

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### **Kaletra (80 mg + 20 mg) / ml πόσιμο διάλυμα** (lopinavir + ritonavir)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας ή το παιδί σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Kaletra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας πάρετε το Kaletra
3. Πώς να πάρετε το Kaletra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Kaletra
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Kaletra και ποια είναι η χρήση του**

- Ο γιατρός σας σας συνταγογράφησε το Kaletra για να βοηθήσει στον έλεγχο της λοίμωξης από τον Ανθρώπινο Ιό Ανοσοανεπάρκειας (HIV). Το Kaletra το επιτυγχάνει επιβραδύνοντας την εξάπλωση της λοίμωξης στον οργανισμό σας.
- Το Kaletra δεν είναι θεραπεία για τη λοίμωξη του HIV ή του AIDS
- Το Kaletra χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας 14 ημερών και άνω, σε εφήβους και σε ενήλικες που προσβλήθηκαν από τον HIV, τον ιό που προκαλεί AIDS.
- Το Kaletra περιέχει τις δραστικές ουσίες lopinavir και ritonavir. Το Kaletra είναι ένα αντιρετροϊκό φάρμακο. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που λέγονται αναστολείς πρωτεάσης.
- Το Kaletra χορηγείται για χρήση σε συνδυασμό με άλλα αντιυικά φάρμακα. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας και θα αποφασίσει ποια φάρμακα είναι τα καλύτερα για εσάς.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας πάρετε το Kaletra**

##### **Μην πάρετε το Kaletra**

- σε περίπτωση αλλεργίας στο lopinavir, ritonavir ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Kaletra (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρά προβλήματα με το συκώτι σας.

##### **Μην πάρετε το Kaletra με κανένα από τα παρακάτω φάρμακα:**

- astemizole ή terfenadine (που χρησιμοποιούνται ευρέως για την αντιμετώπιση συμπτωμάτων αλλεργίας – αυτά τα φάρμακα μπορεί να διατεθούν χωρίς ιατρική συνταγή),
- από του στόματος (λαμβανόμενη από το στόμα) midazolam, triazolam (που χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση του άγχους και/ή προβλημάτων ύπνου),
- rimozide (που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της σχιζοφρένειας),
- quetiapine (που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της σχιζοφρένειας, της διπολικής διαταραχής και της μείζονος καταθλιπτικής διαταραχής),
- lurasidone (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης),
- ranolazine (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του χρόνιου πόνου στο στήθος [στηθάγχη]),

- cisapride (που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση ορισμένων στομαχικών προβλημάτων),
- ergotamine, dihydroergotamine, ergonovine, methylergonovine (που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση πονοκεφάλων),
- amiodarone, dronedarone (που χρησιμοποιείται στη θεραπεία του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού),
- Iovastatin, simvastatin (που χρησιμοποιούνται στη μείωση της χοληστερόλης αίματος),
- Iomitapide (που χρησιμοποιείται στη μείωση της χοληστερόλης αίματος),
- alfuzosin (που χρησιμοποιείται στην αντιμετώπιση της υπερπλασίας του προστατικού αδένου (καλοήθους υπερπλασία του προστάτη, BPH)),
- fusidic acid (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων του δέρματος που προκαλούνται από βακτήρια *Staphylococcus* όπως μολυσματικό κηρίο και επιμολυσμένη δερματίτιδα. Fusidic acid που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση μακροχρόνιων λοιμώξεων των οστών και των αρθρώσεων μπορεί να λαμβάνεται κάτω από ιατρική επίβλεψη (βλέπε παράγραφο **Άλλα φάρμακα και Kaletra**),
- colchicine (που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας) σε περίπτωση που έχετε νεφρικά και/ή ηπατικά προβλήματα (βλέπε παράγραφο **Άλλα φάρμακα και Kaletra**),
- elbasvir/grazoprevir (που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της χρόνιας Ηπατίτιδας C [HCV]),
- ombitasvir/paritaprevir/ritonavir με ή χωρίς dasabuvir (που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της χρόνιας Ηπατίτιδας C [HCV]),
- neratinib (που χρησιμοποιείται στη θεραπεία του καρκίνου του μαστού),
- avanafil ή vardenafil (που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας),
- sildenafil που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (υψηλή πίεση αίματος στην πνευμονική αρτηρία). Sildenafil που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας μπορεί να λαμβάνεται κάτω από ιατρική επίβλεψη (βλέπε παράγραφο **Άλλα φάρμακα και Kaletra**),
- προϊόντα που περιέχουν St John's wort (*Hypericum perforatum*).

**Παρακαλούμε διαβάστε τον κατάλογο των φαρμάκων παρακάτω στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Kaletra» για πληροφορίες σχετικά με κάποια άλλα φάρμακα που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή.**

Αν επί του παρόντος παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, ζητήστε από τον γιατρό σας να κάνει τις απαραίτητες αλλαγές είτε στη θεραπεία για τις άλλες καταστάσεις είτε στη θεραπεία σας με αντιικά.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Kaletra.

### **Σημαντικές πληροφορίες**

- Άτομα που παίρνουν Kaletra μπορεί να συνεχίσουν να αναπτύσσουν λοιμώξεις ή άλλες ασθένειες που σχετίζονται με τη νόσο HIV και το AIDS. Ως εκ τούτου είναι σημαντικό να παραμένετε υπό την επίβλεψη του γιατρού σας για όσο διάστημα παίρνετε Kaletra.

### **Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε/είχατε**

- **Αιμοφιλία** τύπου A και B αφού το Kaletra μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας.
- **Διαβήτη** αφού έχουν αναφερθεί αυξημένες τιμές σακχάρων στο αίμα σε ασθενείς που λαμβάνουν Kaletra.
- Ιστορικό **προβλημάτων στο ήπαρ** αφού ασθενείς με ιστορικό ηπατικής νόσου, συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας ηπατίτιδας B ή C έχουν αυξημένο κίνδυνο για σοβαρές και πιθανώς θανατηφόρες ηπατικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

### **Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας εμφανίσετε**

- Ναυτία, εμέτους, πόνο στην κοιλιά, δυσκολία στην αναπνοή και σοβαρή μυϊκή αδυναμία στα πόδια και τους βραχίονες γιατί τα συμπτώματα αυτά μπορεί να σημαίνουν αυξημένα επίπεδα γαλακτικού οξέος.
- Δίψα, συχνουρία, θολή όραση ή απώλεια βάρους γιατί αυτό μπορεί να σημαίνει αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα.
- Ναυτία, εμέτους, πόνο στην κοιλιά αφού μεγάλες αυξήσεις των τριγλυκεριδίων (λίπη στο αίμα) έχουν θεωρηθεί ως παράγοντας κινδύνου για παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος) και τα συμπτώματα αυτά μπορεί να υποδηλώνουν την κατάσταση αυτή.
- Σε μερικούς ασθενείς με προχωρημένη λοίμωξη HIV και με ιστορικό ευκαιριακών λοιμώξεων, μπορεί να συμβούν σημεία και συμπτώματα φλεγμονής από προηγούμενες λοιμώξεις αμέσως μετά την έναρξη της HIV θεραπείας. Πιστεύεται ότι τα συμπτώματα αυτά οφείλονται σε μία βελτίωση της ανοσολογικής ανταπόκρισης του σώματος, δίνοντας την ικανότητα στον οργανισμό να καταπολεμά τις λοιμώξεις που μπορεί να υπάρχουν χωρίς εμφανή συμπτώματα.
- Επιπρόσθετα των ευκαιριακών λοιμώξεων, αυτοάνοσες διαταραχές (μία κατάσταση που εμφανίζεται όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται σε υγιείς ιστούς) μπορεί επίσης να προκύψουν μετά την έναρξη λήψης φαρμάκων για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης. Αυτοάνοσες διαταραχές μπορεί να εμφανιστούν πολλούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα λοίμωξης ή άλλα συμπτώματα όπως μυϊκή αδυναμία, αδυναμία που εμφανίζεται στα χέρια και τα πόδια και επεκτείνεται προς τον κορμό του σώματος, αίσθημα παλμών, τρόμο ή υπερκινητικότητα, παρακαλείστε να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας για την αναζήτηση της απαραίτητης θεραπείας.
- **Δυσκαμψία της άρθρωσης, ενοχλήσεις και πόνους** (ιδιαίτερα στο γοφό, το γόνατο και τον ώμο) και δυσκολία στην κίνηση αφού κάποιοι ασθενείς που λαμβάνουν τα φάρμακα αυτά μπορεί να αναπτύξουν μία ασθένεια των οστών που λέγεται οστεονέκρωση (νέκρωση του οστίτη ιστού που προκαλείται από έλλειψη αιμάτωσης του οστού). Η διάρκεια λήψης του συνδυασμού αντιρετροϊκής θεραπείας, η χρήση κορτικοστεροειδών, η κατανάλωση αλκοόλ, η σοβαρή ανοσοκαταστολή (μείωση της δραστηριότητας του ανοσοποιητικού συστήματος), ο υψηλότερος δείκτης μάζας σώματος μπορεί να είναι ορισμένοι από τους πολλούς παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση της νόσου.
- **Μυϊκό πόνο**, ευαισθησία ή αδυναμία, ειδικά σε συνδυασμό με τα φάρμακα αυτά. Σε σπάνιες περιπτώσεις οι μυϊκές διαταραχές αυτές υπήρξαν σοβαρές.
- Συμπτώματα ζάλης, ελαφρύ πονοκέφαλο, αίσθημα λιποθυμίας ή μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό. Το Kaletra μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στον καρδιακό σας ρυθμό και στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς σας. Αυτές οι αλλαγές μπορεί να φανούν σε ένα ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ).

### Άλλα φάρμακα και Kaletra

**Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.**

- αντιβιοτικά (π.χ. rifabutin, rifampicin, clarithromycin),
- αντικαρκινικά φάρμακα (π.χ. abemaciclib, afatinib, apalutamide, ceritinib, encorafenib, ibrutinib, venetoclax, οι περισσότεροι αναστολείς τυροσινικής κινάσης, όπως τα dasatinib και nilotinib, επίσης τα vincristine και vinblastine),
- αντιπηκτικά (π.χ. warfarin, rivaroxaban, vorapaxar),
- αντικαταθλιπτικά (π.χ. trazodone, bupropion),
- αντιεπιληπτικά φάρμακα (π.χ. carbamazepine, phenytoin, phenobarbital, lamotrigine και valproate),
- αντιμυκητιασικά (π.χ. ketoconazole, itraconazole, voriconazole),
- φάρμακα για την ουρική αρθρίτιδα (π.χ. colchicine). Δεν πρέπει να παίρνετε το Kaletra με colchicine, εάν έχετε προβλήματα στα νεφρά και/ή στο συκώτι (βλέπε επίσης παραπάνω «**Μην πάρετε το Kaletra**»),
- αντιφυματικά φάρμακα (bedaquiline, delamanid),

- αντιικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της χρόνιας λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C (HCV) σε ενήλικες (π.χ. glecaprevir/pibrentasvir, simeprevir και sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir),
- φάρμακα για τη στυτική δυσλειτουργία (π.χ. sildenafil και tadalafil),
- fusidic acid που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση μακροχρόνιων λοιμώξεων των οστών και των αρθρώσεων (π.χ. οστεομυελίτιδα),
- καρδιολογικά φάρμακα που συμπεριλαμβάνουν:
  - digoxin,
  - ανταγωνιστές διαύλων ασβεστίου (π.χ. felodipine, nifedipine, nicardipine),
  - φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη διόρθωση του καρδιακού ρυθμού (π.χ. bepridil, συστηματική lidocaine, quinidine),
- HIV CCR5-ανταγωνιστές (π.χ. maraviroc),
- HIV-1 αναστολέας ιντεγκράσης (π.χ. raltegravir),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων (π.χ. fostamatinib),
- levothyroxine (που χρησιμοποιείται για την θεραπεία προβλημάτων του θυρεοειδούς),
- φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη αίματος (π.χ. atorvastatin, lovastatin, rosuvastatin ή simvastatin),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος και άλλων προβλημάτων που σχετίζονται με τους πνεύμονες, όπως η χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (COPD) (π.χ. salmeterol),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (υψηλή πίεση αίματος στην πνευμονική αρτηρία) (π.χ. bosentan, riociguat, sildenafil, tadalafil),
- φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα (π.χ. cyclosporin, sirolimus (rapamycin), tacrolimus),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη διακοπή του καπνίσματος (π.χ. bupropion),
- φάρμακα για την αντιμετώπιση του πόνου (π.χ. fentanyl),
- φάρμακα ανάλογα της μορφίνης (π.χ. methadone),
- από του στόματος αντισυλληπτικά ή χρήση ενός αυτοκόλλητου αντισυλληπτικού προς αποφυγή εγκυμοσύνης (βλέπε παρακάτω την παράγραφο με τίτλο **Αντισυλληπτικά**),
- αναστολείς πρωτεάσης (π.χ. fosamprenavir, indinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir),
- υπνωτικά (π.χ. midazolam που χορηγείται με ένεση),
- στεροειδή (π.χ. budesonide, dexamethasone, fluticasone propionate, ethinyl oestradiol, triamcinolone),
- φάρμακα που προκαλούν αντίδραση με το οινόπνευμα (π.χ. disulfiram).

**Διαβάστε τον κατάλογο των φαρμάκων στην παραπάνω παράγραφο «Μην πάρετε το Kaletra με κανένα από τα ακόλουθα φάρμακα» για πληροφορίες σχετικά με φάρμακα που δεν πρέπει να παίρνετε με το Kaletra.**

Παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που μπορείτε να αγοράσετε χωρίς ιατρική συνταγή.

### **Φάρμακα για τη στυτική δυσλειτουργία (avanafil, vardenafil, sildenafil, tadalafil)**

- **Μην πάρετε το Kaletra** εάν λαμβάνετε συγχρόνως avanafil ή vardenafil.
- Δεν πρέπει να πάρετε το Kaletra με sildenafil που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (υψηλή πίεση αίματος στην πνευμονική αρτηρία) (βλέπε επίσης παράγραφο **Μην πάρετε το Kaletra** παραπάνω).
- Σε περίπτωση που παίρνετε sildenafil ή tadalafil και Kaletra ταυτόχρονα, μπορεί να κινδυνεύετε από ανεπιθύμητες ενέργειες όπως χαμηλή αρτηριακή πίεση, απώλεια αισθήσεων, μεταβολές της όρασης και διάρκεια στύσης μεγαλύτερη των 4 ωρών. Αν η διάρκεια της στύσης είναι μεγαλύτερη από 4 ώρες, θα πρέπει να λάβετε **επείγοντως** ιατρική βοήθεια προς αποφυγή μόνιμης βλάβης στο πέος σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας εξηγήσει αυτά τα συμπτώματα.

## Αντισυλληπτικά

- Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε ένα από του στόματος αντισυλληπτικό ή ένα αυτοκόλλητο αντισυλληπτικό για την αποφυγή εγκυμοσύνης, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε και ένα πρόσθετο ή διαφορετικό είδος αντισύλληψης (π.χ. προφυλακτικό) δεδομένου ότι το Kaletra μπορεί να ελαττώνει την αποτελεσματικότητα των από του στόματος και σε μορφή αυτοκόλλητου αντισυλληπτικών.

## Κύηση και θηλασμός

- Ενημερώστε **αμέσως** τον γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, είστε έγκυος, ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.
- Εάν θηλάζετε ήδη ή εάν σκέπτεστε να θηλάσετε, θα πρέπει να το συζητήσετε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.
- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο διότι περιέχει προπυλενογλυκόλη και αλκοόλη.
- Συνιστάται οι γυναίκες που ζούν με τον ιό HIV να μην θηλάζουν τα βρέφη τους γιατί υπάρχει πιθανότητα μόλυνσης του παιδιού με HIV μέσω του μητρικού γάλακτος.

## Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Kaletra δεν έχει ελεγχθεί ειδικά ως προς τις πιθανές επιδράσεις του στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Μην οδηγείτε αυτοκίνητο ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια (π.χ. ναυτία) που επηρεάζει την ικανότητά σας να το κάνετε με ασφάλεια. Αντ' αυτού, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Το Kaletra περιέχει 42% ο/ο αλκοόλη. Η ποσότητα αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα και μπορεί να επηρεάσει την κρίση και τους χρόνους αντίδρασης σας.

## Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Kaletra

Το Kaletra περιέχει 42% ο/ο αλκοόλη και 15% προπυλενογλυκόλη β/ο. Κάθε 1 ml πόσιμου διαλύματος Kaletra περιέχει 356,3 mg αλκοόλη και 152,7 mg προπυλενογλυκόλη. Η αλκοόλη και η προπυλενογλυκόλη είναι δυνητικά επιβλαβής για αυτούς που υποφέρουν από νόσο του ήπατος, νεφρική νόσο, αλκοολισμό, επιληψία, εγκεφαλική βλάβη ή νόσο καθώς επίσης για τις έγκυες γυναίκες και τα παιδιά. Μπορεί να τροποποιήσουν ή να αυξήσουν τη δράση άλλων φαρμάκων.

Στη(ις) συνιστώμενη(ες) δόση(εις) των ενηλίκων αυτού του φαρμάκου, η εκτιμώμενη συγκέντρωση αλκοόλης στο αίμα σας είναι περίπου 0,002 - 0,01 g/dL. Αυτή είναι όμοια με ενός ενήλικα που έχει πει 4-22 ml μύρα ή 1-4 ml κρασί.

Άλλα φάρμακα μπορεί επίσης να περιέχουν αλκοόλη, ενώ αλκοόλη μπορεί επίσης να καταναλώνεται μέσω των τροφίμων και των ποτών. Η αθροιστική επίδραση μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των επιπέδων της αλκοόλης στο αίμα και αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών από την αλκοόλη.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μέχρι 0,8 g φρουκτόζης ανά δόση όταν λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες δοσολογίας. Ακατάλληλο σε κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη. Λόγω της πιθανότητας μη εντοπισμένης δυσανεξίας στη φρουκτόζη, αυτό το φάρμακο πρέπει να δίνεται στα βρέφη και στα παιδιά μόνο μετά τη συμβουλή γιατρού.

Το Kaletra περιέχει γλυκερόλη που είναι βλαβερό σε υψηλές δόσεις. Μπορεί να προκαλέσει πονοκέφαλο και στομαχική διαταραχή και διάρροια.

Το Kaletra περιέχει υδρογονωμένο 40 πολυοξυλο κικέλαιο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ναυτία, εμέτους, κολικούς, σοβαρή διάρροια σε υψηλές δόσεις. Δεν πρέπει να δίνεται όταν υπάρχει απόφραξη εντέρου.

Το Kaletra περιέχει κάλιο στη μορφή της καλιούχο ακεσουλφάμης, το οποίο μπορεί να είναι βλαβερό σε άτομα υπό δίαιτα χαμηλού καλίου. Υψηλή τιμή καλίου στο αίμα μπορεί να προκαλέσει στομαχική διαταραχή και διάρροια.

Το Kaletra περιέχει νάτριο στη μορφή της νατριούχο σακχαρίνης, του χλωριούχου νατρίου και κιτρικού νατρίου, που μπορεί να είναι βλαβερό σε άτομα υπό δίαιτα χαμηλού νατρίου.

### **Το Kaletra περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 1 ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς να πάρετε το Kaletra**

Το Kaletra συνιστάται για χρήση σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 14 ημερών και άνω που έχουν μολυνθεί από τον HIV.

Να προσέχετε όταν καθορίζετε δοσολογία για παιδιά. Η δοσολογία θα πρέπει να είναι 5 ml δύο φορές ημερησίως για παιδιά με σωματικό βάρος μικρότερο των 40 kg.

Εάν εσείς ή το παιδί σας είστε σε θέση να καταπίνετε δισκία, το Kaletra διατίθεται επίσης ως επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία που περιέχουν 200 mg lopinavir και 50 mg ritonavir και ως επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία που περιέχουν 100 mg lopinavir και 25 mg ritonavir.

- Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με τον τρόπο λήψης του φαρμάκου σας, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Πόσο Kaletra θα πρέπει να παίρνω και πότε;**

##### **Για παιδιά ηλικίας 14 ημερών και άνω και με σωματικό βάρος έως 15 kg**

- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποιά είναι η σωστή δόση με βάση το ύψος και το βάρος του παιδιού.
- Είναι σημαντικό όλες οι δόσεις του Kaletra πόσιμου διαλύματος να λαμβάνονται μαζί με τροφή.
- Για να μετρήσετε τη δόση χρησιμοποιήστε τη σύριγγα για από του στόματος χορήγηση των **2 ml** που παρέχεται.

##### **Για παιδιά με σωματικό βάρος άνω των 15 kg**

- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποιά είναι η σωστή δόση με βάση το ύψος και το βάρος του παιδιού.
- Είναι σημαντικό όλες οι δόσεις του Kaletra πόσιμου διαλύματος να λαμβάνονται μαζί με τροφή.
- Για να μετρήσετε τη δόση χρησιμοποιήστε τη σύριγγα για από του στόματος χορήγηση των **5 ml** που παρέχεται.

#### **Χρήση σε ενήλικες**

- Η συνήθης δόση για τους ενήλικες είναι 5 ml πόσιμου διαλύματος δύο φορές την ημέρα, δηλαδή κάθε 12 ώρες, σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευθεί σχετικά με την ποσότητα Kaletra που πρέπει να πάρετε.
- Είναι σημαντικό όλες οι δόσεις του Kaletra πόσιμου διαλύματος να λαμβάνονται μαζί με τροφή.

- Για να μετρήσετε τη δόση χρησιμοποιείτε τη σύριγγα για από του στόματος χορήγηση των **5 ml** που παρέχεται.

### Πώς μετρώ τη σωστή δόση;

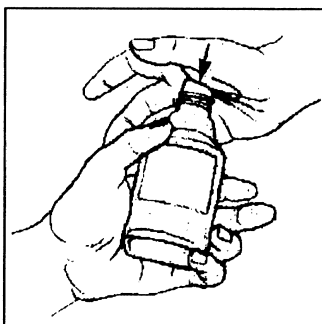
- Εάν η δόση είναι έως 2 ml - χρησιμοποιήστε τη δοσιμετρική σύριγγα των **2 ml** για από του στόματος χορήγηση για να προετοιμάσετε μια δόση.
- Εάν η δόση κυμαίνεται μεταξύ 2 ml και 5 ml - χρησιμοποιήστε τη δοσιμετρική σύριγγα των **5 ml** για από του στόματος χορήγηση για να προετοιμάσετε μια δόση.

Επιβεβαιώστε με τον φαρμακοποιό σας ότι έχετε το σωστό μέγεθος σύριγγας. Εάν δεν είστε σίγουροι πώς να χρησιμοποιήσετε τη δοσιμετρική σύριγγα για από του στόματος χορήγηση, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Θα σας ενημερώσουν για τη σωστή χρήση της σύριγγας.

Πριν από την πρώτη φορά που θα χρησιμοποιήσετε τη δοσιμετρική σύριγγα, πλύνετε το έμβολο και τη σύριγγα με ζεστό νερό και υγρό πλύσης. Ξεπλύνετε με καθαρό νερό και αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα.

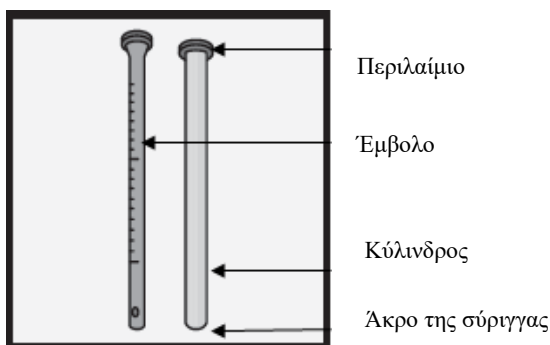
Μην ανακινείτε τη φιάλη - μπορεί να σχηματιστούν φυσαλίδες αέρα που θα επηρεάσουν το πόσο καλά θα μπορέσετε να μετρήσετε τη δόση.

Ανοίξτε το πάμα ασφαλείας για παιδιά, πιέζοντάς το προς τα κάτω με την παλάμη σας και περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα, ή προς τη διεύθυνση του βέλους στο πάνω μέρος του πάματος. Συμβουλευτείτε τον φαρμακοποιό σας αν δυσκολεύεστε να ανοίξετε το μπουκάλι.

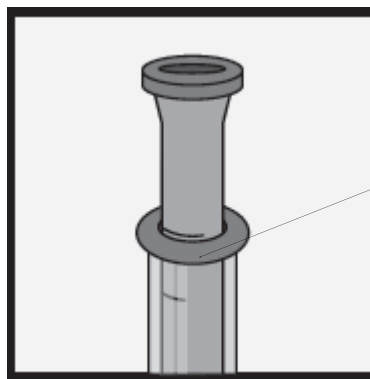


### Χρησιμοποιώντας τη δοσιμετρική σύριγγα για από του στόματος χορήγηση των 2 ml για δόσεις έως 2 ml

Η σύριγγα αποτελείται από δύο κύρια μέρη, ένα «έμβολο» και ένα «κύλινδρο». Σε αυτή την εικόνα το έμβολο έχει τραβηχτεί έξω από τον κύλινδρο ώστε να μπορείτε να διακρίνετε κάθε μέρος.



1. Σπρώξτε το έμβολο μέσα στον κύλινδρο.
2. Εισάγετε το άκρο της σύριγγας μέσα στο διάλυμα.
3. Τραβήξτε το έμβολο προς τα πάνω μέχρι να εμφανισθεί η σωστή ποσότητα της δόσης στο έμβολο. Θα πρέπει να δείτε την ένδειξη «ml» να ευθυγραμμίζεται με το πάνω μέρος του περιλαίμιου του κυλίνδρου.
4. Γυρίστε τη σύριγγα ανάποδα, με το άκρο της να στρέφεται προς τα επάνω, χτυπήστε την απαλά και πιέστε το έμβολο για να απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες αέρα.
5. Αφού αφαιρέσετε τις φυσαλίδες αέρα, κοιτάζτε την ένδειξη της δόσης.
  - Εάν η ένδειξη «ml» στο περιλαίμιο είναι πάνω από τη συνταγογραφημένη δόση, ωθήστε το έμβολο προς την συνταγογραφημένη δόση.
  - Εάν η ένδειξη «ml» στο περιλαίμιο είναι κάτω από τη συνταγογραφημένη δόση, αναρροφήστε περισσότερο διάλυμα έως τη συνταγογραφημένη δόση.
6. Τοποθετήστε τη δοσιμετρική σύριγγα στο στόμα του παιδιού σας προς το μάγουλο και σπρώξτε απαλά το έμβολο προς τα μέσα για να απελευθερώσετε το φάρμακο.

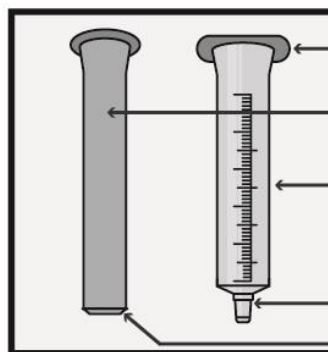


Ένδειξη «ml»

Επανατοποθετήστε το πόμα της φιάλης μετά από κάθε δόση.

### Χρησιμοποιώντας την δοσιμετρική σύριγγα για από του στόματος χορήγηση των 5 ml για δόσεις μεγαλύτερες των 2 ml

Η σύριγγα αποτελείται από δύο κύρια μέρη, ένα «έμβολο» και ένα «κύλινδρο». Σε αυτή την εικόνα το έμβολο έχει τραβηχτεί έξω από τον κύλινδρο ώστε να μπορείτε να διακρίνετε κάθε μέρος.



Λαβή

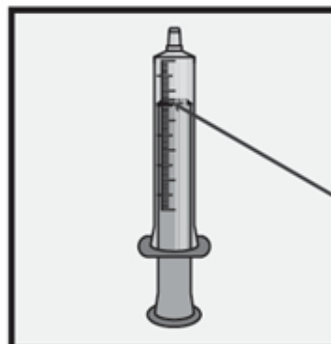
Έμβολο

Κύλινδρος

Άκρο της σύριγγας

Ανυψωμένος δακτύλιος

1. Σπρώξτε το έμβολο μέσα στον κύλινδρο.
2. Εισάγετε το άκρο της σύριγγας μέσα στο διάλυμα.
3. Τραβήξτε το έμβολο προς τα πάνω μέχρι ο ανυψωμένος δακτύλιος να φτάσει στη σωστή ένδειξη «ml» του κυλίνδρου.
4. Γυρίστε τη σύριγγα ανάποδα, με το άκρο της να στρέφεται προς τα επάνω, χτυπήστε την απαλά και πιέστε το έμβολο για να απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες αέρα.
5. Αφού αφαιρέσετε τις φυσαλίδες αέρα, κοιτάζτε την ένδειξη της δόσης.



Ένδειξη «ml»

- Εάν η ένδειξη «ml» στον ανυψωμένο δακτύλιο είναι πάνω από τη συνταγογραφημένη δόση, ωθήστε το έμβολο προς την συνταγογραφημένη δόση.



- Εάν η ένδειξη «ml» στον ανυψωμένο δακτύλιο είναι κάτω από τη συνταγογραφημένη δόση, αναρροφήστε περισσότερο διάλυμα έως τη συνταγογραφημένη δόση.
6. Τοποθετήστε τη δοσιμετρική σύριγγα στο στόμα του παιδιού σας προς το μάγουλο και σπρώξτε απαλά το έμβολο προς τα μέσα για να απελευθερώσετε το φάρμακο.

Επανατοποθετήστε το πώμα της φιάλης μετά από κάθε δόση.

Μετά από κάθε δόση Kaletra χωρίστε το έμβολο και τη σύριγγα. Πλύνετε το έμβολο και τη σύριγγα με υγρό απορρυπαντικό και ζεστό νερό όσο νωρίτερα μπορείτε. Μπορεί να βάλετε και τα δύο σε σαπουνόνερο για έως 15 λεπτά. Ξεπλύνετε τη σύριγγα και το έμβολο με καθαρό νερό. Συναρμολογήστε εκ νέου τη σύριγγα και αναρροφήστε νερό βρύσης και βγάλτε το μερικές φορές για να ξεπλυθεί. Αφήστε τη σύριγγα να στεγνώσει τελείως προτού χρησιμοποιήσετε αυτή τη σύριγγα για να μετρήσετε τη δόση.

Μη χρησιμοποιείτε τις δοσιμετρικές σύριγγες που παρέχονται με το πόσιμο διάλυμα Kaletra για να χορηγήσετε άλλα φάρμακα που μπορεί να παίρνετε εσείς ή το παιδί σας.

### **Εάν εσείς ή το παιδί σας πάρετε μεγαλύτερη δόση Kaletra από την κανονική**

- Αν διαπιστώσετε ότι έχετε πάρει περισσότερο Kaletra απ' όσο έπρεπε, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Αν δεν μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας, πηγαίνετε στο νοσοκομείο.

### **Εάν εσείς ή το παιδί σας ξεχάσετε να πάρετε το Kaletra**

- - Εάν διαπιστώσετε ότι παραλείψατε μία δόση εντός 6 ωρών από την κανονική ώρα λήψης της δόσης σας, πάρτε τη δόση που παραλείψατε το συντομότερο δυνατόν, και μετά συνεχίστε με την κανονική σας δόση στην κανονική της ώρα, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.
- - Εάν διαπιστώσετε ότι παραλείψατε μία δόση για περισσότερο από 6 ώρες μετά την κανονική ώρα λήψης της δόσης σας, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε. Πάρτε την επόμενη δόση ως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν εσείς ή το παιδί σας σταματήσετε να παίρνετε το Kaletra**

- Μη διακόψετε ή μην αλλάξετε την ημερήσια δόση του Kaletra χωρίς να συμβουλευθείτε προηγουμένως τον γιατρό σας.
- Το Kaletra θα πρέπει πάντοτε να λαμβάνεται δύο φορές κάθε μέρα για να σας βοηθά στον έλεγχο της λοίμωξης HIV, ανεξάρτητα από το πόσο καλύτερα αισθάνεστε.
- Η λήψη του Kaletra σύμφωνα με τις οδηγίες θα πρέπει να σας εξασφαλίζει την καλύτερη δυνατότητα για να καθυστερήσει η ανάπτυξη αντοχής στο φάρμακο.
- Αν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια σας εμποδίζει να παίρνετε το Kaletra σύμφωνα με τις οδηγίες, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.
- Έχετε πάντα αρκετή διαθέσιμη ποσότητα του Kaletra ώστε να μην σας λείπει. Όταν ταξιδεύετε ή χρειάζεται να παραμείνετε σε νοσοκομείο, βεβαιωθείτε ότι έχετε αρκετή ποσότητα Kaletra που επαρκεί μέχρι να προμηθευτείτε νέα ποσότητα του φαρμάκου.
- Συνεχίστε να παίρνετε το φάρμακο αυτό έως ότου λάβετε διαφορετικές οδηγίες από τον γιατρό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Kaletra μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Μπορεί να είναι δύσκολη η διάκριση ανάμεσα στις ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από το Kaletra και εκείνες που μπορεί να εκδηλωθούν εξαιτίας άλλων φαρμάκων που παίρνετε ταυτόχρονα ή λόγω επιπλοκών της λοίμωξης από τον HIV.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας του HIV ενδέχεται να προκύψει αύξηση του σωματικού βάρους καθώς και των επιπέδων των λιπιδίων και της γλυκόζης στο αίμα. Αυτό σχετίζεται εν μέρει με την αποκατάσταση της υγείας και του τρόπου ζωής, ενώ στην περίπτωση των λιπιδίων του αίματος ορισμένες φορές οφείλεται στα ίδια τα φάρμακα για τον HIV. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει εξετάσεις για τις μεταβολές αυτές.

**Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί από ασθενείς που έλαβαν αυτό το φάρμακο.** Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας γι' αυτές ή για οποιαδήποτε άλλα συμπτώματα. Εάν η κατάσταση επιμένει ή χειροτερεύει, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

**Πολύ συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- διάρροια,
- ναυτία,
- λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος.

**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους

- φλεγμονή του παγκρέατος,
- έμετος, διόγκωση κοιλίας, άλγος στην κάτω και άνω περιοχή του στομάχου, αέρια, δυσπεψία, όρεξη μειωμένη, παλινδρόμηση από το στομάχι στον οισοφάγο σας η οποία μπορεί να προκαλέσει πόνο,
  - **Ενημερώστε τον γιατρό σας** εάν εμφανίσετε ναυτία, έμετο ή πόνο στην κοιλιά αφού τα συμπτώματα αυτά μπορεί να υποδηλώνουν παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος).
- οίδημα ή φλεγμονή του στομάχου, των εντέρων και του παχέος εντέρου,
- αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα σας, αυξημένα επίπεδα τριγλυκεριδίων (μορφή λίπους) στο αίμα σας, υψηλή αρτηριακή πίεση,
- μειωμένη ικανότητα του οργανισμού να αντιμετωπίσει το σάκχαρο που συμπεριλαμβάνει σακχαρώδη διαβήτη, απώλεια βάρους,
- χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων, χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων τα οποία χρησιμεύουν στην αντιμετώπιση λοιμώξεων,
- εξάνθημα, έκζεμα, συσσώρευση σμήγματος σε λιπαρό δέρμα,
- ζάλη, άγχος, δυσκολία στον ύπνο,
- αίσθημα κόπωσης, απώλεια δύναμης ή ενέργειας, κεφαλαλγία με ημικρανία,
- αιμορροΐδες,
- φλεγμονή του ήπατος με αυξημένα ηπατικά ένζυμα,
- αλλεργική αντίδραση με εξάνθημα και φλεγμονή στο στόμα,
- λοίμωξη του κατώτερου αναπνευστικού,
- διόγκωση λεμφαδένων,
- σεξουαλική ανικανότητα, μη φυσιολογικά αυξημένη ή παρατεταμένη έμμηνος ρύση ή έλλειψη εμμήνου ρύσεως,
- διαταραχές των μυών όπως αδυναμία και σπασμοί, πόνος στις αρθρώσεις, στους μύες και στην πλάτη,
- καταστροφή των νεύρων του περιφερικού νευρικού συστήματος,
- νυκτερινοί ιδρώτες, κνησμός, εξάνθημα με επάρματα του δέρματος, λοίμωξη του δέρματος, φλεγμονή δέρματος ή των τριχοφόρων θυλάκων, συσσώρευση υγρού στα κύτταρα ή στους ιστούς.

**Όχι συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- μη φυσιολογικά όνειρα,
- απώλεια ή μεταβολή της αίσθησης της γεύσης,
- απώλεια μαλλιών,
- μία διαταραχή στο ΗΚΓ (ηλεκτροκαρδιογράφημα) που ονομάζεται κολποκοιλιακός αποκλεισμός,
- δημιουργία πλακών στις αρτηρίες σας οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε έμφραγμα ή εγκεφαλικό,
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων και των τριχοειδών,
- φλεγμονή χοληδόχου πόρου,

- μη ελεγχόμενη κίνηση του σώματος,
  - δυσκοιλιότητα,
  - φλεγμονή των φλεβών σχετιζόμενη με θρόμβο αίματος,
  - ξηροστομία,
  - ανικανότητα ελέγχου του εντέρου,
  - φλεγμονή του πρώτου τμήματος του λεπτού εντέρου αμέσως μετά το στομάχι, πληγή ή έλκος του πεπτικού συστήματος, αιμορραγία από το έντερο ή το ορθό,
  - ερυθρά κύτταρα στα ούρα,
  - κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών (ίκτερος),
  - αποθέσεις λίπους στο ήπαρ, διόγκωση ήπατος,
  - απώλεια λειτουργίας των όρχεων,
  - αναζωπύρωση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με μη ενεργή λοίμωξη στο σώμα σας (ανοσολογική ανασύσταση),
  - αυξημένη όρεξη,
  - μη φυσιολογικά αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης (μία ουσία που παράγεται από τη διάσπαση των ερυθροκυττάρων) στο αίμα,
  - μειωμένη σεξουαλική επιθυμία,
  - φλεγμονή των νεφρών,
  - νέκρωση οστού προκαλούμενη από μη επαρκή αιμάτωση στην περιοχή,
  - στοματικά έλκη, φλεγμονή του στομάχου και του εντέρου,
  - νεφρική ανεπάρκεια,
  - διάσπαση μυϊκών ινών με αποτέλεσμα την απελευθέρωση των συστατικών των μυϊκών ινών (μυοσφαιρίνη) στην κυκλοφορία του αίματος,
  - ένας ήχος στο ένα ή και στα δύο αυτιά που μοιάζει με βουητό, κουδούνισμα ή σφύριγμα,
  - τρόμος,
  - μη φυσιολογικός φραγμός μιας εκ των βαλβίδων (τριγλώχινα βαλβίδα στην καρδιά σας),
  - ίλιγγος (αίσθηση στροβιλισμού),
  - οφθαλμικές διαταραχές, μη φυσιολογική όραση,
  - αύξηση του σωματικού βάρους.
- **Σπάνιες:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους
    - σοβαρά ή επικίνδυνα για τη ζωή εξανθήματα δέρματος και φλύκταινες (σύνδρομο Stevens-Johnson και πολύμορφο ερύθημα).

**Μη γνωστές:** δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- πέτρες στα νεφρά.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνει σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Kaletra**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το Kaletra μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα είναι αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια.

### **Πώς θα πρέπει να φυλάζω το Kaletra και για πόσο καιρό;**

- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).
- Διατήρηση κατά τη χρήση: Εάν το κρατήσετε εκτός ψυγείου, μην το φυλάξετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και πετάξτε οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα μετά από 42 ημέρες (6 εβδομάδες). Συνιστάται να αναγράφεται στη συσκευασία η ημερομηνία που βγήκε από το ψυγείο.
- Είναι σημαντικό να κρατήσετε το Kaletra στη φιάλη στην οποία ήταν αρχικά και να επανατοποθετείτε το πόμα μετά από κάθε δόση. Μην το μεταφέρετε σε άλλο δοχείο.

### **Πώς πρέπει να πετάξω το αχρησιμοποίητο Kaletra;**

- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Kaletra**

Οι δραστικές ουσίες είναι lopinavir και ritonavir.

Κάθε ml πόσιμου διαλύματος Kaletra περιέχει 80 mg lopinavir και 20 mg ritonavir.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Αλκοόλη, σιρόπι αραβοσίτου με υψηλή περιεκτικότητα σε φρουκτόζη, προπυλενογλυκόλη, κεκαθαμένο ύδωρ, γλυκερόλη, ποβιδόνη, άρωμα magnasweet-110 (μίγμα αμμωνίου μονογλυκυρριζινικού και γλυκερόλης), άρωμα βανίλιας (περιέχει p-υδροξυβενζοϊκό οξύ, p-υδροξυβενζαλδεΐδη, βανιλικό οξύ, βανιλίνη, ηλιοτροπίνη, αιθυλοβανιλίνη), υδρογονωμένο 40 πολυοξύλο κικέλαιο, άρωμα cotton candy (περιέχει αιθυλομαλτόλη, αιθυλοβανιλίνη, acetoin, διϋδροκουμαρίνη, προπυλενογλυκόλη), καλιούχος ακεσουλφάμη, σακχαρίνη νατριούχος, γλωριούχο νάτριο, μίνθης πιπερώδους αιθέριο έλαιο, κιτρικό νάτριο, κιτρικό οξύ, λαιβομινθόλη.

### **Εμφάνιση του Kaletra και περιεχόμενα της συσκευασίας**

- Το πόσιμο διάλυμα Kaletra διατίθεται σε κίτρινη φιάλη πολλαπλών δόσεων των 60 ml. Κάθε ml Kaletra περιέχει 80 mg lopinavir και 20 mg ritonavir.

- 

Διατίθενται δυο μεγέθη συσκευασίας:

- Πολυσυσκευασία που περιέχει 120 ml (2 φιάλες x 60 ml). Η συσκευασία των 2 φιαλών περιέχει επίσης δυο σύριγγες των 2 ml με διαβαθμίσεις των 0,1 ml.  
Για όγκους έως 2 ml. Για μεγαλύτερους όγκους είναι διαθέσιμη μια εναλλακτική συσκευασία.
- Πολυσυσκευασία που περιέχει 300 ml (5 φιάλες x 60 ml). Η συσκευασία των 5 φιαλών περιέχει επίσης πέντε σύριγγες των 5 ml με διαβαθμίσεις των 0,1 ml.  
Για όγκους άνω των 2 ml. Για μικρότερους όγκους είναι διαθέσιμη μια εναλλακτική συσκευασία.

#### **Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Γερμανία

#### **Παρασκευαστής:**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### **Ελλάδα**

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Τηλ: +30 214 4165 555

#### **Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: +357 22 34 74 40

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2022**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>