρας
- αλλεργική αντίδραση
- αυξημένη όρεξη, διαβήτης, αυξημένη χοληστερόλη και λιπίδια στο αίμα, υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, υπερβολική δίψα, σοβαρή απώλεια βάρους, υψηλά επίπεδα λίπους (όπως χοληστερόλη και τριγλυκερίδια) στο αίμα, διαταραχή του σωματικού λίπους
- αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, καταθλιπτική διάθεση, μεταβολές της διάθεσης, κρίση πανικού
- απώλεια μνήμης, πόνος του χεριού λόγω πίεσης του νεύρου, διαταραχή της προσοχής, ζάλη σε ταχείες αλλαγές της θέσης, μη φυσιολογική γεύση, αυξημένη υπνηλία, έλλειψη ενέργειας, αφηρημάδα, ημικρανία, απώλεια αισθήσεων, μούδιασμα ή αδυναμία των βραχιόνων και/ή των ποδιών, μυρμηκίαση, υπνηλία, κεφαλαλγία από τάση, τρόμος, κακής ποιότητας ύπνος
- οπτική διαταραχή
- βουητό, συριστικός ήχος, σφύριγμα, κουδούνισμα, ή άλλος επίμονος ήχος στα αυτιά
- αίσθημα παλμών, χαμηλός καρδιακός ρυθμός, γρήγοροι ή μη φυσιολογικοί καρδιακοί παλμοί
- αίσθημα έξαψης, υψηλή αρτηριακή πίεση
- τραχιά, βραχνή ή κουρασμένη φωνή, ρινική αιμορραγία, ρινική συμφόρηση

- άλγος άνω κοιλίας, πρωκτική δυσφορία, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, οπισθοστερνικός καύσος, πόνος κατά την κατάποση, φλεγμονή στο πάγκρεας, έλκος ή ερεθισμός του στομάχου ή του ανώτερου εντέρου, πρωκτική αιμορραγία, στομαχική δυσφορία, φλεγμονή των ούλων, διογκωμένη γλώσσα με ερυθρωπές πληγές
- συσσώρευση λίπους στο ήπαρ
- ακμή, ασυνήθης απώλεια ή λέπτυνση μαλλιών, ερυθρότητα του δέρματος, ασυνήθιστη κατανομή λίπους στο σώμα, αυτό μπορεί να περιλαμβάνει απώλεια λίπους από τα πόδια, τους βραχίονες, και το πρόσωπο, και αύξηση του λίπους στην κοιλιακή χώρα, υπερβολικός ιδρώτας, νυκτερινοί ιδρώτες, πάχυνση και φαγούρα του δέρματος λόγω επαναλαμβανόμενων εκδορών, δερματικές βλάβες, ξηρό δέρμα
- πόνος στις αρθρώσεις, επώδυνη αρθροπάθεια, οσφυαλγία, πόνος των οστών/μυών, μυϊκή ευαισθησία ή αδυναμία, πόνος στον αυχένα, πόνος βραχιόνων ή ποδιών, φλεγμονή των τενόντων, μείωση της ποσότητας μεταλλικών στοιχείων στο οστό
- λίθοι στα νεφρά, ούρηση κατά τη νύχτα, κύστη στον νεφρό
- στυτική δυσλειτουργία, διόγκωση των μαστών στους άνδρες, συμπτώματα εμμηνόπαυσης
- δυσφορία στον θώρακα, ρίγη, οίδημα προσώπου, αίσθημα εκνευρισμού, γενικά αίσθημα αδιαθεσίας, τραχηλική μάζα, οίδημα χεριών, αρθρώσεων ή ποδιών, άλγος
- μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων στο αίμα, μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα (είδος κυττάρων που βοηθούν στην πήξη του αίματος), εξέταση στο αίμα που δείχνει μειωμένη νεφρική λειτουργία, υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, αυξημένα μυϊκά ένζυμα στο αίμα, παρουσία σακχάρου στα ούρα, παρουσία ερυθροκυττάρων στα ούρα, αύξηση βάρους, αύξηση του μεγέθους της μέσης, μειωμένη πρωτεΐνη στο αίμα (λευκωματίνη), αύξηση του χρόνου πήξης του αίματος

Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

- υπερδραστηριότητα

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/τη νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,  
Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607,  
Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Isentress**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε τη φιάλη καλά κλεισμένη με το αφυγραντικό (αποξηραντικό μέσο) για να προστατεύεται από την υγρασία. Μην καταπίνετε το αφυγραντικό μέσο.
- Το προϊόν αυτό δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης πριν το άνοιγμα της σφράγισης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.



## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Isentress

Η δραστική ουσία είναι η ραλτεγκραβίρη.

#### Μασώμενα δισκία 25 mg:

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει 25 mg ραλτεγκραβίρης (ως καλιούχος).

Τα άλλα συστατικά είναι: υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, σουκραλόζη, σακχαρίνη νατριούχος, νάτριο κιτρικό διϋδρικό, μαννιτόλη (E 421), σιδήρου οξείδιο κίτρινο, αμμώνιο μονογλυκυρριζινικό, σορβιτόλη (E 420), φρουκτόζη, φυσικής και τεχνητής προέλευσης βελτιωτικά γεύσης (πορτοκάλι, μπανάνα και κάλυψη), ασπαρτάμη (E 951), σακχαρόζη, κροσποβιδόνη Τύπου Α, στεατικό μαγνήσιο, νάτριο στεατυλοφουμαρικό, αιθυλοκυτταρίνη 20 cP, υδροξείδιο του αμμωνίου, τριγλυκερίδια μέσης αλυσίδας, ελαϊκό οξύ, υπρομελλόζη 2910/6cP και πολυαιθυλενογλυκόλη/PEG 400.

#### Μασώμενα δισκία 100 mg:

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει 100 mg ραλτεγκραβίρης (ως καλιούχος).

Τα άλλα συστατικά είναι: υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, σουκραλόζη, σακχαρίνη νατριούχος, νάτριο κιτρικό διϋδρικό, μαννιτόλη (E 421), σιδήρου οξείδιο ερυθρό, σιδήρου οξείδιο κίτρινο, αμμώνιο μονογλυκυρριζινικό, σορβιτόλη (E 420), φρουκτόζη, φυσικής και τεχνητής προέλευσης βελτιωτικά γεύσης (πορτοκάλι, μπανάνα και κάλυψη), ασπαρτάμη (E 951), σακχαρόζη, κροσποβιδόνη Τύπου Α, στεατικό μαγνήσιο, νάτριο στεατυλοφουμαρικό, αιθυλοκυτταρίνη 20 cP, υδροξείδιο του αμμωνίου, τριγλυκερίδια μέσης αλυσίδας, ελαϊκό οξύ, υπρομελλόζη 2910/6cP και πολυαιθυλενογλυκόλη/PEG 400.

### Εμφάνιση του Isentress και περιεχόμενα της συσκευασίας

#### Isentress μασώμενα δισκία 25 mg:

Ανοιχτού κίτρινου χρώματος, με γεύση πορτοκάλι-μπανάνα, στρογγυλό μασώμενο δισκίο, με το εταιρικό λογότυπο της MSD στη μία πλευρά και το «473» στην άλλη πλευρά.

Διατίθεται ένα μέγεθος συσκευασίας: 1 φιάλη με 60 δισκία. Η φιάλη περιέχει αφυγραντικό μέσο.

#### Isentress μασώμενα δισκία 100 mg:

Ανοιχτού πορτοκαλί χρώματος, με γεύση πορτοκάλι-μπανάνα, σχήματος οβάλ μασώμενο δισκίο, με εγκοπή και στις δύο πλευρές, με το εταιρικό λογότυπο της MSD και το «477» στη μία πλευρά και χωρίς εγχάραξη στην άλλη πλευρά.

Διατίθεται ένα μέγεθος συσκευασίας: 1 φιάλη με 60 δισκία. Η φιάλη περιέχει αφυγραντικό μέσο.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Merck Sharp & Dohme B.V.  
 Waarderweg 39  
 2031 BN Haarlem  
 Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

**België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**България**

Μερκ Σαρπ и Доум България ΕΟΟД  
Τελ.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: +45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: + 30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 53 00  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
dpoc\_austria@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp.z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
medicalinformation.it@msd.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364 224  
msd\_lv@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204201  
msd\_slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel.: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human  
Health) Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfoNI@msd.com

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 10/2022.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.