

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Kaletra 200 mg/50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 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 2 ετών 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 αντιικά 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),
- rimoziide (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),
- lovastatin, simvastatin (που χρησιμοποιούνται στη μείωση της χοληστερόλης αίματος),
- lomitapide (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 αντιβιοτικά.

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, nifedipine),
 - 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),
- μη νουκλεοσιδικούς αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης (NNRTIs) (π.χ. efavirenz, nevirapine),
- 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).

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.

Κόηση 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.
- 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 νάτριο

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

3. Πώς να πάρετε το Kaletra

<ul style="list-style-type: none">• Είναι σημαντικό τα δισκία Kaletra να καταπίνονται ολόκληρα και να μη μασώνται, σπάζονται ή θρυμματίζονται.
--

- 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;

Χρήση σε ενήλικες

- Η συνήθης δόση για τους ενήλικες είναι 400 mg/100 mg δύο φορές την ημέρα δηλαδή κάθε 12 ώρες, σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV. Ενήλικοι ασθενείς που δεν έχουν πάρει στο παρελθόν άλλα φάρμακα κατά του HIV μπορούν επίσης να πάρουν τα δισκία Kaletra μία φορά ημερησίως με δόση 800 mg/200 mg. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει σχετικά με τον αριθμό των δισκίων που πρέπει να πάρετε. Ενήλικοι ασθενείς που έχουν πάρει στο παρελθόν αντιρετροϊκά φάρμακα μπορούν να πάρουν τα δισκία Kaletra μία φορά ημερησίως σε δόση 800 mg/200 mg εάν ο γιατρός τους αποφασίσει ότι αυτό είναι κατάλληλο.
- Το Kaletra δεν πρέπει να λαμβάνεται μία φορά ημερησίως με efavirenz, nevirapine, carbamazepine, phenobarbital και phenytoin.
- Τα δισκία Kaletra μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

Χρήση σε παιδιά

- Για τα παιδιά, ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια είναι η σωστή δόση (αριθμός δισκίων) με βάση το ύψος και το βάρος του παιδιού.
- Τα δισκία Kaletra μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

Το Kaletra επίσης διατίθεται ως επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 100 mg/25 mg. Το Kaletra πόσιμο διάλυμα είναι διαθέσιμο για ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν δισκία.

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, πηγαίστε στο νοσοκομείο.

Εάν εσείς ή το παιδί σας ξεχάσετε να πάρετε το Kaletra

Εάν παίρνετε το Kaletra δύο φορές την ημέρα

- 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 παίρνετε το Kaletra μία φορά την ημέρα

- Εάν διαπιστώσετε ότι παραλείψατε μία δόση εντός 12 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 12 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 λείψει. 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 (μία 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 συμπεριλαμβανομένης της ημικρανίας,
- 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 συμπεριλαμβανομένων των επαρμάτων 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 ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) 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

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 στο κουτί.
- Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αν παρατηρήσετε οποιονδήποτε αποχρωματισμό.

Πώς πρέπει να πετάξω το αχρησιμοποίητο Kaletra;

- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. 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 δισκίο Kaletra περιέχει 200 mg lopinavir και 50 mg ritonavir.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Δισκίο

Κοποβιδόνη, σορβιτάνης λαουρικός εστέρας, κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο, νάτριο στεατυλοφουμαρικό.

Επικάλυψη δισκίου

Υπρομελλόζη, τιτανίου διοξειδίο, πολυαιθυλενογλυκόλες τύπου 400 (πολυαιθυλενογλυκόλη τύπου 400), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, τάλκης, κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο, πολυαιθυλενογλυκόλες τύπου 3350 (πολυαιθυλενογλυκόλη τύπου 3350), σιδήρου οξείδιο ερυθρό E172, πολυσορβικό 80.

Εμφάνιση του Kaletra και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Kaletra είναι ερυθρού χρώματος με χαραγμένο το [λογότυπο Abbott] και «AL».
- Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Kaletra διατίθενται σε συσκευασίες που περιέχουν 120 δισκία (1 πλαστική φιάλη των 120 δισκίων) και πολλαπλές συσκευασίες των 3 πλαστικών φιαλών που έκαστη περιέχει 120 δισκία (360 δισκία). Διατίθενται επίσης σε κυψέλες πολλαπλής συσκευασίας που περιέχουν 120 δισκία (1 κουτί των 120 δισκίων ή 3 κουτιά που έκαστο περιέχει 40 δισκία).

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Liferpharma (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>