**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Isentress® 25 mg Kautabletten**
**Isentress® 100 mg Kautabletten**
Wirkstoff: 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 Isentress 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 Isentress und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Behandlung mit Isentress beachten?**
3. **Wie ist Isentress einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Isentress aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**


## 1. Was ist Isentress und wofür wird es angewendet?

**Was ist Isentress?**

Isentress enthält den Wirkstoff Raltegravir. Isentress 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 Isentress?**

Das HI-Virus produziert ein Enzym namens HIV-Integrase, das dem Virus hilft, sich in Ihren Körperzellen zu vermehren. Isentress stoppt die Wirkung dieses Enzyms. Isentress 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 des Immunsystems verbessern. Das bedeutet, dass der Körper Infektionen besser bekämpfen kann.

**Wann soll Isentress angewendet werden?**

Isentress wird zur Behandlung der HIV-Infektion eingesetzt. Ihr Arzt/Ihre Ärztin hat Isentress verordnet, damit es hilft, die HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten.

## 2. Was sollten Sie vor der Behandlung mit Isentress beachten?

**Isentress darf nicht eingenommen werden,**

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

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie vor Beginn der Behandlung mit Isentress mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Isentress einnehmen.
Beachten Sie, dass Isentress 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 Knochenerkrankung 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 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.

Übertragung von HIV auf andere Personen
Die HIV-Infektion wird über Blutkontakt oder sexuellen Kontakt mit einer HIV-infizierten Person übertragen. Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie HIV auf andere übertragen, obwohl das Risiko durch eine wirksame antiretrovirale Behandlung verringert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern.

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 Isentress zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Isentress kann mit anderen Arzneimitteln Wechselwirkungen haben.
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor kurzem eingenommen/angewendet haben bzw. planen einzunehmen/anzuwenden:
– Antazida (Arzneimittel zur Bindung oder Neutralisierung der Magensäure, um Verdauungsbeschwerden und Sodbrennen zu erleichtern). Für bestimmte Antazida (diejenigen, die Aluminium und/oder Magnesium enthalten) wird die Einnahme zusammen mit Isentress nicht empfohlen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, ob andere Antazida für Sie in Frage kommen.
– Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen wie Tuberkulose), da es die Konzentration von Isentress vermindern kann. Ihr Arzt kann eine Erhöhung Ihrer Isentress Dosis erwägen, wenn Sie Rifampicin erhalten.

**Einnahme von Isentress zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
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 Isentress Kautabletten wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, da diese bei Schwangeren nicht untersucht wurden.
– Es wird empfohlen, dass HIV-infizierte Frauen ihre Kinder nicht stillen, um die Übertragung von HIV über die Muttermilch zu vermeiden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie Ihr Baby am besten ernähren können.

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.

**Isentress Kautabletten enthalten Fructose und Sorbitol (Fruchtzucker)**
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Die Süßungsmittel in diesem Arzneimittel können die Zähne schädigen.

**Isentress Kautabletten enthalten Aspartam**
Isentress Kautabletten enthalten Aspartam, eine Phenylalanin-Quelle. Dies kann für Personen mit der angeborenen Stoffwechselstörung Phenylketonurie schädlich sein.

## 3. Wie ist Isentress 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. Isentress muss in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen HIV eingenommen werden.
Die 100-mg-Kautablette kann, falls erforderlich, in 2 gleiche Dosen halbiert werden. Das Teilen der Tabletten sollte jedoch vermieden werden.

**Dosierung**

**Dosis für Kinder von 2 – 11 Jahren:**
Ihr Arzt wird die richtige Dosis der Kautabletten auswählen, die sich nach Alter und Gewicht Ihres Kindes richtet. Die Dosis darf 300 mg zweimal täglich nicht übersteigen. Ihr Arzt wird Sie informieren, wie viele Kautabletten Ihr Kind einnehmen soll.
Isentress steht auch als 400-mg-Filmtablette, als 600-mg-Filmtablette und als Granulat zur Herstellung einer Suspension (Lösung) zum Einnehmen zur Verfügung. Wechseln Sie nicht zwischen den Kautabletten, dem Granulat zur Herstellung einer Suspension (Lösung), den 600-mg-Filmtabletten oder den 400-mg-Filmtabletten, ohne vorher mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal gesprochen zu haben.
Kinder sollten unbedingt die vereinbarten Arzttermine einhalten, denn die Dosis von Isentress muss angepasst werden, wenn sie älter werden, wachsen oder an Gewicht zunehmen. Ihr Arzt kann vorschlagen, auf die 400-mg-Filmtablette zu wechseln, wenn die Kinder Tabletten schlucken können.
Dieses Arzneimittel kann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken oder unabhängig davon eingenommen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Isentress 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 Isentress vergessen haben**
– Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern.
– Wenn Sie das 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 Isentress abbrechen**
Es ist wichtig, Isentress genau so 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 Isentress 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 im Blut kann auch bei

kurzzeitiger Unterbrechung der Behandlung wieder ansteigen. Das kann bedeuten, dass das HI-Virus eine Resistenz gegen Isentress 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 Geschmacksempfinden; 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 angestrengte 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 anzeigen über:

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Isentress aufzubewahren?

– Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
– Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem Verfalldatum nicht mehr anwenden. Sie finden das Verfalldatum auf dem Etikett der Flasche nach „Verwendbar bis:“. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
– In der Originalverpackung aufbewahren und die Flasche fest verschlossen halten. Das Trockenmittel in der Flasche lassen, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
– Vor Öffnen des Siegels sind für dieses Arzneimittel keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker oder bei Ihrem örtlichen Entsorgungsbetrieb, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Isentress enthält**

Der Wirkstoff ist: Raltegravir.

Isentress 25 mg Kautabletten:
Jede Kautablette enthält 25 mg Raltegravir (als Raltegravir-Kalium).
Die sonstigen Bestandteile sind: Hyprolose, Sucralose, Saccharin-Natrium, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Mannitol (Ph. Eur.), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Ammoniumglycyrrhizat (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph.Eur.) (E 420), Fructose (Ph.Eur.), natürliche und künstliche Aromen (Orangen-Aroma, Bananen-Aroma, Aroma zur Maskierung), Aspartam (E 951), Crospovidon Typ A, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Ethylcellulose 20 cP, Ammoniumhydroxid, Mittelkettige Triglyceride, Ölsäure, Hypromellose 2910/6cP und Macrogol/PEG 400.

Isentress 100 mg Kautabletten:
Jede Kautablette enthält 100 mg Raltegravir (als Raltegravir-Kalium).
Die sonstigen Bestandteile sind: Hyprolose, Sucralose, Saccharin-Natrium (E 954), Natriumcitrat (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.), Eisen(III)-oxid (E 172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Ammoniumglycyrrhizat (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph.Eur.) (E 420), Fructose (Ph.Eur.), natürliche und künstliche Aromen (Orangen-Aroma, Bananen-Aroma, Aroma zur Maskierung), Aspartam (E 951), Crospovidon Typ A, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Ethylcellulose 20 cP, Ammoniumhydroxid, Mittelkettige Triglyceride, Ölsäure, Hypromellose 2910/6cP und Macrogol/PEG 400.

**Wie Isentress aussieht und Inhalt der Packung**

Isentress 25 mg Kautabletten:
Hellgelbe, runde Kautablette mit Orangen-Bananen-Geschmack und mit dem MSD-Logo auf einer Seite und der Aufschrift „473“ auf der anderen Seite.

Isentress 100 mg Kautabletten:
Hellorange, ovale Kautablette mit Orangen-Bananen-Geschmack und einer beidseitigen Bruchrille sowie mit dem MSD-Logo und der Aufschrift „477“ auf der einen Seite und ohne Aufschrift auf der anderen Seite.
Eine Packungsgröße ist erhältlich: 1 Flasche mit 60 Tabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**DE**
MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.**
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

PatientenInfo-Service /