Prospecto: información para el usuario

Raltegravir Viatris 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
Si usted es el padre de un niño que toma Raltegravir Viatris, por favor lea atentamente esta información con su hijo.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted o a su hijo, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Raltegravir Viatris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Raltegravir Viatris
3. Cómo tomar Raltegravir Viatris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Raltegravir Viatris
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Raltegravir Viatris y para qué se utiliza

Qué es Raltegravir Viatris
Raltegravir Viatris contiene el principio activo raltegravir. Raltegravir Viatris es un medicamento antiviral que actúa frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Este es el virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Cómo actúa Raltegravir Viatris
El virus produce una enzima llamada integrasa del VIH, la cual ayuda al virus a entrar en las células del organismo y a multiplicarse. Raltegravirimpide que esta enzima realice su función. Cuando se utiliza con otros medicamentos, Raltegravir Viatris puede reducir la cantidad de VIH en sangre (esto se denomina su "carga viral") e incrementar el recuento de células CD4 (un tipo de glóbulos blancos que tienen un papel importante manteniendo el sistema inmunitario sano para ayudar a combatir la infección). Al reducir la cantidad de VIH en la sangre, puede mejorar el funcionamiento de su sistema inmunitario. Esto significa que su cuerpo puede luchar mejor contra la infección.

Cuando se debe utilizar Raltegravir
Raltegravir Viatris 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG se utiliza para tratar a adultos y pacientes pediátricos con un peso de al menos 40 kg que están infectados con el VIH. Su médico le ha prescrito raltegravir para que le ayude a controlar la infección por el VIH que padece.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Raltegravir Viatris

No tome Raltegravir Viatris:
- si es alérgico a raltegravir o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar raltegravir.
Recuerde que Raltegravir Viatris no cura la infección por el VIH. Esto significa que puede seguir presentando infecciones u otras enfermedades relacionadas con el VIH. Debe seguir acudiendo a la consulta del médico regularmente mientras toma este medicamento.

Problemas de salud mental
Informe a su médico si tiene antecedentes de depresión o enfermedad mental. Se ha observado depresión, incluyendo pensamientos y conductas suicidas en algunos pacientes mientras tomaban este medicamento, especialmente en pacientes con antecedentes previos de depresión o enfermedad mental.

Problemas óseos
Algunos pacientes que sigan un tratamiento antirretroviral de combinación pueden desarrollar una enfermedad ósea denominada osteonecrosis (muerte del tejido óseo causada por la pérdida de irrigación sanguínea al hueso). La duración del tratamiento antirretroviral de combinación, el uso de corticosteroides, el consumo de alcohol, la reducción grave de la actividad del sistema inmunológico, el aumento del índice de masa corporal, entre otros, pueden ser algunos de los muchos factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad. Los signos de osteonecrosis son rigidez articular, molestias y dolor (especialmente en la cadera, rodilla y hombro) y dificultad de movimiento. Si sufre cualquiera de estos síntomas, acuda a su médico.

Problemas hepáticos
Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si ha tenido problemas con su hígado con anterioridad, incluidas la hepatitis B o C. Su médico puede evaluar la gravedad de su enfermedad hepática antes de decidir si puede tomar este medicamento.

Infecciones
Si nota algún síntoma de infección, tales como fiebre y/o se encuentra mal, comuníqueselo a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente. Algunos pacientes con infección por el VIH avanzada y que han sufrido anteriormente infecciones oportunistas pueden presentar signos y síntomas de inflamación a causa de las infecciones anteriores poco después de empezar el tratamiento contra el VIH. Se cree que estos síntomas se deben a la mejora de la respuesta inmunitaria del organismo, que permite al organismo luchar contra infecciones que es posible que ya tuviera pero que no producían síntomas obvios.

Además de las infecciones oportunistas, también pueden aparecer trastornos autoinmunitarios (una afección que ocurre cuando el sistema inmunitario ataca al tejido corporal sano) después de que usted haya empezado a tomar medicamentos para el tratamiento de su infección por VIH. Los trastornos autoinmunitarios pueden aparecer muchos meses después del inicio del tratamiento. Si observa cualquier síntoma de infección u otros síntomas como por ejemplo debilidad muscular, debilidad que empieza en las manos y pies y que asciende hacia el tronco del cuerpo, palpitaciones, temblor o hiperactividad, informe a su médico inmediatamente para recibir el tratamiento necesario.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Problemas musculares
Contacte inmediatamente con su médico, farmacéutico o enfermero si nota dolor muscular inexplicado, sensibilidad a la presión o debilidad muscular durante el tratamiento con este medicamento.

Problemas de la piel
Contacte inmediatamente con su médico si presenta una erupción. Se han comunicado reacciones cutáneas graves y potencialmente mortales y reacciones alérgicas en algunos pacientes que toman este medicamento.

Otros medicamentos y Raltegravir Viatris
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento con o sin receta.

Raltegravir Viatris puede interactuar con otros medicamentos. Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar:

- antiácidos (medicamentos que contrarrestan o neutralizan el ácido del estómago y alivian la indigestión y el ardor de estómago);
- sales de hierro (para tratar y prevenir la deficiencia de hierro o la anemia). Debe esperar al menos dos horas entre la toma de sales de hierro y la toma de Raltegravir Viatris, ya que estos medicamentos pueden reducir la eficacia de raltegravir;
- atazanavir (un medicamento antirretroviral);
- rifampicina (un medicamento utilizado para tratar algunas infecciones como la tuberculosis);
- tipranavir/ritonavir (medicamentos antirretrovirales).

Lleve consigo una lista de todos sus medicamentos para mostrársela a su médico y farmacéutico.
- Puede pedirle a su médico o farmacéutico que le dé una lista de los medicamentos que interactúan con raltegravir.
- No empiece a tomar un medicamento nuevo sin avisar a su médico. Su médico puede decirle si es seguro tomar raltegravir con otros medicamentos.

Toma de Raltegravir Viatris con alimentos y bebidas
Raltegravir se puede tomar con o sin alimento o bebida.
Ver sección 3.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- Raltegravir1 200 mg (dos comprimidos de 600 mg una vez al día) no está recomendado en el embarazo, porque no se ha estudiado en mujeres embarazadas.
- **No se recomienda** que las mujeres que conviven con el VIH den el pecho porque la infección por VIH puede transmitirse al bebé a través de la leche materna.
- Si está dando el pecho o piensa en dar el pecho, **debe consultar** con su médico **lo antes posible**.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas
No maneje máquinas, conduzca ni monte en bicicleta si se siente mareado después de tomar este medicamento.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Raltegravir Viatris contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Raltegravir Viatris

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero. Raltegravir se debe usar en combinación con otros medicamentos para la infección por el VIH.

Qué cantidad se debe tomar
Adultos, niños y adolescentes que pesen al menos 40 kg
La dosis recomendada es de 1 200 mg tomada como dos comprimidos de 600 mg por vía oral una vez al día.

No masticar, machacar o partir los comprimidos porque puede modificar la cantidad de medicamento dentro de su cuerpo. Puede tomar este medicamento con o sin alimentos o bebidas.

Raltegravir Viatris sólo está disponible en comprimidos de 600 mg. Hay disponibles otras formulaciones de raltegravir; consulte con su médico, farmacéutico o enfermero para obtener más información.

Si toma más Raltegravir Viatris del que debe
No tome más comprimidos de los que le ha recomendado el médico. Si toma más comprimidos de los recomendados, consulte a su médico.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Raltegravir Viatris
- Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde de que no la ha tomado.
- No obstante, si es hora de tomar la dosis siguiente, no tome la dosis olvidada y siga su pauta posológica habitual.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Raltegravir Viatris
Es importante que tome raltegravir exactamente tal como se lo ha dicho su médico. No cambie la dosis ni deje de tomar este medicamento sin consultar primero con su médico, farmacéutico o enfermero. No deje de tomarlo, porque:
- Es muy importante que tome todos los medicamentos para el VIH tal como se los han prescrito y en las horas del día correctas. Esto hace que los medicamentos funcionen mejor y también reduce la posibilidad de que dejen de ser capaces de combatir el VIH (a esto se le llama también "resistencia a fármacos").
- Cuando le queden pocos comprimidos de raltegravir, vaya al médico o a la farmacia para obtener más. El motivo es que es muy importante no quedarse sin medicina, ni siquiera durante unos días. Si deja de tomar el medicamento durante unos días, puede que la cantidad de virus en la sangre aumente y, como consecuencia, que el VIH desarrolle resistencia a Raltegravir Viatris y la enfermedad sea más difícil de tratar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves – estos son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
Acuda al médico inmediatamente si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos:
- infecciones por herpes incluido herpes zoster
- anemia incluida la producida por deficiencia de hierro
- signos y síntomas de infección o inflamación
- trastorno mental
- intento o intención de suicidio
- inflamación de estómago
- inflamación de hígado
- fallo hepático
- erupción de tipo alérgico
- determinados tipos de problemas del riñón
- ingestión del medicamento en cantidades superiores a las recomendadas

Acuda a su médico inmediatamente si observa cualquiera de los efectos adversos citados anteriormente.

Frecuentes: los siguientes efectos adversos pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- disminución del apetito
- problemas para dormir; sueños extraños; pesadillas; comportamiento anormal; sensación de tristeza profunda y falta de autoestima
- mareos; dolor de cabeza
- vértigo
- flatulencia o gases; dolor abdominal; diarrea; cantidad excesiva de gas en el estómago o en el intestino; náuseas; vómitos; indigestión; eructos
- determinados tipos de erupción (con mayor frecuencia cuando se usa en combinación con darunavir)
- cansancio, cansancio o debilidad inusuales; fiebre
- valores elevados de los parámetros hepáticos; valores anormales de leucocitos; aumento de los niveles de grasa en sangre; aumento de los niveles de enzimas de las glándulas salivares o del páncreas

Poco frecuentes: los siguientes efectos adversos pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- infección de las raíces del cabello; gripe; infección de la piel debido a virus; vómitos o diarrea debido a un agente infeccioso; infección del tracto respiratorio superior; acumulación de pus en ganglio linfático
- verrugas
- dolor en ganglios linfáticos; recuento bajo de los leucocitos responsables de combatir las infecciones; hinchazón de las glándulas del cuello, axilas e ingles
- reacción alérgica
- aumento del apetito; diabetes; elevación del colesterol y lípidos de la sangre; aumento de los niveles de azúcar en la sangre; sed excesiva; pérdida de peso severa; altos niveles de grasa en sangre (tales como colesterol y triglicéridos); trastornos de la grasa corporal
- sensación de angustia; sensación de confusión; estado de ánimo deprimido; cambios en el estado de ánimo; ataque de pánico
- pérdida de memoria; dolor en la mano debido a compresión nerviosa; alteración de la atención; mareo al cambiar de postura de forma rápida; gusto anormal; aumento de la somnolencia; falta de energía; olvidos; cefalea migrañosa; pérdida de sensibilidad, adormecimiento o debilidad de los

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

brazos y/o piernas; hormigueo; somnolencia; dolor de cabeza por tensión; temblores; sueño deficiente
- alteración de la visión
- zumbidos, sonidos agudos, silbidos, pitidos u otros ruidos persistentes en los oídos
- palpitaciones; pulsaciones lentas; latidos cardíacos rápidos o irregulares
- sofocos; aumento de la presión arterial
- voz ruda, áspera o forzada; hemorragia nasal; congestión nasal
- dolor abdominal superior; molestia rectal; estreñimiento; sequedad de boca; ardor de estómago; dolor al tragar; inflamación del páncreas; úlcera o herida en el estómago o en el intestino superior; sangrado en el ano; malestar de estómago; inflamación de las encías; hinchazón, lengua enrojecida y ulcerada
- acumulación de grasa en el hígado
- acné; pérdida o adelgazamiento del cabello; enrojecimiento de la piel; distribución inusual de grasa en el cuerpo, esto puede incluir pérdida de grasa en piernas, brazos y cara e incremento de grasa en el abdomen; sudoración excesiva; sudores nocturnos; engrosamiento y picor de la piel debido a rascado repetido; lesión cutánea; sequedad de la piel
- dolor de las articulaciones; enfermedad articular dolorosa; dolor de espalda; dolor en huesos/músculos; dolorimiento o debilidad muscular; dolor de cuello; dolor en los brazos o las piernas; inflamación de los tendones; disminución de la cantidad de minerales en el hueso
- piedras en el riñón; micción nocturna; quiste renal
- disfunción eréctil; agrandamiento de las mamas en hombres; síntomas menopáusicos
- molestias en el pecho; escalofríos; hinchazón de la cara; sensación de nerviosismo; sensación de malestar generalizado; bulto en el cuello; hinchazón de manos, tobillos o pies; dolor
- número bajo de glóbulos blancos; número bajo de plaquetas en sangre (un tipo de célula que interviene en la coagulación de la sangre); disminución de la función renal en el análisis de sangre; niveles altos de azúcar en sangre; enzimas musculares elevadas en la sangre; azúcar en la orina; glóbulos rojos en la orina; aumento de peso; aumento del perímetro de la cintura; disminución de proteínas de la sangre (albúmina); aumento del tiempo de coagulación de la sangre

Otros efectos adversos en niños y adolescentes
- hiperactividad

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Raltegravir Viatris

- No conservar a temperatura superior a 30 °C.
- Blíster: conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
- Frasco: mantener el frasco perfectamente cerrado, con el desecante (agente secante) para protegerlo de la humedad.
- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia En caso de duda pregunte a su

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Raltegravir Viatris
El principio activo es raltegravir. Cada comprimido recubierto con película de 600 mg contiene 600 mg de raltegravir (potásico).

Los demás componentes son: sulfato de calcio (E516), celulosa microcristalina (E460), sílice coloidal anhidra, croscarmelosa sódica (ver sección 2 "Raltegravir Viatris contiene sodio") y estearato de magnesio. Además, el recubrimiento contiene los siguientes componentes inactivos: alcohol polivinílico (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase
El comprimido de 600 mg recubierto con película es de color amarillo, con forma de cápsula, con borde biselado convexo y "RLT" grabado en una de las caras y "M" en la otra cara.

Raltegravir Viatris 600 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en:
Blísteres de aluminio en tamaños de envases de 60 o 60 x 1 comprimidos recubiertos con película.
Frascos opacos de color blanco con desecante en tamaños de envases de 60 o 180 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
DUBLÍN
Irlanda

Responsables de la fabricación
Mylan Hungary Kft
Mylan Utca 1
Komárom, 2900
Hungría

O

Mylan Germany GmbH
Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hohe
Bad Homburg, 61352
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

titular de la autorización de comercialización:
Viatris Pharmaceuticals, S.L.
C/ General Aranaz, 86
28027 - Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Raltegravir Viatris 600 mg Filmtabletten
Bulgaria	Ралтегравир Виатрис 600 mg филмирани таблетки
Chipre	Raltegravir/Viatris
Croacia	Raltegravir Viatris 600 mg filmom obložene tablete
Dinamarca	Raltegravir Viatris
España	Raltegravir Viatris 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Estonia	Raltegravir Viatris
Finlandia	Raltegravir Viatris 600 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francia	Raltegravir Viatris 600 mg, comprimé pelliculé
Grecia	Raltegravir/Viatris
Italia	Raltegravir Mylan Italia
Letonia	Raltegravir Viatris 600 mg apvalkotās tabletes
Malta	Raltegravir/Viatris
Noruega	Raltegravir Viatris
Países Bajos	Raltegravir Viatris 600 mg, filmomhulde tabletten
Polonia	Raltegravir Viatris
Portugal	Raltegravir Mylan
Rumanía	Raltegravir Viatris 600 mg comprimate filmate

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2025

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS