

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; schmerzhaftes 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 (nähere Angaben siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit Im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax.: + 43 50 555 36 207
http://www.basg.gv.at

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.
- Halten Sie die Flasche mit dem Trockenmittel fest verschlossen, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Das Trockenmittel nicht schlucken

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose 2910, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat. Zusätzlich enthält der Filmüberzug die folgenden sonstigen Bestandteile: Lactose-Monohydrat, Hypromellose 2910, Titandioxid, Triacetin, Eisen(III)-hydroxid-oxid(E 172) und Eisen(II,III)-oxid (E 172). Die Tabletten können auch Spuren von Carnauba-Wachs enthalten.

Wie Isentress aussieht und Inhalt der Packung
Die 600-mg-Filmtablette ist oval geformt, gelb, mit dem MSD Firmenlogo und der Aufschrift "242" auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.
Zwei Packungsgrößen sind erhältlich: Packungen mit 1 Flasche, die 60 Tabletten enthält, und Bündelpackungen mit 3 Flaschen, die je 60 Tabletten enthalten. Die Flasche enthält ein Trockenmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem

Parallel vertrieben
SynCo pharma B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad
Niederlande

Umgepackt von
BModesto B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad
Niederlande

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

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.