

Листок-вкладыш – информация для пациента**Ралтетресс, 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 Ралтетресс и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ралтетресс.
3. Прием препарата Ралтетресс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ралтетресс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

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

Показания к применению

Препарат Ралтетресс 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.

Способ действия препарата Ралтетресс

Вирус иммунодефицита человека вырабатывает фермент под названием интеграз. Это помогает вирусу размножаться в клетках Вашего тела. Ралтетресс останавливает работу этого фермента. При использовании с другими лекарствами Ралтетресс может снизить количество ВИЧ в крови (это называется «вирусной нагрузкой») и увеличить количество CD-4 (тип белых кровяных телец, которые играют важную роль в поддержании здоровой иммунной системы,

чтобы помочь бороться с инфекцией). Уменьшение количества ВИЧ в крови может улучшить работу Вашей иммунной системы. Это означает, что Ваш организм сможет лучше бороться с инфекцией. Врач назначил Вам препарат Ралтетресс, чтобы помочь контролировать ВИЧ-инфекцию.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ралтетресс

Противопоказания

Не принимайте препарат Ралтетресс, 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 Ралтетресс проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Помните, что современные антиретровирусные препараты, в том числе и Ралтетресс, не излечивают ВИЧ-инфекцию и не предотвращают передачу ВИЧ другим людям с кровью.

Также следует помнить о том, что у Вас могут развиваться инфекции или другие состояния, распространенные среди ВИЧ-инфицированных пациентов (оппортунистические инфекции).

Во время лечения препаратом важно оставаться под наблюдением врача. Во время лечения препаратом Ралтетресс Вам необходимо тщательно соблюдать назначения врача и делать регулярные анализы крови. Это требуется для того, чтобы снизить риск развития устойчивости ВИЧ к антиретровирусным препаратам и предотвратить прогрессирование ВИЧ-инфекции.

Сообщите лечащему врачу до начала лечения препаратом Ралтетресс:

- Если у Вас миопатия или рабдомиолиз (заболевания, связанные с разрушением клеток мышечной ткани) или Вы принимаете препараты, способные вызвать данные заболевания.
- Если у Вас есть или были заболевания печени, например, гепатит В или С. Врач назначит анализы для оценки состояния печени, чтобы решить, можно ли Вам принимать препарат Ралтетресс.
- Если у Вас депрессия (включая суицидальные идеи и поведение) или у Вас психиатрические заболевания.
- Если Вы принимаете или ранее Вы принимали антациды (содержащие алюминий или магний) или препарат рифампицин (см. подраздел «Другие препараты и препарат Ралтетресс»).

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если во время лечения у Вас появится что-либо из следующего:

- Кожная сыпь. Обычно сыпь бывает легкой, но в редких случаях она протекает тяжело

и может сопровождаться лихорадкой, общим недомоганием, усталостью, болями в мышцах или суставах, волдырями, поражениями ротовой полости, конъюнктивитом и может угрожать жизни. При появлении сыпи обратитесь к лечащему врачу, чтобы он оценил Ваше состояние и решил, можете ли Вы продолжать лечение препаратом Ралтетресс. У пациентов, одновременно получающих ралтегравир и дарунавир, сыпь возникает чаще, чем у пациентов, получающих только один из этих препаратов.

- Слабость, отсутствие аппетита, тошнота, желтуха, моча темного цвета, болезненность в области печени (это признаки нарушения функции печени).
- Боль и скованность в суставах, ограничение подвижности. При антиретровирусной терапии, особенно длительной, могут возникнуть изменения в костях (остеонекроз), риск которых повышен при употреблении алкоголя, ожирении, приеме кортикостероидов (гормональных противовоспалительных препаратов), тяжелом угнетении иммунитета.
- Признаки воспаления или инфекции (например, кашель, повышение температуры, увеличение лимфоузлов). После начала антиретровирусной терапии, особенно в первые ее недели и месяцы, могут обостриться скрытые инфекции. Это явление называется «синдром восстановленного иммунитета», оно связано с тем, что благодаря лечению восстанавливается иммунный ответ и организм становится способным защищаться от инфекций, которые до этого протекали бессимптомно. Врач назначит Вам необходимое обследование и лечение.
- Слабость мышц, сердцебиение, дрожание рук. Это может быть проявлением Базедовой болезни, обусловленной атакой иммунной системы на щитовидную железу. Подобные аутоиммунные реакции могут быть проявлением синдрома восстановления иммунитета (см. выше), затрагивать различные органы (например, печень) и развиваться спустя месяцы после начала терапии.

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 Ралтетресс

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать:

- антациды (вещества, противодействующие или нейтрализующие кислоту в желудке для облегчения симптомов расстройства желудка и изжоги). Не рекомендуется принимать Ралтетресс с некоторыми антацидами (содержащими алюминий и/или магний). Поговорите со своим врачом о других антацидах, которые Вы можете принимать;
- рифампицин (лекарство, используемое для лечения некоторых инфекций, таких как

туберкулез), так как он может снизить уровень ралтегравира. Ваш врач может рассмотреть возможность увеличения дозы препарата Ралтетресс, если Вы принимаете рифампицин.

Беременность и период грудного вскармливания

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

Если Вы беременны, Вы можете принимать Ралтетресс только в том случае, если Ваш лечащий врач рекомендовал Вам принимать его, зная о Вашей беременности.

Не кормите ребенка грудью, так как Вы можете передать ВИЧ ребенку с грудным молоком.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ралтетресс 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.

Препарат Ралтетресс содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Ралтетресс

Всегда принимайте препарат Ралтетресс в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Ралтетресс для взрослых составляет 400 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки.

Применение у детей и подростков

Препарат Ралтетресс применяется у детей только при соблюдении всех следующих условий: ребенок ранее уже получал антиретровирусную терапию, ребенку не менее 6 лет, его масса тела не ниже 25 кг.

Рекомендуемая доза для детей составляет 400 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки.

Путь и (или) способ применения

Внутрь, вне зависимости от приема пищи.

Препарат Ралтетресс нельзя жевать, крошить, разламывать.

Если Вы приняли препарат Ралтетресс больше, чем следовало

Не принимайте больше таблеток, чем рекомендует врач. Если Вы приняли слишком много препарата Ралтетресс, обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Ралтетресс

Если Вы забыли принять дозу препарата Ралтетресс, примите ее, как только вспомните. Однако, если пришло время для следующей дозы, пропустите пропущенную дозу и вернитесь к своему обычному графику. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Ралтетресс

Продолжительность терапии определяется лечащим врачом. Необходимо четко придерживаться назначенной дозы и периодичности приема. Не прекращайте прием препарата Ралтетресс, не посоветовавшись с врачом, иначе Ваше заболевание может активизироваться и в дальнейшем начать хуже поддаваться лечению. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Описание нежелательных реакций

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

При возникновении побочных эффектов обязательно проконсультируйтесь с врачом. Побочные эффекты, которые могут возникать при лечении препаратом Ралтетресс, описаны ниже.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков:

- появилась сыпь на коже в виде пятен (макулярная сыпь), в виде пятен и узелков (макулопапулезная сыпь), в виде волдырей (крапивница), зудящая сыпь. Возникновение следующих серьезных и угрожающих жизни симптомов аллергической реакции требует отмены приема препарата и экстренной медицинской помощи: появление пузырей на коже и слизистых оболочках (в том числе, рта, глаз, гениталий), трещин кожи с выделением крови, отслойки кожи с лихорадкой и болью в мышцах (синдром Стивенса – Джонсона); появление различных по форме высыпаний на коже с зудом или без, сопровождающихся высокой температурой до 38–40 °C (DRESS-синдром) (нечастые побочные эффекты – могут возникать не более чем у 1 человека из 100);
- появились боль, слабость и отечность в мышцах, моча приобрела темный (чайный) цвет, что может свидетельствовать о развитии разрушения мышц (рабдомиолиза) (нечастые побочные эффекты – могут возникать не более чем у 1 человека из 100);
- ощущаются боль в пояснице, уменьшение количества мочи и изменение ее цвета, отеки на ногах, заторможенность, повышение нижнего (диастолического) давления, что может свидетельствовать о развитии воспалительного (обычно сопровождается повышенной

температурой тела) или невоспалительного заболевания почек (почечная недостаточность или нефрит) (нечастые побочные эффекты – могут возникать не более чем у 1 человека из 100).

Как можно скорее сообщите врачу в случае возникновения одного из следующих признаков:

- появились признаки какой-либо инфекции, что может проявляться, например, высокой температурой тела, ухудшением общего состояния, слабостью, увеличением лимфоузлов (лимфаденопатией) или гнойным воспалением (абсцессом) лимфоузлов, поражением гениталий в виде язвочек (генитальный герпес), появлением простуды на губах, коже и слизистых (простой герпес или герпетическая инфекция), появлением пятен и пузырей с сильной болью в этом месте (опоясывающий лишай) и так далее (нечастые побочные эффекты – могут возникать не более чем у 1 человека из 100);
- начали ощущаться симптомы развития психических расстройств, такие как появление необъяснимой тревоги, мыслей о самоубийстве (суицидальные мысли), попытки самоубийства (суицидальные попытки), спутанность сознания, подавленное настроение, подавленность без причины (депрессия), нарушение сна (бессонница середины ночи), изменение настроения, приступы сильной тревоги и паники (панические атаки), суицидальное поведение (нечастые побочные эффекты – могут возникать не более чем у 1 человека из 100);
- появились слабость, тошнота, потеря аппетита, боль в правом подреберье, изменение цвета кожи (желтушность или появление серого оттенка), пожелтение белков глаз, потемнение мочи и, напротив, осветление стула. Все это может быть симптомами гепатита или печеночной недостаточности (нечастые побочные эффекты – могут возникать не более чем у 1 человека из 100).

Другие побочные эффекты, которые могут возникать при лечении ралтегравиром, который входит в состав препарата Ралтетресс, описаны ниже.

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

- снижение аппетита;
- необычные сновидения, бессонница, ночные кошмары, нарушение поведения;
- головокружение, ощущение вращения (вертиго), головная боль, психомоторная гиперреактивность;
- чувство распирания в животе, боль в животе, диарея, метеоризм, тошнота, рвота, диспепсия;
- кожная сыпь;
- постоянная беспричинная усталость (астения), слабость, лихорадка;
- повышение активности в анализе крови ферментов печени (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ)), ферментов поджелудочной железы (липазы и амилазы), повышение концентрации жиров (триглицеридов) и клеток крови

(количества атипичных лимфоцитов).

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

- воспаление волосяных фолликулов (фолликулит), гастроэнтерит, грипп, контагиозный моллюск, воспаление слизистой оболочки носа и глотки (назофарингит), инфекции верхних дыхательных путей;
- бородавки (папилломатоз) кожи;
- снижение гемоглобина в анализе крови (анемия), железодефицитная анемия, болезненность лимфоузлов, снижение количества белых клеток в анализе крови (нейтропения), снижение количества кровяных пластинок в анализе крови (тромбоцитопения);
- повышенная чувствительность (гиперчувствительность) к препарату, реакции гиперчувствительности;
- крайнее истощение (кахексия), сахарный диабет, нарушение обмена жиров в организме (дислипидемия), повышение содержания холестерина в анализе крови (гиперхолестеринемия), повышение количества сахара в анализе крови (гипергликемия), повышение содержания жиров в анализе крови (гиперлипидемия), повышение аппетита, потребление большого количества пищи вследствие увеличения аппетита (гиперфагия), неутолимая жажда (полидипсия), нарушение жирового обмена;
- провалы в памяти (амнезия), боль или онемение в пальцах рук (синдром запястного канала), расстройства мышления (когнитивные расстройства), нарушения внимания, головокружение в зависимости от положения головы (постуральное головокружение), неприятные вкусовые ощущения (дисгевзия), чрезмерная дневная сонливость (гиперсомния), общее понижение чувствительности (гипестезия), апатичность, вялость (летаргия), расстройство памяти, сильная головная боль (мигрень), поражение периферических нервов (периферическая нейропатия), покалывание, жжение или ощущение «ползания мурашек» по коже (парестезии), сонливость, головная боль напряжения, мышечная дрожь (тремор), снижение качества сна;
- снижение остроты зрения;
- шум в ушах;
- ощущение сердцебиения, редкое сердцебиение (синусовая брадикардия), перебои в работе сердца (желудочковая экстрасистолия);
- «приливы» крови к коже лица с ощущением жара, повышение артериального давления (артериальная гипертензия);
- изменение голоса (дисфония), носовое кровотечение, заложенность носа;
- воспаление желудка (гастрит), ощущение дискомфорта в животе, боль в верхних отделах живота, болезненность в области живота, чувство дискомфорта в области заднего прохода, запор, сухость во рту, ощущение дискомфорта в верхней части живота (эпигастральной

области), поражение двенадцатиперстной кишки (эрозивный дуоденит), отрыжка, изжога (гастроэзофагеальный рефлюкс), воспаление десен (гингивит), воспаление языка (глоссит), болезненность при глотании, острое воспаление поджелудочной железы (панкреатит), язва желудка или двенадцатиперстной кишки (пептическая язва), ректальные кровотечения;

- жировая болезнь (стеатоз) печени, алкогольный гепатит;
- угри (акне), облысение (алопеция), угревидная сыпь, сухость кожи, интенсивное покраснение кожи (эритема), уменьшение количества жира (липоатрофия) лица, обильная потливость (гипергидроз), уменьшение количества жира (липоатрофия), приобретенная полная или частичная потеря подкожного жира (липодистрофия), уплотнение участков подкожного жира (липогипертрофия), ночная потливость, появление зудящих высыпаний на коже (пруриго), зуд (локальный и генерализованный), 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 плотности костей (остеопения), боль в конечностях, потеря костной массы (остеопороз), одновременное воспаление нескольких суставов (полиартрит), воспаление сухожилия (тендинит), поражение мышц (миопатия);
- камни в почках (нефролитиаз), повышение частоты ночного мочеиспускания (никтурия), киста почки, нарушение функции почек, тубулоинтерстициальный нефрит;
- импотенция (эректильная дисфункция), увеличение груди у мужчин (гинекомастия), симптомы менопаузы (климакса);
- дискомфорт в груди, озноб, отек лица, увеличение объема жировой ткани, состояние беспокойства, недомогание, подчелюстное новообразование, отеки ног (периферические отеки), боль;
- изменения в анализе крови (снижение абсолютного числа нейтрофилов плазмы, повышение активности в плазме щелочной фосфатазы, амилазы, креатинфосфокиназы, снижение концентрации альбумина, повышение концентрации билирубина, холестерина, креатинина, глюкозы (в том числе определяемой натощак), азота мочевины, холестерина липопротеинов высокой плотности, холестерина липопротеинов низкой плотности, повышение значения международного нормализованного отношения, снижение количества тромбоцитов и лейкоцитов в крови), наличие сахара в моче, наличие красных клеток крови (эритроцитов) в моче, увеличение окружности талии, увеличение или снижение массы тела;
- непреднамеренная передозировка.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

К ним также относятся любые возможные нежелательные реакции, не указанные в листке-

вкладыше. Вы также можете сообщить о побочных нежелательных реакциях напрямую (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Республиканское Унитарное Предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: + 375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

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

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg>

Республика Армения

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

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

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

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13646
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5. Хранение препарата Ралтетресс

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере, этикетке банки и картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод) или вместе с бытовыми отходами.

Уточните у работника аптеки как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются.

Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ралтетресс содержит:

Действующим веществом является ралтегравир.

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кальция гидрофосфат безводный, гипромеллоза 2208, полоксамер 407, натрия стеарилфумарат, магния стеарат.

Пленочная оболочка: Опадрай II розовый 85F94224: поливиниловый спирт, макрогол, тальк, титана диоксид (E171), железа оксид красный (E172), железа оксид черный (E172).

Препарат Ралтетресс содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Ралтетресс и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета; на поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 30 или 60 таблеток в банке из полиэтилена низкого давления, закрытой крышкой из полиэтилена, снабженной защитой первого вскрытия, и пакетом с силикагелем.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «АлФарма»

127247, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Восточное Дегунино,
ш. Дмитровское, д. 100, стр. 2, помещ. 4541R4
Тел.: +7 (495) 744-30-00
Электронная почта: info@al-farma.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13646
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Производитель

Российская Федерация
ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России
Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, шоссе Вашутинское, д. 11, стр. 6

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Российская Федерация
ООО «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс»
117186, г. Москва, ул. Нагорная, д.15-8, пом. I, оф. 61
Тел.: +7 (495) 142-24-87
Моб.: +7 (901) 369-45-95
Электронная почта: pv@farmakonadzor.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>