

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### ISENTRESS<sup>®</sup> 400 mg potahované tablety raltegravirum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek ISENTRESS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ISENTRESS užívat
3. Jak se přípravek ISENTRESS užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ISENTRESS uchovávat
6. Další informace

## 1. CO JE PŘÍPRAVEK ISENTRESS A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

### Co je přípravek ISENTRESS

Přípravek ISENTRESS působí proti viru lidské imunodeficiency (HIV). To je virus, který způsobuje syndrom získané imunitní nedostatečnosti (Acquired Immune Deficiency Syndrome, AIDS).

### Jak přípravek ISENTRESS působí

Virus produkuje enzym zvaný HIV integráza. Tento enzym pomáhá viru množit se v buňkách těla. Přípravek ISENTRESS zabraňuje činnosti tohoto enzymu. Jestliže se užívá s jinými léčivými přípravky, může přípravek ISENTRESS snižovat množství HIV v krvi (nazývá se "virová zátěž") a zvyšovat počet CD4-buněk (typ bílých krvinek, který hraje důležitou roli v udržení zdravého imunitního systému a pomáhá tak bojovat proti infekci). Snížení množství HIV v krvi může zlepšit fungování imunitního systému. To znamená, že tělo může lépe bojovat s infekcí. Přípravek ISENTRESS nemusí mít tento účinek u všech pacientů. Přípravek ISENTRESS infekci HIV nevyлéčí.

### Kdy se přípravek ISENTRESS používá

Přípravek ISENTRESS se používá k léčení dospělých, kteří jsou infikováni HIV. Lékař Vám předepsal přípravek ISENTRESS, aby pomohl zvládat infekci HIV.

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ISENTRESS UŽÍVAT

### Neužívejte přípravek ISENTRESS

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na raltegravir nebo na kteroukoli další složku v tabletách (viz bod 6. Další informace).

---

<sup>®</sup> Registrovaná ochranná známka Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, U.S.A.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku ISENTRESS je zapotřebí**

Pamatujte, že přípravek ISENTRESS infekci HIV neléčí. To znamená, že se u vás mohou vyskytnout infekce nebo jiná onemocnění související s HIV. Během užívání přípravku ISENTRESS musíte pravidelně navštěvovat svého lékaře.

ISENTRESS není určen k použití u dětí a dospívajících.

U některých pacientů užívajících kombinovanou antiretrovirovou terapii se může rozvinout onemocnění kostí nazývané osteonekróza (odumření kostní tkáně způsobené ztrátou zásobení kosti krví). Mezi mnoho rizikových faktorů rozvoje této nemoci patří délka kombinované antiretrovirové terapie, užívání kortikosteroidů, konzumace alkoholu, závažné snížení imunity a vyšší index tělesné hmotnosti. Příznakem osteonekrózy je ztuhlost kloubů, bolest a bolestivost (zejména kyčle, kolena a ramena) a pohybové potíže. Jestliže zpozorujete kterýkoli z těchto příznaků, informujte, prosím, svého lékaře.

Předem informujte svého lékaře, pokud máte problémy s játry, včetně hepatitidy B nebo C. Váš lékař může předtím, než rozhodne, zda můžete přípravek ISENTRESS užívat, vyhodnotit závažnost vaší choroby jater.

Infekce HIV se přenáší kontaktem s krví nebo pohlavním kontaktem s osobou nakaženou HIV. Užívání přípravku ISENTRESS neprokázalo snížení rizika přenosu HIV na jiné osoby prostřednictvím pohlavního kontaktu nebo kontaktu s krví.

Okamžitě informujte svého lékaře, jestliže zpozorujete jakékoli příznaky infekce. U některých pacientů s pokročilou infekcí HIV a oportunní infekcí v anamnéze, se mohou objevit brzy po začátku terapie HIV známky a příznaky zánětu z předchozích infekcí. Předpokládá se, že tyto příznaky jsou důsledkem zlepšení imunitní odpovědi organismu, což umožňuje tělu bojovat s infekcí, která už může být přítomna bez viditelných příznaků.

Okamžitě vyhledejte svého lékaře, pokud pocítíte během užívání přípravku ISENTRESS nevysvětlitelnou svalovou bolest, svalovou citlivost nebo slabost.

U pacientů užívajících současně přípravek ISENTRESS a darunavir se vyrážka vyskytovala častěji, než u pacientů užívajících tyto léky zvlášť, nicméně obecně byla mírná

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Přípravek ISENTRESS může interagovat s jinými léčivými přípravky. Není známo, že by měl raltegravir významný účinek na hladiny jiných látek v krvi, užívaných k léčbě infekce HIV. Také není známo, že by jiné látky užívané k léčbě infekce HIV, významně zvyšovaly hladiny raltegraviru v krvi. Očekávají se však další informace na základě větších zkušeností s užíváním raltegraviru

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže v současné době užíváte:

- rifampicin (lék používaný k léčbě některých infekcí, jako je tuberkulóza)
- léky užívané k léčbě žaludečních vředů nebo pálení žáhy (např. omeprazol, cimetidin, ranitidin)
- jiné léky na lékařský předpis nebo dostupné bez lékařského předpisu.

### **Užívání přípravku ISENTRESS s jídlem a pitím**

ISENTRESS můžete užívat s jídlem nebo bez jídla a s pitím nebo bez pití.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem před užitím přípravku ISENTRESS, jestliže jste těhotná, můžete otěhotnět nebo kojíte. Jestliže otěhotníte, okamžitě informujte svého lékaře.

- Přípravek ISENTRESS se nedoporučuje užívat během těhotenství, protože nebyl u těhotných žen studován.

- Ženy infikované HIV děti kojit nesmějí, protože děti se mohou prostřednictvím mateřského mléka nakazit HIV. Poradte se se svým lékařem o nejlepší způsobu, jak krmit své dítě.

Jestliže jste těhotná nebo pokud kojíte, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neobsluhujte stroje a neřídte dopravní prostředky, jestliže po užití přípravku ISENTRESS cítíte závrať.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku ISENTRESS**

Přípravek ISENTRESS obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK ISENTRESS UŽÍVÁ**

Vždy užívejte přípravek ISENTRESS přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem. Přípravek ISENTRESS se musí užívat v kombinaci s dalšími léky proti HIV.

### **Kolik přípravku užívat**

- Obvyklá dávka přípravku ISENTRESS je 1 tableta (400 mg) užívaná ústy dvakrát denně.
- Doporučuje se tablety nežvýkat, nedrtit ani nedělit.
- Přípravek ISENTRESS můžete užívat s jídlem nebo bez jídla, s pitím nebo bez pití.
- Neměňte dávku a nepřestávejte užívat přípravek ISENTRESS, pokud se předem neporadíte se svým lékařem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku ISENTRESS, než jste měl(a)**

Neužívejte více tablet než vám lékař doporučil. Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte svého lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít ISENTRESS**

- Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji co nejdříve, jakmile si na to vzpomenete.
- Jestliže je však čas na další dávku, vynechte zapomenutou dávku a pokračujte podle pravidelného schématu.
- Nezdvojujte následující dávku přípravku ISENTRESS, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek ISENTRESS**

Je důležité, abyste užíval(a) ISENTRESS přesně podle pokynů svého lékaře. Nepřestávejte v užívání protože:

- Je velmi důležité, abyste všechny své léky proti HIV užíval(a) tak, jak máte předepsané a ve stanovenou dobu. To napomáhá lékům, aby lépe účinkovaly. Také se tím snižuje riziko, že léky přestanou být schopny bojovat proti HIV (říká se tomu "léková rezistence").
- Pokud se Vaše zásoba přípravku ISENTRESS začne snižovat, obstarejte si u svého lékaře nebo v lékárně další balení. To proto, že je velmi důležité, abyste nezůstali bez léku ani po krátkou dobu. Během krátké přestávky v užívání léku může množství virů ve vaší krvi vzrůst. To může znamenat, že si HIV vytvoří odolnost vůči přípravku ISENTRESS a léčba se ztíží.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání přípravku ISENTRESS, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek ISENTRESS nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 ze 100 užívajících):

- potíže se spánkem, abnormální sny
- pocit závratí; bolest hlavy
- pocit točení
- nadýmání; bolest břicha; průjem; nadměrná tvorba plynů v žaludku nebo střevech; pocit nevolnosti; zvracení
- určité druhy vyrážky (častěji při používání v kombinaci s darunavirem)
- unavenost, nezvyklá unavenost nebo slabost, horečka
- zvýšení hodnot jaterních krevních testů, abnormální bílé krvinky, zvýšení hodnot tuku v krvi; zvýšené hladiny enzymu ze slinných žláz nebo slinivky břišní

Méně časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 z 1 000 užívajících):

- herpetické (oparové) infekce včetně pásového oparu, infekce vlasových kořínků; chřipka; kožní infekce způsobované viry, zvracení nebo průjem způsobené infekčními agens, infekce horních dýchacích cest
- bradavice
- anémie, včetně anémie v důsledku nízkých hladin železa; bolesti lymfatických uzlin, nízké počty bílých krvinek, které bojují proti infekci; zduřelé uzliny na krku, v podpaží a tříslech
- alergická reakce; projevy a příznaky zánětu z předchozích infekcí
- snížená nebo zvýšená chuť k jídlu; cukrovka (diabetes); zvýšení cholesterolu a tuků v krvi; vysoké hladiny cukru v krvi; nadměrná žízeň; silný úbytek na váze; vysoké hladiny tuku (jako je cholesterol a triglyceridy) v krvi
- duševní poruchy; pocit úzkosti; pocit zmatenosti; depresivní nálada; hluboký smutek a pocit ubohosti; změny nálady; noční můry; pokus o sebevraždu; panická úzkost
- ztráta paměti; bolest rukou v důsledku stlačení nervů; poruchy pozornosti; závrat' při prudké změně polohy; abnormální vnímání chutí; zvýšená spavost; ztráta energie; zapomnětlivost; migrenózní bolesti; ztráta citlivosti; necitlivost nebo slabost v rukou a/nebo nohou; mravenčení; ospalost; tenzní bolesti hlavy; třes
- poruchy vidění
- bzučení, syčení, pískání, zvonění nebo jiný trvajícím zvuk v uších
- bušení srdce; pomalý tep; rychlý nebo nepravidelný tep
- zarudnutí; vysoký krevní tlak
- drsný, chraptavý nebo podrážděný strhaný hlas; krvácení z nosu; ucpání nosu
- zánět žaludku; bolest horní poloviny břicha; pocit nepohody v oblasti konečníku; zácpa; sucho v ústech; poruchy trávení; říhání; pálení žáhy; bolest při polykání; zánět slinivky břišní; vředy nebo boláky v žaludku nebo dvanáctníku; krvácení z konečníku, pocit nepohody v břiše; zánět dásní; oteklý, zarudlý, bolavý jazyk
- zánět jater; hromadění tuku v játrech
- akné; neobvyklé vypadávání vlasů nebo jejich zeslabení; zarudnutí kůže; neobvyklé rozložení tuku na těle, to může vést ke ztrátě tuku z nohou, paží a obličeje a zvýšení množství tuku na břiše; nadměrné pocení; noční pocení; zesílení a svědění kůže v důsledku opakovaného škrábání; kožní léze; suchá kůže
- bolesti kloubů; bolestivá choroba kloubů; bolesti zad; bolest kostí/svalů; napětí ve svalech nebo svalová slabost; bolesti šije; bolest rukou nebo nohou; zánět šlach; pokles množství minerálů v kostech
- určité druhy problémů s ledvinami; ledvinové kameny; noční močení; ledvinová cysta
- poruchy erekce; zvětšení prsou u mužů; projevy přechodu
- pocit nepohody na hrudi; třesavka; otok obličeje; pocit neklidu; obecný pocit nevolnosti; otok rukou, kotníků nebo nohou; bolest
- pokles počtu bílých krvinek; pokles počtu krevních destiček (což je druh buněk, které napomáhají srážení krve); krevní test ukazující na sníženou funkci ledvin; vysoké hladiny cukru

- v krvi; zvýšení svalových enzymů v krvi; přítomnost cukru v moči; přítomnost červených krvinek v moči; přírůstek na váze; zvětšení obvodu pasu; pokles bílkoviny (albuminu) v krvi
- požívání léku ve větších než doporučených množstvích

Po uvedení léku na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky (četnost není známa):

- závažné kožní reakce
- sebevražedné myšlenky a chování
- ohraničené ztráty kostní hmoty

Během léčby přípravkem ISENTRESS byla hlášena svalová bolest, svalová citlivost nebo slabost.

V klinických hodnoceních byly u pacientů léčených přípravkem ISENTRESS pozorovány nádory v podobné míře, jako u pacientů léčených jinými léky proti HIV.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. JAK PŘÍPRAVEK ISENTRESS UCHOVÁVAT

- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Přípravek ISENTRESS nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek ISENTRESS obsahuje

Léčivou látkou je raltegravirum. Jedna potahovaná tableta obsahuje 400 mg raltegravirum (ve formě draselné soli).

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, bezvodý hydrogenfosforečnan vápenatý, hypromelosa 2208, poloxamer 407, natrium-stearyl-fumarát a magnesium-stearát. Potah tablety navíc obsahuje následující pomocné látky: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), polyethylenglykol 3350, mastek, červený oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172).

### Jak přípravek ISENTRESS vypadá a co obsahuje toto balení

Potahovaná tableta je oválného tvaru, růžová, označená "227" na jedné straně. K dispozici jsou dvě velikosti balení: 1 lahvička se 60 tabletami a velké balení (multipack) obsahující 3 lahvičky po 60 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitelem rozhodnutí o registraci je:

Merck Sharp & Dohme Ltd.  
Hertford Road, Hoddesdon  
Hertfordshire EN11 9BU  
Velká Británie

#### Výrobce je:

Merck Sharp & Dohme B. V.  
Waarderweg 39, Postbus 581  
NL-2003 PC Haarlem  
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**Belgique/België/Belgien**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Succursale belge/Belgisch bijhuis  
Tél/Tel: +32 (0) 800 38693  
MSDBelgium\_info@merck.com

**България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3740  
info-msdbg@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., org. sl.  
Tel.: +420 233 010 111  
msd\_cr@merck.com

**Danmark**

Merck Sharp & Dohme  
Tlf: +45 43 28 77 66  
dkmail@merck.com

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: +49 (0) 89 4561 2612  
Infocenter@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 613 9750  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

BIANEE A.E  
Τηλ: +3 0210 80091 11  
Mailbox@vianex.gr.

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
ISENTRESS@msd.es

**France**

Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret  
Tél: +33 (0) 1 47 54 87 00  
contact@msd-france.com

**Ireland**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Succursale belge  
Tél: +32 (0) 800 38693  
MSDBelgium\_info@merck.com

**Magyarország**

MSD Magyarország Kft.  
Tel.: +361 888 53 00  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme ( Middle East)  
Limited  
Tel: +357 22866700  
info\_cyprus@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: +31 (0) 23 5153153  
msdbvnl@merck.com

**Norge**

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

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme G.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@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  
informacao\_doente@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000  
ISmail@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.  
Tel.: +421 2 58282010  
msd\_sk@merck.com

**Italia**

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.  
Tel: +39 06 361911  
doccen@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650  
info@msd.fi

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited.  
Τηλ: +357 22866700  
info\_cyprus@merck.com

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 (0) 8 626 1400  
medicinskinfo@merck.com

**Latvija**

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

**United Kingdom**

Merck Sharp and Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medinfo\_uk@merck.com

**Lietuva**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 03/2010**