

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **ISENTRESS<sup>®</sup>, 400 mg, film tablete raltegravir**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama ili Vašem detetu i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek ISENTRESS i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek ISENTRESS
3. Kako se uzima lek ISENTRESS
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek ISENTRESS
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek ISENTRESS i čemu je namenjen

### Šta je lek ISENTRESS

Lek ISENTRESS sadrži aktivnu supstancu raltegravir. Lek ISENTRESS je antivirusni lek koji deluje protiv virusa humane imunodeficijencije (HIV). Ovaj virus izaziva sindrom stečene imunodeficijencije (SIDA).

### Kako lek ISENTRESS deluje

Virus proizvodi enzim koji se zove HIV integraza. Ovaj enzim pomaže virusu da se umnožava u ćelijama Vašeg organizma. Lek ISENTRESS sprečava dejstvo ovog enzima. Kada se primenjuje u kombinaciji sa drugim lekovima, ISENTRESS može da dovede do smanjenja količine HIV virusa u krvi (koja se naziva "virusno opterećenje") i povećanja broja CD4 ćelija (vrsta belih krvnih zrnaca koja igraju važnu ulogu u očuvanju funkcija imunskog sistema u borbi protiv infekcija). Smanjenje broja HIV virusa u krvi može poboljšati funkcionisanje imunskog sistema. To znači da će se organizam efikasnije boriti protiv infekcije.

### Kada treba primeniti lek ISENTRESS

Lek ISENTRESS se koristi u terapiji onih pacijenata koji su inficirani virusom HIV-a. Vaš lekar Vam je propisao lek ISENTRESS da pomogne držanje HIV infekcije pod kontrolom.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek ISENTRESS

### Lek ISENTRESS ne smete uzimati

- Ukoliko ste alergični na raltegravir ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek ISENTRESS.

Zapamtite da lek ISENTRESS ne može da izleči HIV infekciju. To znači da i dalje možete da dobijete neku infekciju ili druge bolesti koje su povezane sa infekcijom virusom HIV-a. U toku terapije lekom ISENTRESS i dalje treba da idete na redovne preglede kod svog lekara.

#### Psihički problemi

Obavestite svog lekara ako ste imali depresiju ili neku psihijatrijsku bolest. Kod nekih pacijenata koji su uzimali ovaj lek prijavljena je depresija, uključujući misli o samoubistvu i samoubilačko ponašanje, naročito kod pacijenata koji su ranije imali depresiju ili psihijatrijsku bolest.

#### Oboljenja kostiju

Kod nekih pacijenata koji su na kombinovanoj antiretrovirusnoj terapiji može doći do razvoja bolesti kostiju koja se naziva osteonekroza (propadanje koštanog tkiva koje nastaje usled smanjenog dotoka krvi do kosti). Između ostalog, dužina trajanja kombinovane antiretrovirusne terapije, upotreba kortikosteroida, konzumiranje alkohola, teško smanjenje aktivnosti imunskog sistema, povećan indeks telesne mase, mogu biti neki od mnogobrojnih faktora rizika za razvoj ovog oboljenja. Znaci osteonekroze su: ukočenost i bol u zglobovima (naročito u predelu kuka, kolena i ramena) i poteškoće pri kretanju. Ukoliko primetite neki od ovih simptoma, obavestite svog lekara.

#### Oboljenja jetre

Molimo Vas obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko ste ranije imali neko oboljenje jetre, uključujući hepatitis B ili C. Vaš lekar može izvršiti procenu težine oboljenja jetre pre nego što donese odluku da li možete da uzimate lek ISENTRESS.

#### Prenošenje HIV-a drugim osobama

Infekcija virusom HIV-a se prenosi kontaktom sa zaraženom osobom preko krvi ili seksualnim kontaktom sa osobom koja je inficirana virusom HIV-a. HIV virus možete preneti čak i dok uzimate ovaj lek, iako je tada

rizik od prenosa manji zbog efikasne antiretrovirusne terapije. Posavetujte se sa svojim lekarom o merama opreza koje morate preduzeti kako ne biste zarazili druge osobe.

### Infekcije

Molimo Vas da se odmah obratite svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri ukoliko uočite bilo kakve simptome infekcije, kao što su povećana telesna temperatura i/ili opšti osećaj slabosti. Kod nekih pacijenata sa uznapređovalom infekcijom HIV virusom i istorijom oportunističkih infekcija (infekcije izazvane fiziološkim mikroorganizmima), znaci i simptomi zapaljenja iz prethodnih infekcija mogu da se jave ubrzo nakon započinjanja primene lekova za lečenje infekcije virusom HIV-a. Veruje se da ovi simptomi nastaju usled poboljšanja imunskog odgovora organizma, odnosno mogućnosti organizma da se bori sa infekcijama koje su možda prisutne, ali bez očiglednih simptoma.

Nakon što počnete da uzimate lekove za lečenje HIV infekcije, osim oportunističkih infekcija, mogu nastupiti i autoimunski poremećaji (stanje koje se javlja kada imunski sistem napada zdravo tkivo u telu). Autoimunski poremećaji mogu da se jave nakon više meseci od početka lečenja. Primitite li bilo koji simptom infekcije ili druge simptome poput slabosti mišića, slabosti koja počinje u šakama i stopalima i podiže se prema trupu tela, osećaj lupanja srca, nevoljno drhtanje ili hiperaktivnost, molimo Vas da odmah o tome obavestite svog lekara radi potrebnog lečenja.

### Mišićne tegobe

Odmah se obratite svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri ukoliko osetite neobjašnjiv bol u mišićima, osetljivost ili slabost u toku terapije ovim lekom.

### Poremećaji na koži

Odmah se javite svom lekaru ako dobijete osip. Kod nekih pacijenata koji su uzimali ovaj lek prijavljeni su slučajevi teških i po život opasnih kožnih i alergijskih reakcija.

## **Drugi lekovi i ISENTRESS**

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Moguće je međusobno delovanje leka ISENTRESS i drugih lekova.

Obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko uzimate, ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti sledeće lekove:

- antacide (lekove koji suzbijaju ili neutrališu kiselinu u želucu radi ublažavanja probavnih tegoba i gorušice). Ne preporučuje se uzimanje leka ISENTRESS sa određenim antacidima (onima koji sadrže aluminijum i/ili magnezijum). Posavetujte se sa lekarom o drugim antacidima koje možete uzimati;
- rifampicin (lek koji se koristi za lečenje nekih infekcija poput tuberkuloze), jer on može da smanji koncentraciju leka ISENTRESS u Vašem telu. Lekar će možda razmisliti o povećanju doze leka ISENTRESS ako uzimate rifampicin.

## **Uzimanje leka ISENTRESS sa hranom i pićima**

Pogledajte odeljak 3.

## **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

- Žene inficirane virusom HIV-a ne smeju da doje bebu, jer se HIV infekcija može preneti preko mleka dojilja. Posavetujte se sa svojim lekarom o najboljem načinu ishrane za Vašu bebu.

Ukoliko ste trudni ili dojite potražite savet od svog lekara, farmaceuta ili medicinske sestre pre nego što počnete da uzimate bilo koji lek.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nemojte upravljati vozilom i rukovati mašinama ako osećate vrtoglavicu posle uzimanja ovog leka.

### **Lek ISENTRESS sadrži laktozu**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

### **3. Kako se uzima lek ISENTRESS**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je objasnio Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra. Ukoliko niste sigurni proverite sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom. Lek ISENTRESS se mora koristiti u kombinaciji sa drugim lekovima za lečenje HIV infekcije.

#### **Koliko leka uzeti**

##### **Odrasli**

Preporučena doza je 400 mg, jedna tableta dva puta dnevno, oralno.

##### **Upotreba kod dece i adolescenata**

Preporučena doza leka ISENTRESS kod adolescenata i dece, čija je telesna masa veća od 25 kg je 400 mg, dva puta dnevno, oralno.

Nemojte da žvaćete, drobite ili lomite tablete jer to može promeniti koncentraciju leka u Vašem telu. Ovaj lek može da se uzima bez obzira na unos hrane ili pića.

Lek ISENTRESS je takođe dostupan u obliku tableta od 600 mg, tableta za žvakanje i u obliku granula za oralnu suspenziju (tablete za žvakanje i granule za oralnu suspenziju nisu registrovane na tržištu Republike Srbije).

Nemojte prelaziti sa tableta od 400 mg na tablete od 600 mg, ili na tablete za žvakanje ili na granule za oralnu suspenziju i obrnuto, ako prethodno niste o tome razgovarali sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

#### **Ako ste uzeli više leka ISENTRESS nego što treba**

Nemojte uzimati više tableta nego što je preporučio lekar. Ukoliko uzmete previše tableta, obratite se svom lekaru.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek ISENTRESS**

- Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka, nastavite sa upotrebom leka čim se setite.
- Međutim, ako je vreme da uzmete sledeću dozu leka, preskočite propuštenu dozu i nastavite sa uzimanjem leka prema uobičajenom rasporedu.
- Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadoknadite propuštenu dozu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek ISENTRESS**

Važno je da uzimate lek ISENTRESS tačno onako kako Vam je Vaš lekar rekao. Nemojte da menjate dozu ili prestanete da uzimate ovaj lek pre nego što razgovarate sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom. Nemojte prestati da koristite lek iz sledećih razloga:

- Veoma je važno da uzimate sve lekove za lečenje infekcije virusom HIV-a pridržavajući se lekarskih uputstava i u propisano doba dana. Time se može poboljšati delovanje lekova. Takođe, ovakvim načinom uzimanja smanjuje se mogućnost da lekovi koje uzimate izgube efikasnost u borbi protiv infekcije HIV virusom (to se zove "rezistencija na lek").

- Kada Vam se smanje zalihe leka ISENTRESS, nabavite novu količinu leka od svog lekara ili farmaceuta. To je zato što je veoma važno da ne ostanete bez leka, čak i ako to kratko traje. Ukoliko napravite malu pauzu u uzimanju leka, može doći do povećanja količine virusa u Vašoj krvi. To može značiti da je virus HIV-a postao rezistentan na lek ISENTRESS i teže ga je lečiti.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

#### 4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

**Ozbiljna neželjena dejstva** – ona su povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

**Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko primetite nešto od sledećeg:**

- herpes infekcije, uključujući herpes zoster
- anemiju, uključujući i onu koja je uzrokovana smanjenom koncentracijom gvožđa
- znaci i simptomi infekcije ili zapaljenja
- mentalni poremećaj
- namera ili pokušaj samoubistva
- zapaljenje želuca
- zapaljenje jetre
- insuficijencija jetre
- alergijski osip
- određeni problemi sa bubrežima
- unos većih količina leka nego što je to preporučeno.

Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko primetite neko od gore navedenih neželjenih dejstava.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjenje apetita
- problemi sa spavanjem; neuobičajeni snovi; košmarni snovi; neuobičajeno ponašanje; osećanje duboke tuge i bezvrednosti
- ošamućenost; glavobolja
- vrtoglavica
- naduvenost; bol u stomaku; proliv; gasovi u želucu ili crevima; mučnina, povraćanje, poremećaj varenja; podrigivanje
- određene vrste osipa (češće prilikom istovremene primene sa darunavirom)
- umor, opšta slabost (malaksalost); povišena telesna temperatura
- povećane vrednosti funkcionalnih testova jetre u krvi; promene broja belih krvnih zrnaca; povećane vrednosti masnoća u krvi; povećane vrednosti enzima pljuvačnih žlezda ili gušterače (pankreas).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- infekcija korena dlake; grip; infekcija kože izazvane virusom; povraćanje ili proliv uzrokovani infekcijom; zapaljenje gornjih delova disajnih puteva; apsces limfnih čvorova
- bradavice
- bol u limfnim čvorovima; smanjenje broja belih krvnih zrnaca koja učestvuju u borbi protiv infekcije; otečene žlezde na vratu, ispod pazuha i na preponama
- alergijske reakcije;
- povećanje apetita; šećerna bolest; povećanje nivoa holesterola i masti u krvi; povećane vrednosti šećer u krvi, povećan osećaj žeđi; značajan gubitak telesne mase; visok nivo masti u krvi (kao što su holesterol i trigliceridi); poremećaj masnog tkiva
- uznemirenost; zbunjenost; depresivno raspoloženje; promene u raspoloženju; napad panike

- gubitak pamćenja; bol u rukama zbog pritiska nerva; poremećaj pažnje; vrtoglavica pri naglim promenama u držanju tela; poremećaj ukusa; povećana pospanost; manjak energije; bezvoljnost; zaboravnost; migrena; gubitak osećaja, utrnulost ili slabost u rukama i/ili nogama; trnjenje; pospanost; glavobolja usled napetosti; nevoljno drhtanje (tremor); loš kvalitet sna
- poremećaj vida
- zujanje, šištanje, zviždanje, zvonjava ili drugi oblici konstantne buke u ušima
- osećaj lupanja srca (palpitacije); usporen rad srca; brzi ili nepravilni otkucaji srca
- naleti vrućine; povišen krvni pritisak
- hrapav, grub ili promukao glas; krvarenje iz nosa; zapušten nos
- bol u gornjem delu stomaka; nelagodnost u području završnog dela debelog creva (rektumu); otežano pražnjenje creva; suvoća usta; gorušica; bol pri gutanju; zapaljenje gušterače (pankreas); čir ili ranice (sor) u želucu ili u gornjem delu creva; krvarenje iz anusa; nelagodnost u želucu; zapaljenje desni; otečen, crven i bolan jezik
- nagomilavanje masti u jetri
- akne; neuobičajen gubitak i istanjivanje kose; crvenilo kože; neuobičajena promena rasporeda masnih naslaga na telu, što uključuje i gubitak masti na nogama, rukama i licu, kao i povećanje masti na stomaku; pojačano znojenje; noćno preznojavanje; zadebljanje i svrab kože usled ponovljenog češanja; oštećenja kože; suva koža
- bol u zglobovima; zapaljenje zglobova praćeno bolovima; bol u leđima; bol u kostima/mišićima; mišićna osetljivost ili slabost; bol u vratu; bol u rukama ili nogama; zapaljenje tetiva; smanjenje količine minerala u kostima
- kamen u bubregu; noćno mokrenje; cista u bubregu
- poremećaj erekcije; povećanje dojki kod muškaraca; simptomi menopauze
- nelagodnost u grudima; jeza; oticanje lica; osećaj treperenja; opšti osećaj lošeg zdravstvenog stanja; stvaranje masnih naslaga na vratu; oticanje šaka, zglobova ili stopala; bol
- smanjen broj belih krvnih ćelija; smanjen broj krvnih pločica (ćelije koje pomažu zgrušavanje krvi); laboratorijski testovi krvi koji ukazuju na smanjenu funkciju bubrega; povećane vrednosti šećera u krvi; povećanje vrednosti enzima iz mišića u krvi; prisustvo šećera u urinu; prisustvo crvenih krvnih zrnaca u urinu; povećanje telesne mase; povećanje obima struka; smanjene vrednosti proteina (albumina) u krvi; povećanje vremena potrebnog za zgrušavanje krvi.

Dodatna neželjena dejstva kod dece i adolescenata

- hiperaktivnost

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek ISENTRESS**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek ISENTRESS posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju leka nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek ISENTRESS**

Aktivna supstanca je raltegravir.

Jedna film tableta sadrži 400 mg raltegravira (u obliku raltegravir-kalijuma).

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete:

- Celuloza, mikrokristalna
- Laktoza, monohidrat
- Kalcijum-hidrogenfosfat, bezvodni
- Hipromeloza 2208
- Poloksamer 407
- Natrijum-stearilfumarat
- Magnezijum-stearat

Film (obloga) tablete:

- Poli(vinilalkohol), parcijalno hidrolizovan
- Titan-dioksid (E171)
- Makrogol 3350
- Talk
- Gvožđe (III) -oksid, crveni (E172)
- Gvožđe (III) -oksid, crni (E172)

### **Kako izgleda lek ISENTRESS i sadržaj pakovanja**

Ovalne, bikonveksne film tablete, ružičaste boje, sa jedne strane je utisnuta oznaka «227».

Unutrašnje pakovanje leka je polietilenska bočica visoke gustine (HDPE) sa polipropilenskim zatvaračem koji deca ne mogu otvoriti.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica sa 60 film tableta i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### Proizvođač

MERCK SHARP & DOHME B. V.  
Waarderweg 39, Haarlem, Holandija

#### Nosilac dozvole:

MERCK SHARP & DOHME D.O.O.  
Omladinskih brigada 90a/1400  
Beograd – Novi Beograd

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**  
Oktobar, 2020.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-00285-20-001 od 20.10.2020.