

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Raltegravir Viatris 600 mg Filmtabletten**

Raltegravir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Als Eltern, deren Kind mit Raltegravir Viatris behandelt wird, gehen Sie diese Angaben bitte genau mit Ihrem Kind durch.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Raltegravir Viatris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Raltegravir Viatris beachten?
3. Wie ist Raltegravir Viatris einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Raltegravir Viatris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Raltegravir Viatris und wofür wird es angewendet?**Was ist Raltegravir Viatris?**

Raltegravir Viatris enthält den Wirkstoff Raltegravir. Raltegravir Viatris ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen, die durch Viren verursacht werden (antivirales Arzneimittel). Es wirkt gegen das Humane-Immunschwäche-Virus (HIV), den Erreger des erworbenen Immunschwächesyndroms (AIDS).

Wie wirkt Raltegravir Viatris?

Das HI-Virus produziert ein Enzym namens HIV-Integrase, das dem Virus hilft, sich in Ihren Körperzellen zu vermehren. Raltegravir Viatris stoppt die Wirkung dieses Enzyms.

Raltegravir Viatris kann – in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet – die Menge an HIV in Ihrem Blut (die sogenannte „Viruslast“) vermindern und die CD₄-(T)-Zellzahl (bestimmte Art weißer Blutzellen, die eine wichtige Rolle in der Aufrechterhaltung eines gesunden Immunsystems bei der Bekämpfung von Infektionen haben) erhöhen. Die Verminderung der HIV-Menge im Blut kann die Funktion Ihres Immunsystems verbessern. Das bedeutet, dass Ihr Körper Infektionen besser bekämpfen kann.

Wann soll Raltegravir Viatris angewendet werden?

Raltegravir Viatris 600 mg Filmtabletten werden zur Behandlung der HIV-Infektion bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern mit einem Gewicht von mindestens 40 kg eingesetzt. Ihr Arzt hat Raltegravir Viatris verordnet, damit es hilft, die HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Raltegravir Viatris beachten?

Raltegravir Viatris darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Raltegravir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Raltegravir Viatris einnehmen.

Beachten Sie, dass Raltegravir Viatris eine HIV-Infektion nicht heilen kann. Das bedeutet, dass weiterhin Infektionen oder andere Erkrankungen im Zusammenhang mit HIV auftreten können. Sie sollten während der Behandlung mit diesem Arzneimittel weiterhin regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen.

Seelische (psychische) Erkrankungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Niedergeschlagenheit (Depression) oder einer seelischen (psychischen) Erkrankung leiden oder schon einmal darunter gelitten haben. Bei einigen Patienten, die dieses Arzneimittel eingenommen hatten, wurde über Depressionen, auch mit Selbsttötungsgedanken und entsprechendem Verhalten, berichtet. Dies betraf insbesondere Patienten, die bereits zuvor an Depressionen oder einer seelischen (psychischen) Erkrankung gelitten haben.

Erkrankungen/Beschwerden an den Knochen

Bei einigen Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, kann sich eine als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnete Knochenkrankung entwickeln. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können unter anderem die Dauer der antiretroviralen Kombinationsbehandlung, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine stark verminderte Aktivität des körpereigenen Abwehrsystems (Immunsystems) oder ein höherer Body-Mass-Index (Maßzahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen. Falls Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Erkrankungen der Leber

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine Erkrankung der Leber hatten/haben, einschließlich der Leberentzündungen Hepatitis B oder C. Ihr Arzt kann den Schweregrad Ihrer Lebererkrankung beurteilen, bevor er entscheidet, ob Sie dieses Arzneimittel einnehmen können.

Infektionen

Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion wie z. B. Fieber oder Unwohlsein bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich einen Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion und mit einer Krankengeschichte von Infektionen, die nur dann auftreten, wenn das Abwehrsystem schon durch eine andere Erkrankung stark geschwächt ist (opportunistische Infektionen) können kurz nach Beginn der antiretroviralen Behandlung Anzeichen und Symptome eines Wiederaufflammens von zurückliegenden Infektionen auftreten. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf eine Verbesserung der körpereigenen Immunantwort zurückzuführen sind, die es dem Körper ermöglicht Infektionen zu bekämpfen, die möglicherweise ohne erkennbare Symptome vorhanden waren.

Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z. B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

Erkrankungen/Beschwerden der Muskulatur

Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche während der Behandlung mit diesem Arzneimittel bemerken.

Erkrankungen/Reaktionen der Haut

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt. Bei einigen Patienten, die dieses Arzneimittel einnahmen, wurde über schwerwiegende und lebensbedrohliche Hautreaktionen und allergische Reaktionen berichtet.

Einnahme von Raltegravir Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Raltegravir Viatris kann mit anderen Arzneimitteln Wechselwirkungen haben. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden:

- Antazida (Arzneimittel zur Bindung oder Neutralisierung der Magensäure, um Verdauungsbeschwerden und Sodbrennen zu erleichtern)
- Eisensalze (zur Behandlung und Vorbeugung von Eisenmangel oder Blutarmut). Sie sollten einen Abstand von mindestens 2 Stunden zwischen der Einnahme von Eisensalzen und der Einnahme von Raltegravir Viatris einhalten, da diese Arzneimittel die Wirkung von Raltegravir Viatris vermindern können.
- Atazanavir (ein Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen wie Tuberkulose)
- Tipranavir/Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)

Führen Sie eine Liste aller Ihrer Arzneimittel, um sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen.

- Sie können Ihren Arzt oder Apotheker nach einer Liste der Arzneimittel fragen, die mit Raltegravir Viatrix Wechselwirkungen haben.
- Beginnen Sie keine Behandlung mit einem neuen Arzneimittel ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann Sie beraten, ob eine Behandlung mit Raltegravir Viatrix und anderen Arzneimitteln sicher ist.

Einnahme von Raltegravir Viatrix zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Raltegravir kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Siehe Abschnitt 3.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Die Anwendung von Raltegravir Viatrix in der Dosis von 1.200 mg (entsprechend zwei 600-mg-Tabletten einmal täglich) wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, da es bei Schwangeren nicht untersucht wurde.
- Bei HIV-positiven Frauen wird das Stillen **nicht empfohlen**, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.
- Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, **sollten Sie dies so schnell wie möglich** mit Ihrem Arzt **besprechen**.

Fragen Sie vor der Einnahme jedes Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, kein Fahrzeug steuern und nicht Fahrrad fahren, wenn Sie sich nach Einnahme dieses Arzneimittels schwindelig fühlen.

Raltegravir Viatrix enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Raltegravir Viatrix einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal ein. Fragen Sie dort nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Raltegravir Viatrix muss in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen HIV eingenommen werden.

Dosierung

Erwachsene, Kinder und Jugendliche mit einem Gewicht von mindestens 40 kg

Die empfohlene Dosis beträgt 1.200 mg Raltegravir, entsprechend zwei 600-mg-Filmtabletten einmal täglich zusammen eingenommen.

Kauen, zerdrücken oder teilen Sie die Tabletten nicht, da dies die Blutspiegel des Arzneimittels in Ihrem Körper verändern kann. Dieses Arzneimittel kann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken oder unabhängig davon eingenommen werden.

Raltegravir Viatris ist nur in Form von 600-mg-Tabletten erhältlich. Möglicherweise sind andere Darreichungsformen von Raltegravir erhältlich. Für weitere Informationen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie eine größere Menge von Raltegravir Viatris eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als mit dem Arzt besprochen. Falls Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Raltegravir Viatris vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern.
- Wenn Sie Ihr Versäumnis erst beim nächsten Einnahmezeitpunkt bemerken, lassen Sie die vergessene Dosis aus und setzen Sie dann die Einnahme wie verordnet fort.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Raltegravir Viatris abbrechen

Es ist wichtig, Raltegravir Viatris genauso einzunehmen, wie es Ihr Arzt verordnet hat. Ändern Sie nicht die Dosis und brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal gesprochen zu haben.

Setzen Sie das Arzneimittel nicht ab, weil

- es sehr wichtig ist, alle Ihre HIV-Arzneimittel wie verschrieben und zum richtigen Zeitpunkt einzunehmen. Dies kann zur besseren Wirkung Ihrer Arzneimittel beitragen. Es vermindert die Wahrscheinlichkeit, dass die Arzneimittel bei der HIV-Bekämpfung wirkungslos werden (sog. Resistenzentwicklung).
- Wenn sich Ihr Vorrat von Raltegravir Viatris verringert, besorgen Sie sich rechtzeitig eine weitere Verordnung von Ihrem Arzt bzw. Packung aus der Apotheke. Es ist sehr wichtig, selbst kurze Zeit nicht auf das Arzneimittel zu verzichten. Die Virusmenge in Ihrem Blut kann auch bei kurzzeitiger Unterbrechung der Behandlung wieder ansteigen. Das kann bedeuten, dass das HI-Virus eine Resistenz gegen Raltegravir Viatris entwickelt und die Behandlung dadurch schwieriger wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen – diese treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Herpesinfektion einschließlich Gürtelrose
- Blutarmut (Anämie) auch aufgrund von Eisenmangel
- Anzeichen und Beschwerden einer Infektion oder einer Entzündung

- psychische Störungen
- Selbsttötungsabsicht oder -versuch
- Magenschleimhautentzündung
- Leberentzündung
- Leberversagen
- allergischer Hautausschlag
- bestimmte Nierenprobleme
- Arzneimittelüberdosierung

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie sich sofort an einen Arzt wenden.

Häufig: folgende Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen:

- Appetitabnahme
- Schlafstörungen; verändertes Träumen; Alpträume; Verhaltensstörung, Gefühle tiefer Traurigkeit und Wertlosigkeit (Depression)
- Schwindelgefühl; Kopfschmerzen
- Drehschwindel
- Blähungen; Bauchschmerzen; Durchfall; aufgeblähter Magen oder Darm; Übelkeit; Erbrechen; Verdauungsstörungen; Aufstoßen
- bestimmte Arten von Hautausschlag (häufiger in Kombination mit Darunavir, einem Arzneimittel gegen HIV)
- Müdigkeit, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche; Fieber
- erhöhte Leberwerte; von der Norm abweichende weiße Blutzellen; erhöhte Blutfettwerte; erhöhter Spiegel eines Enzyms der Speicheldrüsen oder der Bauchspeicheldrüse

Gelegentlich: folgende Nebenwirkungen können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen:

- Infektion der Haarwurzeln; Influenza; Hautinfektion aufgrund von Viren; Erbrechen oder Durchfall aufgrund einer Infektionserkrankung; Infektion der oberen Atemwege; Lymphknotenabszess
- Warzen
- schmerzende Lymphknoten; niedrige Anzahl weißer infektionsbekämpfender Blutzellen; geschwollene Drüsen im Nacken, in den Armbeugen und Leisten
- allergische Reaktion
- Appetitzunahme; Diabetes; erhöhte Cholesterin- und Blutfettwerte; erhöhter Blutzucker, starker Durst; starker Gewichtsverlust; hoher Blutfettspiegel (wie Cholesterin und Triglyceride); Störung der Körperfettverteilung
- Angstgefühle; Gefühl der Verwirrtheit; Niedergeschlagenheit (Depression); Stimmungsschwankungen; Panikattacke

- Gedächtnisverlust; Schmerzen in der Hand (aufgrund von Druckeinwirkung auf die Nerven); Aufmerksamkeitsstörung; Schwindel bei raschem Lagewechsel; ungewöhnliches Geschmackempfinden; erhöhte Schläfrigkeit; Mangel an Energie; Vergesslichkeit; Migräne, Gefühlsverlust, Taubheit oder Schwäche in den Armen und/oder Beinen; Kribbeln; Schläfrigkeit; Spannungskopfschmerz; Zittern; schlechter Schlaf
- Sehstörungen
- Summen, Zischen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Geräusche in den Ohren
- Herzklopfen; langsamer Herzschlag; schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Hitzewallungen; hoher Blutdruck
- raue, heisere oder angestrenzte Stimme; Nasenbluten; Nasenverstopfung
- Oberbauchschmerzen; Beschwerden im Bereich des Mastdarms; Verstopfung; Mundtrockenheit; Sodbrennen; Schluckbeschwerden; Entzündung der Bauchspeicheldrüse; Magen- oder Darmgeschwüre; Blutungen im Analbereich; Magenbeschwerden; Zahnfleischentzündung; geschwollene, rote wunde Zunge
- Anreicherung von Fett in der Leber
- Akne; ungewöhnliches Ausfallen oder Dünnerwerden der Haare; Hautrötung; ungewöhnliche Fettverteilung am Körper, die Fettverlust von Armen, Beinen und Gesicht sowie eine Zunahme des Bauchfetts umfassen kann; starkes Schwitzen; Nachtschweiß; Verdickung und Jucken der Haut durch wiederholtes Kratzen; Hautverletzungen; Hauttrockenheit
- Gelenkschmerzen; schmerzhafte Erkrankung der Gelenke; Rückenschmerzen; Knochen-/ Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder -schwäche; Nackenschmerzen; Schmerzen in den Armen oder Beinen; Entzündung der Sehnen, Abnahme der Mineralien im Knochen
- Nierensteine; nächtliches Wasserlassen; Nierenzysten
- Erektionsstörungen; Brustvergrößerung bei Männern; menopausale Anzeichen wie in den Wechseljahren
- Beschwerden im Brustkorb; Schüttelfrost; Gesichtsschwellung; Nervosität; allgemeines Unwohlsein; lokale Schwellung am Hals; Anschwellen der Hände, Knöchel oder Füße; Schmerzen
- Abnahme der Anzahl von weißen infektionsbekämpfenden Blutkörperchen; Abnahme der Anzahl von Blutplättchen (an der Blutgerinnung beteiligte Zellen); Blutwerte, die auf eine verminderte Nierenfunktion hinweisen; hoher Blutzuckerspiegel; erhöhte Werte von Muskelenzymen im Blut; Zucker im Urin; Blut im Urin; Gewichtszunahme; Zunahme des Bauchumfangs; Verminderung des Bluteiweißes (Albumin); Verlängerung der Blutgerinnungszeit

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen:

- Ruhelosigkeit und übermäßiger, unkontrollierter Bewegungsdrang (Hyperaktivität)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <https://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Raltegravir Viatris aufzubewahren?

- Nicht über 30 °C lagern.
- Blister: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Flasche: Die Flasche mit dem Trockenmittel fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Raltegravir Viatris enthält

Der Wirkstoff ist Raltegravir. Jede Filmtablette enthält 600 mg Raltegravir (als Raltegravir-Kalium).

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumsulfat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium (siehe Abschnitt 2 „Raltegravir Viatris enthält Natrium“) und Magnesiumstearat (Ph.Eur) [pflanzlich]. Zusätzlich enthält der Filmüberzug die folgenden sonstigen Bestandteile: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E 172) und Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Raltegravir Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Die 600-mg-Filmtablette ist gelb, kapselförmig mit einem konvexen, abgeschrägten Rand und der Prägung „RLT“ auf der einen Seite und „M“ auf der anderen Seite.

Raltegravir Viatris 600 mg Filmtabletten sind erhältlich in:

Aluminiumblistern in Packungsgrößen von 60 oder 60 x 1 Filmtablette(n).

Weißer, undurchsichtigen Flaschen mit Trockenmittel in Packungsgrößen von 60 oder 180 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Viatris Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1

2900 KOMÁROM

Ungarn

Mylan Germany GmbH

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg v.d. Höhe

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien	Raltegravir Viatris 600 mg film-coated tablets
Dänemark	Raltegravir Viatris
Deutschland	Raltegravir Viatris 600 mg Filmtabletten
Estland	Raltegravir Viatris
Finnland	Raltegravir Viatris 600 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankreich	Raltégravir Viatris 600 mg, comprimé pelliculé
Griechenland	Raltegravir/Viatris
Italien	Raltegravir Mylan Italia
Kroatien	Raltegravir Viatris 600 mg filmom obložene tablete
Lettland	Raltegravir Viatris 600 mg apvalkotās tabletes

Malta	Raltegravir/Viatris
Niederlande	Raltegravir Viatris 600 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen	Raltegravir Viatris
Polen	Raltegravir Viatris
Portugal	Raltegravir Mylan
Rumänien	Raltegravir Viatris 600 mg comprimate filmate
Spanien	Raltegravir Viatris 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zypern	Raltegravir/Viatris

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.