

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Kaletra (80 mg + 20 mg)/ml roztwór doustny (lopinawir + rytonawir)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta dorosłego i dziecka.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Kaletra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne dla pacjenta dorosłego i dziecka przed zastosowaniem leku Kaletra
3. Jak stosować lek Kaletra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kaletra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Kaletra i w jakim celu się go stosuje

- Lekarz prowadzący przepisał lek Kaletra, aby pomóc w ograniczeniu rozwoju zakażenia ludzkim wirusem upośledzenia odporności (HIV). Lek Kaletra działa w ten sposób, spowalniając rozprzestrzenianie się zakażenia HIV w organizmie.
- Lek Kaletra stosuje się u dzieci w wieku 2 lat lub starszych, młodzieży oraz u dorosłych zakażonych HIV. Jest to wirus, który wywołuje AIDS.
- Kaletra zawiera substancje czynne – lopinawir i rytonawir. Kaletra jest lekiem przeciwretrowirusowym. Należy do grupy leków zwanych inhibitorami proteazy.
- Lek Kaletra jest zalecany do stosowania w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi. Lekarz prowadzący omówi to z pacjentem i określi, które leki są dla niego najlepsze.

2. Informacje ważne dla pacjenta dorosłego i dziecka przed zastosowaniem leku Kaletra

Kiedy nie stosować leku Kaletra

- jeśli pacjent ma uczulenie na lopinawir, rytonawir lub którykolwiek z pozostałych składników leku Kaletra (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby.

Nie stosować leku Kaletra z żadnym z wymienionych poniżej leków:

- astemizol lub terfenadyna (stosowane zwykle w leczeniu objawów alergii – leki te mogą być dostępne bez recepty);
- midazolam (podawany doustnie), triazolam [stosowane w stanach lękowych i (lub) bezsenności];
- pimozyd (stosowany w leczeniu schizofrenii);
- kwetiapina (stosowana w leczeniu schizofrenii, zaburzenia dwubiegunowego i ciężkiej depresji);
- cyzapryd (stosowany w niektórych dolegliwościach żołądkowych);
- ergotamina, dihydroergotamina, ergonowina, metyloergonowina (stosowane w leczeniu bólów głowy);
- amiodaron, dronedaron (stosowane w leczeniu niemiernowitej pracy serca);

- lowastatyna, symwastatyna (stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi);
- alfuzosyna [stosowana u mężczyzn w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (BPH – ang. *Benign prostatic hyperplasia*)];
- kwas fusydowy (stosowany w leczeniu wywołanych przez gronkowce zakażeń skóry, takich jak liszajec i zakażone zapalenie skóry). Kwas fusydowy stosowany w leczeniu długotrwałych zakażeń kości i stawów można przyjmować pod nadzorem lekarza (patrz punkt „**Kaletra a inne leki**”);
- kolchicina (stosowana w leczeniu dny moczanowej), jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby (patrz „**Kaletra a inne leki**”);
- awanafil lub wardenafil (stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji);
- syldenafil stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego (wysokie ciśnienie krwi w tętnicy płucnej); pod kontrolą lekarza można stosować syldenafil w leczeniu zaburzeń erekcji (patrz punkt „**Ostrzeżenia i środki ostrożności**”);
- preparaty zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*).

Należy zapoznać się z listą leków w części „Kaletra a inne leki”, aby uzyskać informacje o innych lekach, które należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności.

Jeśli pacjent aktualnie przyjmuje któryś z tych leków, powinien zapytać lekarza prowadzącego, czy nie jest konieczna zmiana leczenia współistniejących chorób albo leczenia przeciwtretowirusowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Kaletra należy omówić to z lekarzem.

Ważne informacje

- Lek Kaletra nie powoduje wyleczenia zakażenia HIV ani AIDS.
- Osoby stosujące lek Kaletra mogą ulegać zakażeniom lub innym schorzeniom związanym z zakażeniem HIV i z AIDS. Ważne jest zatem, aby pacjent pozostawał pod opieką lekarza w czasie stosowania leku Kaletra.
- **Pacjent nadal może przenosić HIV podczas stosowania tego leku**, pomimo że skuteczna terapia przeciwtretowirusowa zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób.

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent choruje (chorował) na

- **hemofilię** typu A lub B, ponieważ lek Kaletra może zwiększyć ryzyko krwawienia;
- **cukrzycę**, ponieważ informowano o zwiększaniu się stężenia cukru we krwi u pacjentów otrzymujących lek Kaletra;
- **schorzenia wątroby** w przeszłości, ponieważ u pacjentów, u których w przeszłości występowała choroba wątroby, w tym przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C, istnieje zwiększone zagrożenie ciężkimi i groźącymi zgonem powikłaniami ze strony wątroby.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią

- nudności, wymioty, bóle brzucha, trudności w oddychaniu i znaczne osłabienie mięśni rąk i nóg, ponieważ objawy te mogą wskazywać na zwiększenie stężenia kwasu mlekowego;
- pragnienie, częste oddawanie moczu, niewyraźne widzenie lub zmniejszenie masy ciała, ponieważ może to wskazywać na zwiększenie stężenia cukru we krwi;
- nudności, wymioty, bóle brzucha, ponieważ znaczne zwiększenie zawartości triglicerydów (tłuszczów we krwi) uważa się za czynnik ryzyka zapalenia trzustki i takie objawy mogą wskazywać na to schorzenie;
- u niektórych pacjentów z zaawansowanym zakażeniem HIV oraz zakażeniami oportunistycznymi w przeszłości, wkrótce po rozpoczęciu leczenia przeciw HIV wystąpić mogą objawy przedmiotowe i podmiotowe stanu zapalnego spowodowanego wcześniejszymi zakażeniami. Uważa się, że objawy te spowodowane są poprawą odpowiedzi immunologicznej,

umożliwiająca organizmowi zwalczanie zakażeń, które mogły występować bez widocznych objawów.

Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV, wystąpić mogą także zaburzenia autoimmunologiczne (układ odpornościowy atakuje wtedy zdrowe tkanki organizmu). Zaburzenia autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek objawy zakażenia lub inne objawy, takie jak osłabienie siły mięśni, osłabienie odczuwane najpierw w dłoniach i stopach, a następnie postępujące do tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, powinien natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, który zastosuje odpowiednie leczenie;

- **sztywność i bóle stawów** (zwłaszcza bioder, kolan i barków) oraz trudności w poruszaniu, ponieważ u niektórych pacjentów przyjmujących te leki może wystąpić choroba kości, zwana martwicą kości (śmierć tkanki kostnej spowodowana zanikiem ukrwienia kości); długość skojarzonego leczenia przeciwwirusowego, stosowanie kortykosteroidów, spożywanie alkoholu, znaczna immunosupresja (osłabienie układu odpornościowego), zwiększony wskaźnik masy ciała mogą być niektórymi z wielu czynników ryzyka powstawania tego schorzenia;
- **bóle**, tkliwość lub osłabienie **mięśni**, szczególnie, gdy występują w związku ze stosowaniem tych leków; rzadko te schorzenia mięśni były poważne;
- objawy takie, jak zawroty głowy, uczucie pustki w głowie i zbliżającego się zasłabnięcia, omdlenie lub wrażenie nieprawidłowego bicia serca. Lek Kaletra może powodować zmiany rytmu i aktywności elektrycznej serca. Zmiany te mogą być widoczne w EKG (elektrokardiogram).

Kaletra a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować

- antybiotyki (np. ryfabutyna, ryfampicyna, klarytromycyna);
- leki przeciwnowotworowe (np. afatynib, cerytynib, większość inhibitorów kinazy tyrozynowej, takich jak dasatynib i nilotynib, a także winkrystyna i winblastyna);
- leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna, rywaroksaban, worapaksar);
- leki przeciwdepresyjne (np. trazodon, bupropion);
- leki przeciwpadaczkowe (np. karbamazepina, fenytoina, fenobarbital, lamotrygina i walproinian);
- leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol, itraconazol, worykonazol);
- leki przeciw dnie moczanowej (np. kolchicina). Nie wolno stosować leku Kaletra z kolchiciną, jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby (patrz „**Kiedy nie stosować leku Kaletra**”, powyżej);
- leki przeciwgruźlicze (bedakilina, delamanid);
- leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu przewlekłego zapalenia wątroby typu C wywołanego przez zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV) u dorosłych (np. boceprewir, symeprewir i telaprewir);
- leki stosowane w zaburzeniach erekcji (np. syldenafil i tadalafil);
- kwas fusydowy stosowany w leczeniu długotrwałych zakażeń kości i stawów (np. zapalenie szpiku);
- leki nasercowe, w tym:
 - digoksyna;
 - antagoniści kanału wapniowego (np. felodypina, nifedypina, nikardypina);
 - leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. beprydyl, lidokaina podawana ogólnie, chinidyna);
- antagonistę receptora CCR5 HIV (np. marawirok);
- inhibitor integrazy HIV-1 (np. raltegrawir);
- leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi (np. atorwastatyna, lowastatyna, rozuwastatyna lub symwastatyna);
- leki stosowane w leczeniu astmy i innych chorób płuc, takich jak przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) (np. salmeterol);

- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia płucnego (wysokie ciśnienie krwi w tętnicy płucnej) (np. bozentan, riociguat, sylденаfil, tadalafil);
- leki działające na układ odpornościowy [np. cyklosporyna, syrolimus (rapamycyna), takrolimus];
- leki stosowane, aby ułatwić rzucenie palenia (np. bupropion);
- leki przeciwbólowe (np. fentanyl);
- leki typu morfiny (np. metadon);
- środki antykoncepcyjne stosowane doustnie lub w postaci plastrów w celu zapobiegania ciąży (patrz poniżej, część zatytułowana „**Środki antykoncepcyjne**”);
- inhibitory proteazy (np. fozamprenawir, indynawir, rytonawir, sakwinawir, typranawir);
- leki uspokajające (np. midazolam podawany we wstrzyknięciach);
- leki steroidowe (np. budezonid, deksametazon, propionian flutykazonu, etynyloestradiol);
- leki, które wywołują reakcję z alkoholem (np. disulfiram).

Należy zapoznać się z listą leków w części „Nie stosować leku Kaletra z żadnym z wymienionych poniżej leków”, aby dowiedzieć się, których leków nie stosować razem z lekiem Kaletra.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również o tych, które wydawane są bez recepty.

Leki stosowane w zaburzeniach erekcji (awanafil, wardenafil, sylденаfil, tadalafil)

- **Nie stosować leku Kaletra** u pacjenta, który stosuje obecnie awanafil lub wardenafil.
- Nie przyjmować leku Kaletra z syldenafilem stosowanym w leczeniu nadciśnienia płucnego (wysokie ciśnienie krwi w tętnicy płucnej) (patrz również punkt „**Kiedy nie stosować leku Kaletra**”).
- U pacjentów stosujących jednocześnie syldenafil lub tadalafil z lekiem Kaletra wystąpić może zagrożenie działaniami niepożądanymi takimi, jak niskie ciśnienie krwi, omdlenie, zaburzenia widzenia i wzwód prącia utrzymujący się dłużej niż 4 godziny. Jeśli wzwód utrzymuje się dłużej niż 4 godziny, konieczna jest **natychmiastowa** pomoc medyczna, aby uniknąć trwałego uszkodzenia prącia. Lekarz prowadzący może udzielić wyjaśnień odnośnie tych objawów.

Środki antykoncepcyjne

- Osoby stosujące obecnie środki antykoncepcyjne doustnie lub w postaci plastrów w celu zapobiegania ciąży, powinny stosować dodatkowy lub innego typu środek antykoncepcyjny (np. prezerwatywę), ponieważ lek Kaletra może zmniejszać skuteczność środków antykoncepcyjnych stosowanych doustnie lub w postaci plastrów.
- Kaletra nie zmniejsza ryzyka przeniesienia zakażenia HIV na inne osoby. Należy stosować odpowiednie środki ostrożności (np. stosować prezerwatywy), aby zapobiec przeniesieniu choroby przez kontakt seksualny.

Ciąża i karmienie piersią

- Jeśli pacjentka planuje mieć dziecko, jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub jeśli karmi piersią, powinna **natychmiast** poinformować o tym lekarza prowadzącego.
- Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny stosować leku Kaletra roztwór doustny, o ile wyraźnie nie zaleci tego lekarz.
- Zaleca się, aby kobiety zakażone HIV nie karmiły piersią, ponieważ zakażenie HIV może przenieść się na dziecko z mlekiem matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie prowadzono szczegółowych badań nad ewentualnym wpływem leku Kaletra na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Pacjent nie powinien prowadzić samochodu ani obsługiwać maszyn, jeśli wystąpią u niego działania niepożądane (np. nudności) zaburzające zdolność

bezpiecznego wykonywania tych czynności. Należy wtedy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Kaletra zawiera 42% (v/v) alkoholu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Kaletra

Kaletra zawiera 42% (v/v) alkoholu i 15% w/v glikolu propylenowego. 1 ml leku Kaletra roztwór doustny zawiera 356,3 mg alkoholu i 152,7 mg glikolu propylenowego. Alkohol i glikol propylenowy mogą być szkodliwe dla pacjentów z chorobami wątroby, zależnością alkoholową, padaczką, urazami lub chorobami mózgu oraz dla kobiet w ciąży i dzieci. Mogą również modyfikować lub nasilać działanie innych leków.

Jedna dawka leku Kaletra stosowanego zgodnie z zaleceniami zawiera do 0,8 g fruktozy. Nie należy stosować tej postaci leku u pacjentów z dziedziczną nietolerancją fruktozy. Ze względu na możliwość występowania nierozpoznanej nietolerancji fruktozy, lek Kaletra roztwór doustny można podawać dzieciom wyłącznie po uprzednim zasięgnięciu porady u lekarza.

Kaletra zawiera glicerol, który jest szkodliwy w dużych dawkach. Może ona wywoływać bóle głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę.

Kaletra zawiera polioksyetylenowany uwodorniony olej rycynowy 40. W dużych dawkach może on wywoływać nudności, wymioty, kolikę oraz działać bardzo silnie przeczyszczająco. Nie należy stosować w przypadku niedrożności jelit.

Kaletra zawiera potas w postaci acesulfamu potasu, który może być szkodliwy dla osób stosujących dietę ubogopotasową. Duże stężenie potasu we krwi może być przyczyną zaburzeń żołądkowych i biegunki.

Kaletra zawiera sód w postaci sacharynianu sodu, chlorku sodu i cytrynianu sodu, co może być szkodliwe dla osób stosujących dietę ubogosodową.

3. Jak stosować lek Kaletra

Lek Kaletra jest zalecany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i starszych zakażonych HIV. Podczas dawkowania leku u dzieci należy zachować ostrożność. U dzieci ważących poniżej 40 kg dawka powinna wynosić mniej niż 5 ml dwa razy na dobę.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości jak przyjmować lek, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jaką stosować dawkę leku Kaletra i kiedy?

Stosowanie u dorosłych

- Zazwyczaj dawka u dorosłych pacjentów wynosi 5 ml roztworu doustnego dwa razy na dobę, tzn. co 12 godzin, łącznie z innymi lekami przeciw HIV. Lekarz prowadzący powie jaką dawkę leku Kaletra należy przyjmować.
- Ważne jest, aby wszystkie dawki leku Kaletra roztwór doustny przyjmować z jedzeniem.

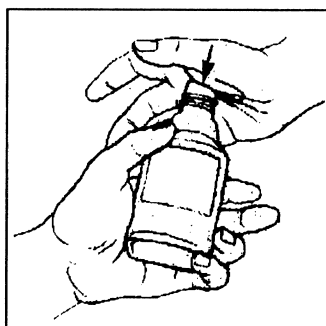
Stosowanie u dzieci w wieku 2 lat i powyżej

- Lekarz prowadzący ustali właściwą dawkę w zależności od wzrostu i masy ciała dziecka.
- Ważne jest, aby wszystkie dawki leku Kaletra roztwór doustny przyjmować z jedzeniem.

Jeśli pacjent nie ma problemów z połykaniem tabletek lek Kaletra jest również dostępny w postaci tabletek powlekanych zawierających 200 mg lopinawiru i 50 mg rytonawiru oraz tabletek powlekanych zawierających 100 mg lopinawiru i 25 mg rytonawiru.

Jak odmierzyć właściwą dawkę roztworu

Odkręcić nakrętkę zabezpieczającą przed otwarciem butelki przez dzieci, naciskając ją dłonią i przekręcając w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara lub w kierunku oznakowanym strzałką. W razie kłopotów z otwieraniem butelki należy zasięgnąć porady farmaceuty.



Do każdego pudełka z lekiem Kaletra roztwór doustny dołączonych jest 5 strzykawk. Farmaceuta udzieli wskazówek jak prawidłowo posługiwać się taką strzykawką.

Po każdorazowym odmierzeniu dawki leku Kaletra należy wyjąć tłok ze strzykawki. Natychmiast umyć tłok i strzykawkę płynem do mycia naczyń i ciepłą wodą. Można je też moczyć w mydlinach przez 15 minut. Wypłukać strzykawkę i tłok czystą wodą. Włożyć tłok do strzykawki, a następnie kilka razy wypłukać, nabierając wodę z kranu i usuwając ją. Pozostawić strzykawkę do całkowitego wyschnięcia przed powtórным użyciem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Kaletra

- W razie stwierdzenia, że pacjent przyjął więcej leku niż należało, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- Jeśli nie można skontaktować się z lekarzem prowadzącym, należy zgłosić się do szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Kaletra

Jeśli pacjent zauważył, że nie przyjął dawki leku i od momentu kiedy powinna być ona przyjęta minęło mniej niż 6 godzin, powinien zażyć pominiętą dawkę jak najszybciej i kontynuować przyjmowanie następnych dawek leku w odstępach czasu zaleconych przez lekarza.

Jeśli pacjent zauważył, że nie przyjął dawki leku i od momentu kiedy powinna być ona przyjęta minęło więcej niż 6 godzin, nie powinien zażywać pominiętej dawki. Powinien przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Kaletra

- Nie przerywać stosowania ani nie zmieniać dobowej dawki leku Kaletra bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.
- Aby zahamować rozwój zakażenia HIV, lek Kaletra należy stosować dwa razy na dobę każdego dnia, nawet wtedy, gdy pacjent czuje się już lepiej.

- Stosowanie leku Kaletra zgodnie z zaleceniami stwarza największą szansę opóźnienia rozwoju oporności na lek.
- Jeśli jakieś działanie niepożądane powstrzymuje pacjenta od stosowania leku Kaletra zgodnie z zaleceniami, należy o tym natychmiast poinformować lekarza prowadzącego.
- Należy zawsze mieć odpowiednią ilość leku Kaletra, aby go nie zabrakło. W razie planowanej podróży lub pobytu w szpitalu, pacjent powinien upewnić się, czy ma dość leku Kaletra, aby wystarczyć do następnej dostawy.
- Należy kontynuować przyjmowanie leku, dopóki lekarz prowadzący nie zaleci przerwania leczenia.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Kaletra może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Odróżnienie działań niepożądanych spowodowanych przez lek Kaletra od działań niepożądanych wywołanych przez inne, stosowane równocześnie leki, lub od powikłań zakażenia HIV, może być trudne.

W trakcie leczenia zakażenia HIV może wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z poprawą stanu zdrowia oraz stylem życia, a w przypadku stężenia lipidów we krwi, czasami z samym stosowaniem leków do leczenia zakażenia HIV. Lekarz zleci badanie tych zmian.

U pacjentów, którzy stosują ten lek informowano o następujących działaniach niepożądanych. Należy natychmiast poinformować lekarza o tych lub innych objawach. Jeśli dolegliwości utrzymują się lub nasilają, należy zgłosić się do lekarza.

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- biegunka;
- nudności;
- zakażenie górnych dróg oddechowych.

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

- zapalenie trzustki;
- wymioty, powiększenie obwodu brzucha, bóle w dolnej i górnej części brzucha, oddawanie gazów, niestrawność, zmniejszony apetyt, cofanie się treści z żołądka do przełyku, mogące powodować ból;
- obrzęk lub zapalenie błony śluzowej żołądka i jelit, w tym jelita grubego;
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, zwiększenie stężenia triglicerydów (postać tłuszczu) we krwi, wysokie ciśnienie tętnicze;
- zmniejszona zdolność organizmu do utrzymania prawidłowego stężenia glukozy, w tym cukrzyca, zmniejszenie masy ciała;
- mała liczba czerwonych krwinek, mała liczba białych krwinek, zazwyczaj wykorzystywanych przez organizm do zwalczania zakażenia;
- wysypka, wyprysk, nawarstwienie się złuszczonej tłustej skóry;
- zawroty głowy, niepokój, trudności w zasypianiu;
- uczucie zmęczenia, brak siły i energii, ból głowy, w tym migrena;
- żylaki odbytu;
- zapalenie wątroby, w tym zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
- reakcje alergiczne, w tym pokrzywka i zapalenie jamy ustnej;
- zakażenie dolnych dróg oddechowych;
- powiększenie węzłów chłonnych;
- impotencja, nieprawidłowo obfite lub wydłużone krwawienie miesięczne lub brak miesiączki;
- zaburzenia mięśni takie, jak zmniejszenie siły mięśni i skurcze mięśniowe, bóle stawów, mięśni i pleców;
- uszkodzenie nerwów obwodowych;

- nocne poty, swędzenie, wysypka z wypukłymi grudkami na skórze, zakażenie skóry, zapalenie skóry lub mieszków włosowych, nadmierne gromadzenie się płynu w komórkach lub tkankach.

Dodatkowe informacje o nudnościach, wymiotach lub bólach brzucha

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli wystąpią nudności, wymioty lub bóle brzucha, ponieważ objawy te mogą wskazywać na zapalenie trzustki.

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- niezwykle sny;
- utrata lub zmiany w odczuwaniu smaków;
- wypadanie włosów;
- nieprawidłowość w zapisie EKG zwana blokiem przedsionkowo-komorowym;
- odkładanie się płytki miażdżycowej w tętnicach, co może prowadzić do zawału serca i udaru mózgu;
- zapalenie naczyń krwionośnych i naczyń włosowatych;
- zapalenie dróg żółciowych;
- niekontrolowane drżenia ciała;
- zaparcie;
- zapalenie żył głębokich związane z zakrzepem;
- suchość w jamie ustnej;
- utrata kontroli nad oddawaniem stolca;
- zapalenie pierwszego odcinka jelita cienkiego tuż za żołądkiem, rana lub owrzodzenie w przewodzie pokarmowym, krwawienie z przewodu pokarmowego lub odbytnicy;
- czerwone krwinki w moczu;
- nagromadzenie się tłuszczów w wątrobie, powiększenie wątroby;
- zanik czynności jąder;
- nawrót objawów związanych z nieaktywnym zakażeniem organizmu (zespół rekonstrukcji immunologicznej);
- zwiększony apetyt;
- nieprawidłowo wysokie stężenie bilirubiny (barwnik powstający w wyniku rozpadu krwinek czerwonych) we krwi;
- osłabienie popędu płciowego;
- zapalenie nerek;
- martwica kości spowodowana słabym ukrwieniem;
- ranki lub owrzodzenie jamy ustnej, zapalenie żołądka i jelita;
- niewydolność nerek;
- rozpad włókien mięśniowych powodujący uwalnianie zawartości włókien mięśniowych (mioglobiny) do krwiobiegu;
- dźwięki w jednym lub obu uszach takie, jak brzęczenie, dzwonienie lub gwizd;
- drżenia mięśniowe;
- niedomykalność jednej z zastawek (zastawka trójdzielna w sercu);
- układowe zawroty głowy (uczucie wirowania);
- zaburzenie oka, nieprawidłowe widzenie;
- zwiększenie masy ciała.

Inne działania niepożądane odnotowane w związku ze stosowaniem leku Kaletra: żółtawe zabarwienie skóry lub białkówki oczu (żółtaczką), ciężkie lub zagrażające życiu wysypki i pęcherze skórne (zespół Stevensa-Johnsona oraz rumień wielopostaciowy). Nie wiadomo jak często te działania mogą wystąpić.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Kaletra

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku Kaletra po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

W jaki sposób i jak długo przechowywać lek Kaletra?

- Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).
- W okresie stosowania przez pacjenta, kiedy lek nie jest przechowywany w lodówce, nie należy przechowywać go w temperaturze powyżej 25°C. Pozostałość leku niewykorzystaną w ciągu 42 dni (6 tygodni) należy wyrzucić. Zaleca się zapisanie na opakowaniu daty wyjęcia z lodówki.
- Unikać narażenia na wysoką temperaturę.
- Lek Kaletra należy przechowywać w oryginalnej butelce. Nie przelewać do innego pojemnika.

Jak usunąć niewykorzystany lek Kaletra?

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Kaletra

Substancjami czynnymi leku są lopinawir i rytonawir.

Każdy ml leku Kaletra roztwór doustny zawiera 80 mg lopinawiru i 20 mg rytonawiru.

Pozostałe składniki leku:

alkohol, syrop kukurydziany o dużej zawartości fruktozy, glikol propylenowy, woda oczyszczona, glicerol, powidon, aromat Magnasweet-110 (mieszanina glicyryzanu jednoamonowego i glicerolu), aromat waniliowy (zawierający kwas p-hydroksybenzoesowy, aldehyd p-hydroksybenzoesowy, kwas wanilinowy, wanilinę, heliotrop, etylowanilinę), polioksyetylenowany uwodorniony olej rycynowy 40, aromat landrynkowy (zawierający etylomaltol, etylowanilinę, acetoinę, dihydrokumarynę, glikol propylenowy), potasu acesulfam, sodu sacharynian, sodu chlorek, olejek mięty pieprzowej, sodu cytrynian, kwas cytrynowy, mentol.

Jak wygląda lek Kaletra i co zawiera opakowanie

Lek Kaletra roztwór doustny dostępny jest w wielodawkowych butelkach koloru bursztynowego, o pojemności 60 ml. Każdy ml leku Kaletra zawiera 80 mg lopinawiru i 20 mg rytonawiru.

Jedno opakowanie zawiera 5 butelek, każda po 60 ml roztworu doustnego (300 ml).

Podmiot odpowiedzialny:

AbbVie Ltd, Maidenhead, SL6 4UB Wielka Brytania

Wytwórca:

Aesica Queenborough Ltd, Queenborough, Kent ME11 5EL, Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Polska

AbbVie Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 372 78 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2016

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.