

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
RALPECIN 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 RALPECIN, 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 γι' 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 RALPECIN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το RALPECIN
3. Πώς να πάρετε το RALPECIN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το RALPECIN
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το RALPECIN και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το RALPECIN

Το RALPECIN περιέχει τη δραστική ουσία ραλτεγκραβίρη. Το RALPECIN 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 RALPECIN

Ο ιός παράγει ένα ένζυμο που ονομάζεται HIV ιντεγκράση. Αυτό βοηθά τον ιό να πολλαπλασιάζεται στα κύτταρα του σώματός σας. Το RALPECIN αναστέλλει τη λειτουργία αυτού του ενζύμου. Εάν χρησιμοποιηθεί με άλλα φάρμακα, το RALPECIN μπορεί να μειώσει την ποσότητα του HIV στο αίμα σας (αυτό ονομάζεται το «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 RALPECIN

Το RALPECIN 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 RALPECIN για να σας βοηθήσει να ελέγξετε τη λοίμωξη HIV.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το RALPECIN

Μην πάρετε το RALPECIN:

- 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 RALPECIN.

Θυμηθείτε ότι το RALPECIN 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 συμβουλευθεί 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 RALPECIN

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

Το RALPECIN 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 RALPECIN, καθώς αυτά τα φάρμακα μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του RALPECIN.
- αταζαναβίρη (ένα αντιρετροϊκό φάρμακο)
- ριφαμπικίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων όπως ηφυματίωση)
- 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 RALPECIN.
- 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 RALPECIN μαζί με άλλα φάρμακα.

Λήψη του RALPECIN 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 RALPECIN 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 πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το RALPECIN 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 RALPECIN

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 RALPECIN 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.

Η ραλτεγκραβίρη μπορεί να είναι διαθέσιμη σε άλλες περιεκτικότητες και μορφές.

Μην εναλλάσσετε με άλλες περιεκτικότητες ή φαρμακοτεχνικές μορφές της ραλτεγκραβίρης χωρίς να έχετε προηγουμένως μιλήσει με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση RALPECIN από την κανονική

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το RALPECIN

- 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 RALPECIN

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το RALPECIN 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 RALPECIN 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 RALPECIN και θα είναι δυσκολότερο να αντιμετωπιστεί.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 ηπατικής λειτουργίας στις αιματολογικές εξετάσεις, 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 εμμηνοπάυσης
- 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 ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040337

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το RALPECIN

- 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 στο κουτί και στη φιάλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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 RALPECIN

- Η δραστική ουσία είναι η ραλτεγκραβίρη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 600 mg ραλτεγκραβίρης (ως ραλτεγκραβίρη καλιούχο).
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη, καρβομερή, στεατικό μαγνήσιο

Επικάλυψη με λεπτό υμένιο: Μακρογόλη, τάλκης, διοξείδιο τιτανίου, γλυκερόλη μονοκαπρυλοκαπρικού τύπου I, πολυβινυλαλκοόλη, μερικώς υδρολυμένη, κίτρινο οξείδιο σιδήρου.

Εμφάνιση του RALPECIN και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το δισκίο RALPECIN 600mg είναι κίτρινο, οβάλ σχήματος, διαστάσεων 9,3 mm x 19 mm, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, χαραγμένο με “C30” στη μία πλευρά και “600” στην άλλη πλευρά.

Διατίθενται σε συσκευασία της 1 φιάλης που περιέχει 60 δισκία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

ELPEN ΑΕ Φαρμακευτική Βιομηχανία

Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19 009, Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα

Τηλ. 210 6039326-9

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάιο 2025.