

Листок-вкладыш – информация для пациента ГЛАСОВАНО
Ралтегра, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: ралтегравир

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ралтегра, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ралтегра.
3. Прием препарата Ралтегра.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ралтегра.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ралтегра, и для чего его применяют

Препарат Ралтегра содержит действующее вещество ралтегравир. Ралтегра является противовирусным препаратом, который действует против вируса иммунодефицита человека (ВИЧ). Это вирус, который вызывает синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД).

Вирус вырабатывает фермент под названием ВИЧ - интеграз. Это помогает вирусу размножаться в клетках Вашего тела. Ралтегра блокирует работу этого фермента. При использовании с другими лекарствами, Ралтегра может уменьшить количество ВИЧ в крови (это называется Вашей "вирусной нагрузкой") и увеличить количество CD4-клеток (тип белых кровяных телец, который играет важную роль в поддержании здоровой иммунной системы, чтобы помочь бороться с инфекцией). Уменьшение количества ВИЧ в крови может улучшить функционирование иммунной системы. Это означает, что Ваш организм сможет бороться с инфекцией лучше.

Препарат Ралтегра используется для лечения тех, кто инфицирован ВИЧ. Ваш врач назначил Вам Ралтегру, чтобы помочь контролировать ВИЧ-инфекцию.

Показания к применению

Препарат Ралтегра показан к применению для лечения ВИЧ-1 инфекции в комбинации с другими антиретровирусными препаратами у взрослых, подростков и детей, начиная с 6 лет и с массой тела не менее 25 кг, как ранее получавших, так и не получавших антиретровирусную терапию.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ралтегра

Противопоказания

Не принимайте препарат Ралтегра: если у Вас аллергия на ралтегравир или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ралтегра проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Помните, что современные антиретровирусные препараты, в том числе и Ралтегра, не излечивают ВИЧ-инфекцию и не предотвращают передачу ВИЧ другим людям с кровью или при половых контактах. Хотя доказано, что эффективное подавление вируса антиретровирусным лечением существенно снижает риск передачи инфекции половым путем, остаточный риск исключать нельзя. Во время лечения ралтегравиром Вам необходимо продолжать соблюдать соответствующие меры безопасности.

Также следует помнить о том, что у Вас могут развиваться инфекции или другие состояния, распространенные среди ВИЧ-инфицированных пациентов (оппортунистические инфекции). Во время лечения ралтегравиром важно оставаться под наблюдением врача.

Ралтегравир для повышения эффективности лечения и снижения риска развития резистентности к ралтегравиму может назначаться в комбинации с двумя другими активными антиретровирусными средствами, если это возможно.

Перед началом лечения препаратом Ралтегра сообщите своему врачу, если что-либо из перечисленного ниже имеет к Вам отношение:

- *Синдром восстановления иммунитета*

Симптомы развития инфекции, например, боль в горле, кашель, насморк и др. симптомы инфекции могут указывать на бессимптомно текущие или остаточные оппортунистические (скрытые) инфекции – синдром восстановления иммунитета. Обычно такая реакция может наблюдаться в первые недели или месяцы после начала комбинированного лечения. Любые

воспалительные симптомы должны быть оценены врачом и при необходимости Вам будет назначено лечение.

При развитии синдрома восстановления иммунитета были описаны такие аутоиммунные расстройства, как Базедова болезнь. Тем не менее, развитие таких нарушений может наблюдаться через много месяцев после начала лечения.

- *Остеонекроз*

Если у Вас появились такие симптомы, как боль в суставах, скованность или ограничение подвижности, срочно обратитесь к врачу. Это может быть признаком развития остеонекроза – разрушение костной ткани, вызванное потерей кровоснабжения кости. Существует много факторов риска развития такого осложнения (включая лечение препаратами глюкокортикостероидами, употребление алкоголя, тяжелый иммунодефицит, высокий индекс массы тела), особенно на поздних стадиях ВИЧ-инфекции и/или при длительном приеме комбинированной АРВТ.

- *Тяжелые реакции со стороны кожи и аллергические реакции*

Если у Вас появились признаки или симптомы тяжелых реакций со стороны кожи или аллергических реакций следует немедленно прекратить применение препарата Ралтегра и других препаратов, предположительно способных вызвать такие реакции, и сообщить об этом Вашему врачу:

- тяжелая кожная сыпь или сыпь, сопровождающаяся лихорадкой,
- общее недомогание,
- слабость,
- боли в мышцах или суставах,
- появление волдырей на коже,
- повреждения в ротовой полости,
- воспаление слизистой оболочки глаз (конъюнктивит),
- отек лица,
- гепатит (воспаление печени),
- повышение количества эозинофилов крови (эозинофилия),
- отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей (ангионевротический отек).

В этих случаях врач будет следить за Вашим клиническим статусом, включая активность «печеночных» ферментов – аминотрансфераз, и может назначить соответствующее лечение. Несвоевременное прекращение лечения ралтегравиром или другими лекарственными средствами, связанными с этими нежелательными реакциями, после появления тяжелой сыпи может привести к жизнеугрожающим реакциям.

- *Миопатия и рабдомиолиз*

Обратитесь к врачу, если у Вас возникают необъяснимые боли или слабость в мышцах во время приема препарата Ралтегра. Это могут быть признаки развития первичного поражения мышц (миопатии) или разрушения клеток мышечной ткани (рабдомиолиза).

- *Нарушение функции печени*

Вы должны соблюдать осторожность при использовании препарата Ралтегра, если у Вас обнаружены тяжелые нарушения функции печени. Безопасность и эффективность ралтегравира у пациентов с тяжелыми сопутствующими заболеваниями печени не установлены.

Сообщите врачу при появлении признаков ухудшения заболевания печени (тошнота, рвота; тяжесть, боль в правом подреберье; желтушность кожи, слизистых оболочек и склер). Частота нарушений функции печени на фоне комбинированного антиретровирусного лечения повышена у пациентов с нарушением функции печени, включая хронический гепатит, пациентов с хроническим гепатитом В или С, также получающие комбинированное антиретровирусное лечение.

- *Кожная сыпь*

У пациентов, ранее получавших антиретровирусное лечение, при применении ралтегравира одновременно с дарунавиром кожная сыпь наблюдается чаще, чем у пациентов, применяющих препараты по отдельности (см. раздел 4 листка-вкладыша).

- *Депрессия*

Сообщите своему врачу, если у Вас возможно возникновение депрессии или психиатрических заболеваний. При назначении ралтегравира пациентам с депрессией или психиатрическими заболеваниями необходимо соблюдать особую осторожность.

- *Пожилые пациенты*

Если Ваш возраст более 65 лет, следует соблюдать осторожность при применении ралтегравира (ввиду ограниченной информации о применении ралтегравира у пожилых пациентов).

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 6 лет и с массой тела менее 25 кг вследствие невозможности обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Ралтегра

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить о следующих препаратах:

Антациды

Одновременное применение ралтегравира с препаратами – антацидами (лекарственные

препараты, предназначенные для лечения кислотозависимых заболеваний желудочно-кишечного тракта посредством нейтрализации соляной кислоты, входящей в состав желудочного сока), содержащими алюминий или магний, приводит к снижению концентрации ралтегравира в плазме крови.

Антациды могут быть:

- кальций- и магнийсодержащие препараты,
- алюминийсодержащие препараты,
- альгинаты (содержат натрия альгинат),
- содержащие в составе питьевую соду.

Одновременное применение ралтегравира с антацидами, содержащими алюминий или магний, не рекомендуется.

Рифампицин

Следует соблюдать осторожность при назначении ралтегравира одновременно с такими препаратами как рифампицин (используется для лечения туберкулеза в составе комбинированной терапии, лепры, инфекционных заболеваний, вызванных чувствительными микроорганизмами, бруцеллеза в составе комбинированной терапии, профилактики менингококкового менингита). Рифампицин снижает концентрацию ралтегравира в плазме крови; влияние на эффективность ралтегравира неизвестно. При необходимости проведения комбинированного лечения рифампицином и ралтегравиром доза ралтегравира должна быть увеличена в 2 раза у взрослых пациентов. Нет данных для возможности корректировки доз препаратов при одновременном применении ралтегравира и рифампицина у пациентов младше 18 лет.

Препарат Ралтегра с пищей

Препарат применяется вне зависимости от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Большое количество данных о беременных женщинах, принимавших ралтегравир в дозе 400 мг два раза в день в течение первого триместра (более 1000 предполагаемых исходов беременности), указывает на отсутствие мальформационной токсичности (аномалия развития). Исследования на животных показали репродуктивную токсичность.

Умеренное количество данных о беременных женщинах, принимавших ралтегравир в дозе 400 мг два раза в день во втором и/или третьем триместре (между предполагаемыми

исходами беременности 300-1,000), указывает на отсутствие повышенного риска фето/неонатальной токсичности (токсическое действие на плод после 12 недели беременности/новорожденных детей).

Ралтегравир в дозе 400 мг два раза в день можно применять во время беременности, если это необходимо по клиническим показаниям.

Регистр применения антиретровирусной терапии во время беременности

С целью мониторинга клинических исходов у матери и плода при применении ралтегравира во время беременности был создан Международный Регистр применения антиретровирусной терапии во время беременности. Врачам рекомендуется вносить информацию о пациентах в этот регистр с помощью электронной почты SM_APR@APRegistry.com.

Как правило, при принятии решения об использовании антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции у беременных женщин и, следовательно, для снижения риска вертикальной передачи ВИЧ новорожденным, для оценки безопасности для плода следует учитывать данные, полученные у животных, а также клинический опыт беременных женщин.

Грудное вскармливание

Ралтегравир/его метаболиты выделяются с грудным молоком в такой степени, что воздействие на новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании, вероятно. По имеющимся данным по фармакодинамике/ токсикологии у животных, ралтегравир/его метаболиты экскретируются в грудное молоко.

Риск для новорожденных/детей грудного возраста исключить нельзя.

Ралтегравир не следует использовать в период грудного вскармливания. Как правило, ВИЧ-инфицированным матерям не рекомендуется грудное вскармливание во избежание передачи ВИЧ детям.

Фертильность

У самцов и самок крыс ралтегравир не влиял на фертильность в дозах до 600 мг/кг/сут, при которых экспозиция в 3 раза превышала таковую у человека при применении препарата в рекомендуемой дозе.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ралтегра может вызвать головокружение, слабость, сонливость, нечеткость зрения и другие нежелательные реакции, снижающие способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Не садитесь за руль и не работайте с механизмами, если у Вас наблюдаются подобные нежелательные реакции.

3. Прием препарата Ралтегра

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Рекомендуемая доза препарата Ралтегра для взрослых и детей старше 6 лет и с массой тела более 25 кг составляет – 1 таблетка (400 мг) 2 раза в день.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Таблетки ралтегравира нельзя жевать, крошить, разламывать.

Как долго принимать препарат Ралтегра

Продолжительность лечения определит лечащий врач.

Если Вы приняли препарат Ралтегра больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Ралтегра, немедленно сообщите своему врачу. Если Вы не можете связаться со своим врачом, обратитесь в больницу.

Если Вы забыли принять препарат Ралтегра

- Если Вы пропустили прием дозы препарата, примите пропущенную дозу сразу, как только вспомните об этом.
- Если Вы пропустили дозу более чем на 12 часов после обычного времени приема, не принимайте пропущенную дозу. Примите следующую дозу как обычно.
- Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Ралтегра

Не прекращайте прием и не изменяйте суточную дозу препарата Ралтегра без предварительной консультации лечащего врача.

- Препарат Ралтегра следует принимать ежедневно, чтобы контролировать ВИЧ-инфекцию, независимо от того, чувствуете ли Вы улучшение или нет.
- Прием препарата Ралтегра в соответствии с рекомендациями лечащего врача обеспечит наилучшие условия для предупреждения развития устойчивости к препарату.
- Если какая-либо нежелательная реакция мешает Вам принимать препарат Ралтегра в соответствии с рекомендациями, немедленно сообщите об этом своему врачу.
- Всегда держите достаточный запас препарата Ралтегра, чтобы он не закончился. Если Вы в поездке, или Вам нужно остаться в больнице, убедитесь, что у Вас с собой достаточный запас препарата Ралтегра.
- Продолжайте принимать препарат Ралтегра, пока лечащий врач не даст Вам другую рекомендацию.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Не всегда возможно определить, связаны ли нежелательные явления с препаратом Ралтегра, с другими препаратами, которые Вы принимаете одновременно, или с самим заболеванием.

Прекратите прием препарата Ралтегра и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- боль в горле, кашель, насморк и др. симптомы инфекции могут указывать на синдром восстановления иммунитета (иммунная система начинает восстанавливаться, но затем реагирует на ранее приобретенную оппортунистическую (скрытую) инфекцию подавляющей воспалительной реакцией);
- затрудненное дыхание или глотание, головокружение, отек лица, губ, языка или горла, сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей – это могут быть признаками аллергической реакции (гиперчувствительность к препарату, реакции гиперчувствительности);
- суицидальные идеи, суицидальное поведение (особенно если у Вас ранее были обнаружены психиатрические заболевания), суицидальные попытки;
- острое опасное для жизни аллергическое заболевание, проявляющееся распространенной сыпью с пузырями и отслойкой кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и на половых органах (синдром Стивенса-Джонсона);
- кожная сыпь, лихорадка увеличение лимфатических узлов и характерные аномалии крови, такие как аномально высокий уровень эозинофилов (эозинофилия), низкое количество тромбоцитов и повышенное количество атипичных лейкоцитов (лимфоцитов) (DRESS- синдром).
- мышечная слабость, уменьшение объема активных движений, снижение мышечного тонуса, атрофия мышц – могут быть признаками миопатии. Крайняя степень миопатии – разрушение мышц (рабдомиолиз).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Ралтегра

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение аппетита;
- необычные сновидения;

- бессонница;
- ночные кошмары;
- нарушение поведения;
- депрессия;
- головокружение;
- чрезмерная психическая и двигательная активность (психомоторная гиперреактивность);
- вертиго (ощущение мнимого вращения пространства вокруг себя);
- чувство распирания в животе;
- боль в животе;
- диарея;
- метеоризм;
- тошнота;
- рвота;
- ощущение боли или дискомфорта в животе (диспепсия);
- кожная сыпь;
- ощущение постоянной усталости и слабости (астения);
- слабость;
- лихорадка;
- повышение активности в плазме крови почечных ферментов аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспаратаминотрансферазы (АСТ), ферментов поджелудочной железы липазы и амилазы, повышение концентрации жиров – триглицеридов и количества атипичных клеток крови лимфоцитов.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- генитальный герпес;
- инфекция кожи, воспаление волосяного фолликула (фолликулит);
- воспалительное заболевание желудка и тонкой кишки (гастроэнтерит);
- простой герпес;
- герпетическая инфекция;
- вирусное поражение кожи и слизистых в виде пузырьков, сгруппированных полосовидно (опоясывающий лишай);
- грипп;
- нагноение пораженного лимфоузла (абсцесс лимфоузла);

- паразитарное поражение кожи в виде мелких, блестящих и плотных элементов (контагиозный моллюск);
- воспаление слизистых оболочек носовой полости и глотки (назофарингит);
- инфекция верхних дыхательных путей;
- разрастания многочисленных кожных новообразований (папилломатоз кожи);
- снижение уровня эритроцитов и гемоглобина в крови (анемия)
- снижение уровня гемоглобина в крови (железодефицитная анемия);
- болезненность лимфоузлов;
- увеличение размеров лимфоузлов (лимфаденопатия);
- снижение количества нейтрофилов в крови (нейтропения);
- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- крайнее истощение организма (кахексия);
- сахарный диабет;
- нарушение соотношения жиров крови (дислипидемия);
- повышение содержания холестерина крови (гиперхолестеринемия);
- повышенное содержание сахара в крови (гипергликемия);
- повышение содержания жиров в крови (гиперлипидемия);
- ненормальное повышение аппетита (гиперфагия);
- повышение аппетита;
- сильная неутолимая жажда (полидипсия);
- нарушение жирового обмена;
- психические расстройства;
- чувство тревоги;
- спутанность сознания;
- подавленное настроение;
- большое депрессивное расстройство;
- бессонница середины ночи;
- изменения настроения;
- панические атаки;
- нарушения сна;
- потеря памяти (амнезия);
- боль и онемение пальцев кисти (синдром запястного канала);
- нарушение восприятия и памяти (когнитивные расстройства);
- нарушения внимания;

- связанное с напряжением мышц (постуральное) головокружение;
- расстройство вкуса (дисгевзия);
- сильная сонливость (гиперсомния);
- повышенная чувствительность зубной эмали (гиперстезия);
- длительный болезненный сон (летаргия);
- расстройство памяти;
- мигрень;
- поражение периферических нервов (периферическая нейропатия);
- ощущение жжения и покалывания в конечностях (парестезии);
- сонливость;
- головная боль напряжения;
- дрожание конечностей (тремор);
- снижение качества сна;
- снижение остроты зрения;
- шум в ушах;
- ощущение сердцебиения;
- снижение частоты сердечных сокращений (синусовая брадикардия);
- нарушение нормального ритма сердца (желудочковая экстрасистолия);
- «приливы» крови к коже лица с ощущением жара;
- повышение артериального давления (артериальная гипертензия);
- нарушение голосовой функции, которое выражается слабостью, хрипотой и осиплостью (дисфония);
- носовое кровотечение;
- заложенность носа;
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- ощущение дискомфорта в животе;
- болезненность в области живота;
- чувство дискомфорта в области заднего прохода;
- запор;
- сухость во рту;
- ощущение дискомфорта в верхней области живота;
- поверхностный воспалительный процесс в желудке и двенадцатиперстной кишке, сопровождающийся появлением единичных или множественных мелких эрозий на слизистой оболочке (эрозивный дуоденит);

- отрыжка;
- выброс содержимого желудка в пищевод (гастроэзофагеальный рефлюкс);
- воспаление слизистой оболочки десен (гингивит);
- воспаление слизистой языка (глоссит);
- болезненность при глотании;
- воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит);
- язва слизистой оболочки желудка или 12-перстной кишки (пептическая язва);
- кровотечения из заднего прохода (ректальные кровотечения);
- воспаление печени (гепатит);
- отложение жира (стеатоз) в печени;
- воспаление печени, вызванное чрезмерным употреблением алкоголя (алкогольный гепатит);
- печеночная недостаточность;
- воспаление волосяных фолликулов, угри (акне);
- потеря волос (алопеция);
- угревидная сыпь;
- сухость кожи;
- покраснение и шелушение кожи (эритема);
- нарушение жировой ткани (липоатрофия) лица;
- избыточное потоотделение (гипергидроз);
- нарушение жировой ткани (липоатрофия);
- недостаток жировой ткани (приобретенная липодистрофия);
- избыток жировой ткани в виде уплотнений в коже (липогипертрофия);
- ночная потливость;
- образование зудящих элементов на коже (пруриго);
- кожный зуд (локальный и распространенный (генерализованный));
- плоские высыпания на коже в виде пятен (макулярная сыпь);
- плоские высыпания на коже с покраснением (макулопапулезная сыпь);
- крапивница;
- сухость кожи (ксеродермия);
- другие поражения кожи,
- боль в суставах (артралгия);
- воспаление суставов (артрит);
- боль в спине;

- боль в боку;
- скелетно-мышечная боль;
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в области шеи;
- снижение прочности костей (остеопения);
- боль в конечностях;
- уменьшение плотности костей, хрупкость костей, повышение риска переломов (остеопороз);
- воспалительное поражение нескольких суставов (полиартрит);
- воспаление сухожилий (тендинит);
- почечная недостаточность;
- воспаление почек (нефрит);
- образование камней в почках (нефролитиаз);
- частые ночные мочеиспускания (никтурия);
- киста почки;
- нарушение функции почек,
- поражение почечных канальцев (тубулоинтерстициальный нефрит);
- импотенция (эректильная дисфункция);
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия);
- исчезновение менструального цикла (симптомы менопаузы);
- дискомфорт в груди;
- озноб;
- отек лица;
- увеличение объема жировой ткани;
- состояние беспокойства;
- недомогание;
- подчелюстное новообразование;
- отеки стоп, лодыжек (периферические отеки);
- боль;
- снижение абсолютного числа нейтрофилов плазмы крови;
- повышение активности в плазме щелочной фосфатазы (фермент, вырабатываемый печенью и костной системой), амилазы (фермент, вырабатываемый поджелудочной железой, участвующий в процессе метаболизма углеводов), креатинфосфокиназы (фермент, участвующий в энергетическом обмене тканей);

- снижение концентрации в крови водорастворимого белка альбумина;
- повышение концентрации билирубина, холестерина, креатинина (конечный продукт обмена белков и аминокислот, показатель деятельности почек), глюкозы (в том числе определяемой натощак), азота мочевины, холестерина липопротеинов высокой плотности, холестерина липопротеинов низкой плотности;
- повышение значения международного нормализованного отношения (показатель особенностей свертываемости крови);
- снижение количества тромбоцитов и лейкоцитов в крови;
- наличие глюкозы в моче;
- наличие эритроцитов в моче;
- увеличение окружности талии;
- увеличение или снижение массы тела;
- непреднамеренная передозировка.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Адрес: 220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

Телефон: +375-17-242-00-29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Адрес электронной почты: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800-800-26-26, + 996-312-21-92-88

Адрес электронной почты: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: www.pharm.kg

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.
Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Адрес электронной почты: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: www.pharm.am

5. Хранение препарата Ралтегра

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на
ячейковой упаковке, банке, пачке картонной после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат Ралтегра при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ралтегра содержит

Действующим веществом является ралтегравир.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 400 мг ралтегравира (в виде ралтегравира калия).

Прочими ингредиентами (вспомогательными вещества) являются:

Ядро таблетки: гипромеллоза 2208; гипролоза низкозамещенная; кальция гидрофосфат; полоксамер 407; магния стеарат; натрия стеарилфумарат; целлюлоза микрокристаллическая 200.

Пленочная водорастворимая оболочка: гипромеллоза Е5; макрогол 6000; титана диоксид; полисорбат 80.

Внешний вид препарата Ралтегра и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Препарат Ралтегра доступен в следующих вариантах упаковки:

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 60 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

По 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

Не все варианты упаковок могут находиться в обороте.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармасинтез», Россия

664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3
Тел.: +7 (3952) 550-355

Производитель

АО «Фармасинтез», Россия
г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез», Россия
Адрес: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184
Тел.: 8-800-100-1550
Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

Республика Беларусь

ОЧУ ДПО «Институт междисциплинарной медицины»
Адрес: 220131, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Гамарника 30/395
Моб (24 часа): +37529-55-12-510
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан

ОЧУ ДПО «Институт междисциплинарной медицины»
Адрес: 050057, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202
Тел: +(727)-269-54-59, +(727)-269-54-18
Моб (24 часа): +7-(701)-217-24-57
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz; b.satova@adalan.kz

Кыргызская Республика

ОЧУ ДПО «Институт междисциплинарной медицины»
Адрес: 720016, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Уметалиева, 27
Моб (24 часа): +9965-55262680
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Армения

ТОО «Registrarius»

Адрес: 0088, Республика Армения, г. Ереван, сообщество Ваагни, ул. Раздан 13

Тел: +374-96-30-30-00

Моб (24 часа): +7-701-746-04-21

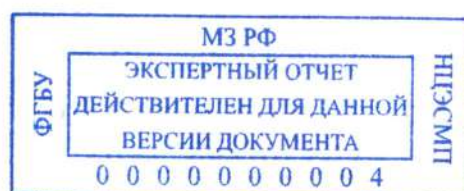
Адрес электронной почты: info@registrarius.org

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате Ралтегра содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза

<http://eec.eaeunion.org/>



139784