B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Kaletra (80 mg + 20 mg) / ml soluzione orale
(lopinavir + ritonavir)

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei o il bambino.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per suo/a figlio/a. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Kaletra e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prenda Kaletra
3. Come prendere Kaletra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kaletra
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Kaletra e a cosa serve

- Il medico le ha prescritto Kaletra per aiutarla a tenere sotto controllo l'infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV). Kaletra svolge questa azione rallentando la diffusione dell'infezione nel suo organismo.
- Kaletra non è una cura per l'infezione da HIV o per l'AIDS.
- Kaletra è utilizzato nei bambini a partire da 14 giorni di età, negli adolescenti e negli adulti affetti da HIV, il virus che causa l'AIDS.
- Kaletra contiene i principi attivi lopinavir e ritonavir. Kaletra è un medicinale antiretrovirale. Appartiene ad un gruppo di medicinali definiti Inibitori della proteasi.
- Kaletra viene prescritto per essere utilizzato in associazione ad altri medicinali antivirali. Sarà il medico a discuterne con lei e a decidere quali medicinali saranno più indicati al suo caso specifico.

2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prenda Kaletra

Non prenda Kaletra
- se è allergico a lopinavir, ritonavir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Kaletra (elencati al paragrafo 6);
- se presenta gravi problemi al fegato.

Non prenda Kaletra in concomitanza con uno dei seguenti medicinali:
- astemizolo o terfenadina (comunemente usati per il trattamento di sintomi allergici – questi medicinali possono essere disponibili senza presentazione della ricetta medica);
- midazolam somministrato per via orale (assunto per bocca), triazolam (utilizzati per alleviare l'ansia e/o i disturbi del sonno);

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- pimozide (utilizzato per il trattamento della schizofrenia);
- quetiapina (usato per il trattamento della schizofrenia, disturbi bipolari e patologia depressiva maggiore);
- lurasidone (utilizzato per il trattamento della depressione);
- ranolazina (utilizzata per il trattamento del dolore cronico al petto [angina]);
- cisapride (utilizzato per alleviare alcuni problemi digestivi);
- ergotamina, diidroergotamina, ergonovina, metilergonovina (utilizzati per il trattamento della cefalea);
- amiodarone, dronedarone (utilizzato per il trattamento delle aritmie cardiache);
- lovastatina, simvastatina (usati per ridurre il colesterolo nel sangue);
- lomitapide (usato per ridurre il colesterolo nel sangue);
- alfuzosina (usata negli uomini per il trattamento dei sintomi dell'ingrossamento della prostata (iperplasia prostatica benigna (BPH));
- acido fusidico (usato per il trattamento delle infezioni della pelle causate dal batterio *Staphylococcus* come l'impetigine e le dermatiti infette. L'acido fusidico utilizzato per il trattamento a lungo termine delle infezioni delle ossa e delle articolazioni deve essere assunto sotto la supervisione del medico (vedere il paragrafo **Altri medicinali e Kaletra**);
- colchicina (usata per trattare la gotta) se ha problemi renali o al fegato (vedere paragrafo **Altri medicinali e Kaletra**);
- elbasvir/grazoprevir (utilizzato per il trattamento del virus dell'epatite C cronica [HCV]);
- ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir (utilizzato per il trattamento del virus dell'epatite C cronica [HCV]);
- neratinib (usato per il trattamento del cancro al seno);
- avanafil o vardenafil (usato per il trattamento della disfunzione erettile);
- sildenafil usato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (elevata pressione sanguigna nell'arteria polmonare). Sildenafil usato per il trattamento della disfunzione erettile può essere assunto sotto la supervisione del medico (vedere il paragrafo **Altri medicinali e Kaletra**);
- prodotti contenenti l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Legga l'elenco dei medicinali riportato di seguito nel paragrafo "Altri medicinali e Kaletra" per informazioni più specifiche relativamente ad altri medicinali che richiedono particolare attenzione.

Se è attualmente sottoposto a terapia con uno di questi medicinali, chieda al medico se apportare le necessarie modifiche sia al trattamento di un'altra sua condizione(i) o al trattamento antiretrovirale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Kaletra.

Informazioni importanti

- Nei pazienti che assumono Kaletra, si può comunque verificare l'insorgenza di infezioni o altre malattie associate all'HIV o all'AIDS. Per questa ragione, è importante sottoporsi a regolari controlli medici, nel corso del periodo di trattamento a base di Kaletra.
- **Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale,** sebbene il rischio sia ridotto da una terapia antiretrovirale efficace. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico se lei o suo/a figlio/a ha/ha avuto

- **Emofilia** di tipo A e B poiché Kaletra potrebbe aumentare il rischio di emorragie.
- **Diabete** poiché è stato segnalato un aumento degli zuccheri nel sangue nei pazienti che assumono Kaletra.
- **Problemi a carico del fegato** poiché nei pazienti che presentano una problemi al fegato, tra cui l'epatite cronica di tipo B o C il rischio di insorgenza di effetti indesiderati a livello del fegato potenzialmente fatali o gravi può aumentare.

Informi il medico nel caso in cui lei o suo/a figlio/a noti/a la comparsa di

- Nausea, vomito, dolore addominale, difficoltà respiratoria e grave debolezza muscolare alle gambe e alle braccia poiché questi sintomi possono indicare livelli di acido lattico aumentato.
- Sete, minzione frequente, offuscamento della vista o perdita di peso poiché tali condizioni possono indicare la presenza di un aumento degli zuccheri nel sangue.
- Nausea, vomito, dolore addominale così come aumenti marcati dei livelli di trigliceridi (grassi nel sangue) sono stati considerati un fattore di rischio per la pancreatite (infiammazione del pancreas) ed questi sintomi possono indicare la presenza di questa condizione.
- In alcuni pazienti con infezione da HIV avanzata ed una storia di infezione opportunistica, i segni e i sintomi di infiammazione da precedenti infezioni possono manifestarsi subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV. Si ritiene che tali sintomi siano attribuibili ad un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo che consente all'organismo di combattere processi infettivi latenti che pur essendo stati presenti in precedenza non avevano dato luogo ad una sintomatologia conclamata.
- In aggiunta alle infezioni opportunistiche, malattie autoimmuni (una condizione che si verifica quando il sistema immunitario attacca il tessuto corporeo sano) possono anche verificarsi dopo l'assunzione di medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. Le malattie autoimmuni possono manifestarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione o qualsiasi altro sintomo come debolezza muscolare, debolezza che inizia dalle mani e dai piedi e si dirama lungo il busto del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi il medico immediatamente per richiedere il necessario trattamento.
- **Rigidità articolare**, **sofferenza e dolori** (soprattutto a carico delle anche, delle ginocchia e della spalla) e difficoltà di movimento poichè in alcuni pazienti in terapia con tali medicinali potrebbe verificarsi l'insorgenza di una malattia ossea definita osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata dal mancato apporto di sangue alle ossa). La durata della terapia antiretrovirale combinata, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcool, la presenza di una grave immunosoppressione (riduzione dell'attività del sistema immunitario), un maggiore indice di massa corporea, tra gli altri, possono rappresentare alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia.
- **Dolore muscolare**, dolorabilità o debolezza, soprattutto se associati all'assunzione di questi medicinali. In alcune rare occasioni tali condizioni si sono rivelate gravi.
- Sintomi di vertigine, sensazione di testa vuota, svenimenti o sensazione di battiti cardiaci anormali. Kaletra può causare cambiamenti nel ritmo cardiaco e nell'attività elettrica del cuore. Questi cambiamenti possono essere osservati all'ECG (Elettrocardiogramma).

Altri medicinali e Kaletra

Informi il medico o il farmacista se lei o suo/a figlio/a sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- antibiotici (ad es. rifabutina, rifampicina, claritromicina);

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali antitumorali (ad es. abemaciclib, afatinib, apalutamide, ceritinib, encorafenib, ibrutinib, venetoclax, la maggior parte degli inibitori della tirosin chinasi come dasatinib e nilotinib, vincristina e vinblastina);
- anticoagulanti (ad es. warfarin, rivaroxaban, vorapaxar);
- antidepressivi (ad es. trazodone, bupropione);
- antiepilettici (ad es. carbamazepina, fenitoina, fenobarbital, lamotrigina e valproato);
- antimicotici (ad es. ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo);
- medicinali anti gotta (ad es. colchicina). Non deve prendere Kaletra con colchicina nel caso in cui soffra di problemi renali o al fegato (vedere anche '**Non prenda Kaletra**' sopra);
- medicinali anti-tubercolosi (bedaquilina, delamanid);
- medicinale antivirale utilizzato per trattare l'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti (ad es. glecaprevir/pibrentasvir, simeprevir e sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir);
- medicinali utilizzati per il trattamento della disfunzione erettile (ad es. sildenafil e tadalafil);
- acido fusidico utilizzato per il trattamento a lungo termine delle infezioni delle ossa e delle articolazioni (ad es. osteomielite);
- medicinali utilizzati per il trattamento di problemi cardiaci:
  - digossina;
  - calcio-antagonisti (ad es. felodipina, nifedipina, nicardipina);
  - medicinali utilizzati per stabilizzare il battito cardiaco (ad es. bepridil, lidocaina sistemica, chinidina);
- HIV CCR5 – antagonista (ad es. maraviroc);
- inibitore dell'integrasi HIV-1 (ad es. raltegravir);
- medicinali utilizzati per il trattamento di un basso numero di piastrine nel sangue (ad es. fostamatinib);
- levotiroxina (usata nel trattamento di problemi alla tiroide);
- medicinali utilizzati per ridurre il colesterolo nel sangue (ad es. atorvastatina, lovastatina, rosuvastatina e simvastatina);
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'asma ed altri problemi correlati ai polmoni come la malattia polmonare ostruttiva cronica (COPD) (ad es. salmeterolo);
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (elevata pressione sanguigna nell'arteria polmonare) (ad es. bosentan, riociguat, sildenafil, tadalafil);
- medicinali che influiscono sul sistema immunitario (ad es. ciclosporina, sirolimus (rapamicina), tacrolimus);
- medicinali utilizzati per smettere di fumare (ad es. bupropione);
- medicinali antidolorifici (ad es. fentanyl);
- medicinali morfino-simili (ad es. metadone);
- contraccettivi orali o contraccettivi in cerotto utilizzati per prevenire una gravidanza (vedere il seguente paragrafo intitolato "**Contraccettivi**");
- inibitori della proteasi (ad es. fosamprenavir, indinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir);
- sedativi (ad es. midazolam somministrato per iniezione);
- medicinali steroidei (ad es. budesonide, desametasone, fluticasone propionato, etinilestradiolo, triamcinolone);
- medicinali che causano una reazione con l'alcool (ad es. disulfiram).

Legga l'elenco dei medicinali riportato sopra nel paragrafo "Non prenda Kaletra in concomitanza con uno qualsiasi dei seguenti medicinali" per informazioni sui medicinali che non si devono prendere con Kaletra.

Informi il medico o il farmacista se lei o suo/a figlio/a sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quei medicinali che possono essere ottenuti senza prescrizione medica.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Medicinali per il trattamento della disfunzione erettile (avanafil, vardenafil, sildenafil, tadalafil)

- **Non prenda Kaletra** se sta assumendo avanafil o vardenafil.
- Non deve prendere Kaletra con sildenafil usato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (elevata pressione sanguigna nell'arteria polmonare) (vedere anche il paragrafo sopra **Non prenda Kaletra**).
- Nel caso in cui stia assumendo sildenafil o tadalafil in concomitanza con Kaletra, può esporsi al rischio di insorgenza di effetti indesiderati come calo della pressione sanguigna, perdita dei sensi, alterazione della vista ed erezione prolungata della durata di oltre 4 ore. Nel caso in cui l'erezione persista oltre le 4 ore, deve **immediatamente** rivolgersi al medico e chiedere il suo intervento per evitare che si verifichino danni permanenti a carico del pene. Il medico le potrà spiegare questi sintomi.

Contraccettivi

- Nel caso in cui stia utilizzando un contraccettivo orale o un contraccettivo in cerotto per prevenire una gravidanza, deve far ricorso ad ulteriori metodi contraccettivi od utilizzare metodi contraccettivi diversi (ad es. il preservativo) in quanto Kaletra può ridurre l'efficacia dei contraccettivi orali o in cerotto.
- Kaletra non riduce il rischio di trasmissione dell'HIV ad altri individui. È necessario prendere le opportune precauzioni (ad es. usare il preservativo) per evitare la trasmissione della malattia per via sessuale.

Gravidanza e allattamento

- Informi **immediatamente** il medico nel caso in cui stia pianificando di avere un bambino, sia in gravidanza, presuma di essere in gravidanza o stia allattando al seno.
- Se è in gravidanza o sta allattando, parli con il medico o farmacista prima di prendere il medicinale poiché contiene glicole propilenico e alcol. Kaletra soluzione orale non deve essere somministrato alle donne in gravidanza o in fase di allattamento, se non in base ad indicazione diretta del medico.
- Si sconsiglia alle donne affette da HIV di allattare al seno perché esiste la possibilità di trasmettere l'infezione da HIV al bambino attraverso il latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Kaletra non è stato specificamente testato per i suoi possibili effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Non guidi alcun veicolo o non utilizzi macchinari nel caso in cui dovesse notare la presenza di effetti indesiderati (ad esempio nausea) che possono influire negativamente sulla sua capacità di svolgere tali attività in tutta sicurezza. In tal caso, consulti il medico.

Kaletra contiene 42% v/v di alcool. La quantità di alcol contenuta nel medicinale potrebbe influire sulla sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari, nonché sulla sua capacità di giudizio e sui tempi di reazione.

Informazioni importanti su alcuni ingredienti di Kaletra

Kaletra contiene 42% v/v di alcool e 15% di glicole propilenico p/v. Ogni 1 ml di Kaletra soluzione orale contiene 356,3 mg di alcool e 152,7 mg di glicole propilenico. Alcool e glicole propilenico sono potenzialmente dannosi per i soggetti che soffrono di malattie al fegato, malattie renali,

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

alcolismo, epilessia, danno o patologia cerebrale oltre a donne in gravidanza e bambini. Possono aumentare o modificare l'effetto di altri medicinali.

Alla(e) dose(i) del medicinale raccomandata(e) per gli adulti, la concentrazione stimata di alcol nel sangue è di circa 0,002-0,01 g/dl, pari a circa 4-22 ml di birra o 1-4 ml di vino assunti da un adulto. L'alcol può essere contenuto in altri medicinali o potrebbe essere assunto con il cibo e le bevande. Gli effetti combinati potrebbero portare ad un aumento dei livelli alcolemici nel sangue ed incrementare gli effetti collaterali dovuti all'alcol.

Questo medicinale contiene fino a 0,8 g di fruttosio per dose quando preso in accordo al dosaggio raccomandato. Non adatto in caso di intolleranza ereditaria al fruttosio. A causa della possibilità di intolleranza al fruttosio non rilevata, questo medicinale deve essere dato da solo a bambini e neonati dopo aver consultato un medico.

Kaletra contiene glicerolo che è dannoso ad alte dosi. Questo può causare mal di testa e disturbi dello stomaco e diarrea.

Kaletra contiene poliossile 40 idrogenato olio di ricino. Questo può causare nausea, vomito, coliche, grave diarrea ad alte dosi. Questo non deve essere somministrato quando è presente ostruzione intestinale.

Kaletra contiene potassio come acesulfame potassio, che può essere dannoso in persone con una dieta a basso regime di potassio. Una elevata concentrazione di potassio nel sangue può causare disturbi allo stomaco e diarrea.

Kaletra contiene sodio come saccarina sodica, sodio cloruro e citrato di sodio, che possono essere dannosi in persone con una dieta a basso regime di sodio.

3. Come prendere Kaletra

Si raccomanda l'uso di Kaletra negli adulti e nei bambini dai 14 giorni di età affetti da HIV.
Si raccomanda di prestare la massima attenzione nello stabilire il dosaggio per i bambini. Il dosaggio non deve superare 5 ml due volte al giorno per i bambini di peso inferiore a 40 kg.

Se lei o suo/a figlio/a è in grado di ingoiare le compresse, Kaletra è disponibile anche in forma di compresse rivestite con film contenenti 200 mg di lopinavir e 50 mg di ritonavir e in compresse rivestite con film contenenti 100 mg di lopinavir e 25 mg di ritonavir.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi sulla modalità di assunzione del medicinale consulti il medico o il farmacista.

Qual é la dose di Kaletra che deve prendere e quando?

Per i bambini a partire dai 14 giorni di età e fino ai 15 kg di peso

- Il medico deciderà la dose più appropriata da somministrare in funzione dell'altezza e del peso del bambino.
- È importante che tutte le dosi di Kaletra soluzione orale siano assunte con il cibo.
- Per misurare la dose, utilizzare la siringa orale da **2 ml** fornita.

Per i bambini di peso superiore ai 15 kg

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Il medico deciderà la dose più appropriata da somministrare in funzione dell'altezza e del peso del bambino.
- È importante che tutte le dosi di Kaletra soluzione orale siano assunte con il cibo.
- Per misurare la dose, utilizzare la siringa orale da **5 ml** fornita.

Uso negli adulti

- Il dosaggio abituale di Kaletra per i pazienti adulti è pari a 5 ml di soluzione orale due volte al giorno, vale a dire ogni 12 ore, in associazione ad altri medicinali anti-HIV. Il medico le consiglierà l'esatto dosaggio di Kaletra da assumere.
- È importante che tutte le dosi di Kaletra soluzione orale siano assunte con il cibo.
- Per misurare la dose, utilizzare la siringa dosatrice da 5 ml fornita.

Come misuro la dose corretta?

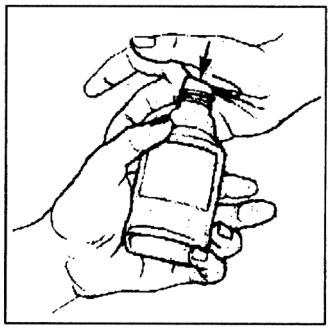
- Se la dose non supera i 2 ml: preparare la dose con la siringa dosatrice orale da **2 ml**.
- Se la dose è compresa fra 2 ml e 5 ml: preparare la dose con la siringa dosatrice orale da **5 ml**.

Si faccia aiutare dal farmacista per verificare che abbia la siringa della misura corretta. Se ha dubbi su come usare la siringa dosatrice orale si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere/a, che le spiegheranno come usarla correttamente.

Prima di utilizzare la siringa dosatrice per la prima volta, lavi lo stantuffo e il cilindro in acqua calda con detersivo liquido. Risciacqui con acqua corrente e lasci asciugare all'aria.

Non agiti il flacone al fine di evitare la formazione di bolle d'aria che interferiscono con la misurazione della dose.

Apra il tappo con l'apertura di sicurezza a prova di bambino, tenendolo premuto verso il basso con il palmo della mano e girandolo in senso antiorario o in direzione della freccia presente sul tappo. Consulti il farmacista nel caso in cui abbia difficoltà ad aprire il flacone.



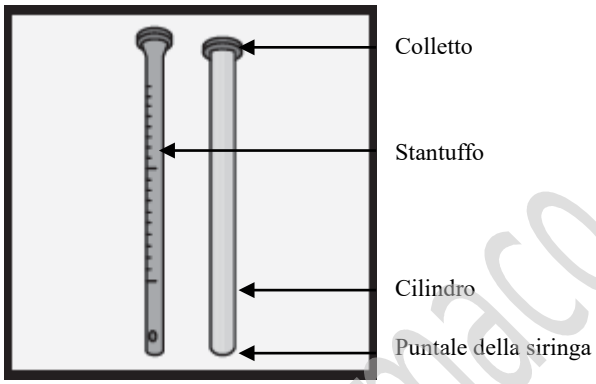
Agenzia Italiana del Farmaco

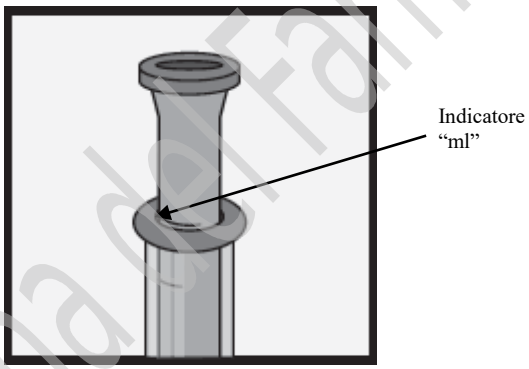
Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso della siringa dosatrice orale da 2 ml per dosi fino a 2 ml

La siringa consiste di due parti principali: uno "stantuffo" e un "cilindro". Nella figura, lo stantuffo è rappresentato fuori dal cilindro in modo da poter vedere chiaramente ogni componente.



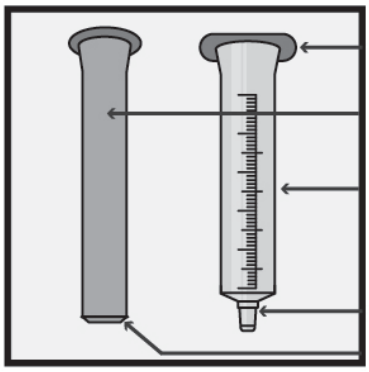


1. Spinga lo stantuffo fino in fondo al cilindro.
2. Immerga il puntale della siringa nel liquido.
3. Estragga lo stantuffo fino a raggiungere la quantità corretta riportata sullo stantuffo stesso. L'indicatore "ml" dovrebbe essere allineato alla parte alta del colletto del cilindro.
4. Capovolga la siringa in modo che il puntale sia rivolto verso l'alto, dia un colpetto leggero e spinga lo stantuffo per eliminare le bolle d'aria.
5. Una volta eliminate le bolle d'aria, controlli l'indicatore della dose.
   - Se l'indicatore "ml" sul colletto supera la dose prescritta, spinga lo stantuffo fino alla dose prescritta.
   - Se l'indicatore "ml" sul colletto è inferiore alla dose prescritta, aspiri altra soluzione fino alla dose prescritta.
6. Posizioni la siringa dosatrice nella bocca del bambino verso la guancia e spinga con delicatezza lo stantuffo in modo da rilasciare il medicinale.

Al termine di ogni somministrazione chiuda il flacone con il tappo.

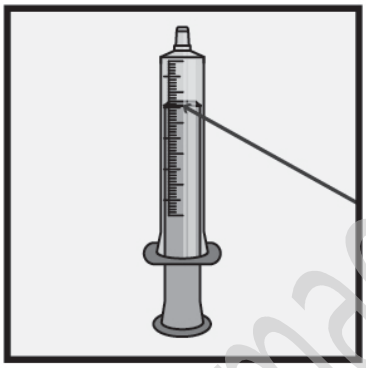
Uso della siringa dosatrice da 5 ml per dosi superiori ai 2 ml

La siringa consiste di due parti principali: uno "stantuffo" e un "cilindro". Nella figura, lo stantuffo è rappresentato fuori dal cilindro in modo da poter vedere chiaramente ogni componente.



Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1. Spinga lo stantuffo fino in fondo al cilindro
2. Immerga il puntale della siringa nel liquido.
3. Estragga lo stantuffo finché l'anello in rilievo non corrisponde alla dose corretta indicata con "ml" sul cilindro.
4. Capovolga la siringa in modo che il puntale sia rivolto verso l'alto, dia un colpetto leggero e spinga lo stantuffo per eliminare le bolle d'aria.
5. Una volta eliminate le bolle d'aria, controlli l'indicatore della dose.
    - Se l'indicatore "ml" sull'anello in rilievo è superiore alla dose prescritta, spinga lo stantuffo fino alla dose prescritta.
    - Se l'indicatore "ml" sull'anello in rilievo è inferiore alla dose prescritta, aspiri altra soluzione fino alla dose prescritta.
6. Inserisca la siringa dosatrice nella bocca del bambino verso la guancia e spinga con delicatezza lo stantuffo per rilasciare il medicinale.



Al termine di ogni somministrazione chiuda il flacone con il tappo.

Dopo aver utilizzato la siringa dosatrice di Kaletra, separi lo stantuffo dal cilindro. Appena possibile, lavi sia lo stantuffo che il cilindro con detersivo liquido e acqua calda; può anche lasciare entrambi gli elementi a bagno in acqua saponata per circa 15 minuti. Risciacqui il cilindro e lo stantuffo con acqua corrente. Riponga lo stantuffo nel cilindro della siringa e lo spinga varie volte in modo da espellerne l'acqua e risciacquare adeguatamente la siringa. Lasci asciugare la siringa completamente prima di utilizzarla per il dosaggio.

Non utilizzi le siringhe dosatrici fornite con Kaletra soluzione orale per somministrare qualsiasi altro medicinale per lei o per suo/a figlio/a.

Se lei o suo/a figlio/a prende più Kaletra di quanto deve

- Se si rende conto di avere assunto una dose di Kaletra superiore rispetto a quella prescritta, contatti immediatamente il medico.
- Se non è in grado di contattare il medico, si rechi in ospedale.

Se lei o suo/a figlio/a dimentica di prendere Kaletra

- Se nota di aver dimenticato la dose entro 6 ore dall'orario di assunzione abituale, assuma la dose dimenticata appena possibile, e poi prosegua il trattamento secondo le indicazioni e le modalità fornite dal suo medico.

- Se nota di aver dimenticato la dose oltre 6 ore dopo l'orario di assunzione abituale, non assuma la dose dimenticata. Assuma la dose successiva come al solito. Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se lei o suo/a figlio/a interrompe il trattamento con Kaletra

- Non interrompa o modifichi l'assunzione della dose giornaliera di Kaletra senza avere prima consultato il medico.
- Kaletra deve essere assunto sempre due volte al giorno in modo da poter tenere sotto controllo l'infezione da HIV. Kaletra va assunto in ogni caso anche se dovesse notare un miglioramento delle sue condizioni.
- L'assunzione di Kaletra secondo le raccomandazioni fornite dal medico le permetterà di ritardare il più possibile la comparsa di resistenza al medicinale.
- Nel caso in cui un effetto indesiderato le impedisca di assumere Kaletra secondo la prescrizione del medico, lo informi immediatamente.
- Si accerti di avere sempre a disposizione una quantità di Kaletra sufficiente in maniera tale da non rimanerne sprovvisto. In caso di viaggio o di degenza ospedaliera, si assicuri di avere a disposizione una scorta di Kaletra tale da coprire il periodo in questione almeno fino a quando non avrà la possibilità di procurarsene un'altra.
- Prosegua il trattamento con il medicinale fino a quando il medico non le darà istruzioni diverse a riguardo.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Kaletra può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Può risultare difficile fare una distinzione tra gli effetti indesiderati causati da Kaletra e gli effetti che si potrebbero manifestare in seguito all'assunzione di altri medicinali che vengono somministrati al paziente in concomitanza con Kaletra o gli effetti dovuti alle complicazioni conseguenti all'infezione da HIV.

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati da pazienti che hanno assunto questo medicinale. Informi immediatamente il medico nel caso in cui si manifestino questi sintomi o qualsiasi altro sintomo. Se la condizione riscontrata dovesse persistere o peggiorare, non esiti a richiedere un pronto intervento medico.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- diarrea;
- nausea;
- infezione del tratto respiratorio superiore.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- infiammazione del pancreas;
- vomito, aumento di volume dell'addome, dolore nell'area superiore ed inferiore dello stomaco, flatulenza, indigestione, diminuzione dell'appetito, reflusso dallo stomaco all'esofago che può causare dolore;
  - **Informi il medico** se avverte nausea, vomito o dolore addominale, in quanto possono indicare pancreatite (infiammazione del pancreas).
- gonfiore o infiammazione dello stomaco, dell'intestino e del colon;
- aumento dei livelli di colesterolo nel sangue, aumento dei livelli di trigliceridi (un tipo di grasso) nel sangue, aumento della pressione sanguigna;

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- diminuzione nella capacità dell'organismo di metabolizzare lo zucchero, incluso il diabete mellito, perdita di peso;
- bassa conta dei globuli rossi, bassa conta dei globuli bianchi che di solito vengono utilizzati per combattere le infezioni;
- rash, eczema, accumulo di squame di pelle grassa;
- vertigini, ansia, difficoltà a dormire;
- sensazione di stanchezza, mancanza di forza ed energia, mal di testa inclusa l'emicrania;
- emorroidi;
- infiammazione del fegato incluso aumento degli enzimi epatici;
- reazioni allergiche incluse orticaria e infiammazione della bocca;
- infezione del tratto respiratorio inferiore;
- ingrossamento dei linfonodi;
- impotenza, flusso mestruale abbondante o esteso o mancanza di mestruazioni;
- disturbi muscolari come debolezza e spasmi, dolore alle articolazioni, ai muscoli e alla schiena;
- danno ai nervi del sistema nervoso periferico;
- sudorazione notturna, prurito, rash inclusi gonfiori sulla pelle, infezioni della pelle, infiammazione della pelle o dei pori dei capelli, accumulo di liquidi nelle cellule o tessuti.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- sogni anomali;
- perdita o cambiamento del senso del gusto;
- perdita dei capelli;
- anormalità nell'elettrocardiogramma (ECG) chiamata blocco atrioventricolare;
- formazione di placche all'interno delle arterie che possono condurre ad infarto ed ictus;
- infiammazione dei vasi sanguigni e dei capillari;
- infiammazione del dotto biliare;
- tremore incontrollato del corpo;
- costipazione;
- infiammazione venosa profonda dovuta ad un coagulo di sangue;
- bocca secca;
- incapacità a controllare l'intestino;
- infiammazione del primo tratto dell'intestino tenue subito dopo lo stomaco, ferita o ulcera nel tratto digestivo, sanguinamento dal tratto intestinale o dal retto;
- globuli rossi nelle urine;
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero);
- depositi di grasso nel fegato, ingrossamento del fegato;
- mancanza di funzionalità dei testicoli;
- un insieme di sintomi correlati ad infezioni inattive nel corpo (immunoricostituzione);
- aumento dell'appetito;
- livello anormalmente elevato di bilirubina (un pigmento prodotto dalla degradazione dei globuli rossi) nel sangue;
- diminuzione del desiderio sessuale;
- infiammazione dei reni;
- necrosi dell'osso dovuta a scarso apporto di sangue all'area;
- piaghe o ulcere della bocca, infiammazione dello stomaco e dell'intestino;
- insufficienza renale;
- degradazione delle fibre muscolari risultante nel rilascio del contenuto della fibra muscolare (mioglobina) nel circolo sanguigno;
- un suono in un orecchio o in entrambi, come un ronzio, tintinnio o un fischio;

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

– tremore;
– chiusura anormale di una delle valvole (valvola tricuspide del cuore);
– vertigine (sensazione di giramento);
– disturbi oculari, visione anormale;
– aumento di peso.

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000
– rash cutanei e vesciche (sindrome di Stevens-Johnson ed eritema multiforme) gravi o a rischio della vita.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
– calcoli renali.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati dovesse peggiorare o nel caso in cui notasse la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Kaletra

– Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
– Non usi Kaletra dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone.
– Non usi questo medicinale se nota che la soluzione ha cambiato colore o contiene particelle.

Come conservare Kaletra e per quanto tempo?

– Conservare in frigorifero (2°C -8°C).
– Conservazione durante l'uso: nel caso in cui il flacone venga conservato fuori dal frigorifero, non lo conservi sopra i 25 C e getti via il contenuto non utilizzato del flacone dopo 42 giorni (6 settimane). Si consiglia di trascrivere sulla confezione la data corrispondente al giorno in cui il flacone è stato tolto dal frigorifero.
– È importante conservare Kaletra nel flacone in cui è stato confezionato e richiuderlo con il tappo dopo ogni somministrazione. Non trasferirne il contenuto in nessun altro contenitore.

Come smaltire Kaletra non utilizzato?

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Kaletra

I principi attivi sono lopinavir e ritonavir.
Ogni ml di Kaletra soluzione orale contiene 80 mg di lopinavir e 20 mg di ritonavir.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli altri componenti sono:

Alcool, sciroppo di mais ad alto contenuto di fruttosio, glicole propilenico, acqua depurata, glicerolo, povidone, aroma magnasweet 110 (miscela di monoammonio glicirrizinato e glicerolo), aroma vaniglia (contenente acido p-idrossibenzoico, p-idrossibenzaldeide, acido vanillico, vanillina, eliotropina, etilvanillina), olio di ricino idrogenato polioxil 40, aroma zucchero filato (contenente etilmaltolo, etilvanillina, acetoina, diidrocumarina, glicole propilenico), acesulfame di potassio, saccarina sodica, cloruro di sodio, olio essenziale di menta piperita, citrato di sodio, acido citrico, levomentolo.

Descrizione dell'aspetto di Kaletra e contenuto della confezione

Kaletra soluzione orale è confezionato in flacone ambrato da 60 ml multidose. Ogni ml di Kaletra contiene 80 mg di lopinavir e 20 mg di ritonavir.

Sono disponibili confezioni di due dimensioni:
- 120 ml (2 flaconi x 60 ml). La confezione da 2 flaconi contiene anche due siringhe da 2 ml graduate per 0,1 ml.
  Per volumi fino a 2 ml. Per volumi più grandi è disponibile una confezione alternativa.
- 300 ml (5 flaconi x 60 ml). La confezione da 5 flaconi contiene anche cinque siringhe da 5 ml graduate per 0,1 ml.
  Per volumi superiori a 2 ml. Per volumi più piccoli è disponibile una confezione alternativa.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germania

Produttore
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germania
AbbVie Logistics B.V., Zuiderzeelaan 53, 8017 JV Zwolle, Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България
АбВи ЕООД
Тел.: +359 2 90 30 430

Česká republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Danmark
AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg
AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország
AbbVie Kft.
Tel.: +36 1 455 8600

Malta
V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Nederland
AbbVie B.V.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti
AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España
AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 9 1 384 0910

France
AbbVie
Tél: +33 (0)1 45 60 13 00

Hrvatska
AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia
AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska
AbbVie Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România
AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija
AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland
AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 2411 200

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Kaletra 200 mg/50 mg compresse rivestite con film
lopinavir/ritonavir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei o il bambino.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per suo/a figlio/a. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Kaletra e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prenda Kaletra
3. Come prendere Kaletra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kaletra
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Kaletra e a cosa serve

- Il medico le ha prescritto Kaletra per aiutarla a tenere sotto controllo l'infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV). Kaletra svolge questa azione rallentando la diffusione dell'infezione nel suo organismo.
- Kaletra non è una cura per l'infezione da HIV o per l'AIDS.
- Kaletra è utilizzato nei bambini di età pari o superiore a 2 anni, negli adolescenti e negli adulti affetti da HIV, il virus che causa l'AIDS.
- Kaletra contiene i principi attivi lopinavir e ritonavir. Kaletra è un medicinale antiretrovirale. Appartiene ad un gruppo di medicinali definiti Inibitori della proteasi.
- Kaletra viene prescritto per essere utilizzato in associazione ad altri medicinali antivirali. Sarà il medico a discuterne con lei e a decidere quali medicinali saranno più indicati al suo caso specifico.

2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prenda Kaletra

Non prenda Kaletra
- se è allergico a lopinavir, ritonavir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Kaletra (elencati al paragrafo 6);
- se presenta gravi problemi al fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda Kaletra in concomitanza con uno dei seguenti medicinali:

- astemizolo o terfenadina (comunemente usati per il trattamento di sintomi allergici – questi medicinali possono essere disponibili senza presentazione della ricetta medica);
- Midazolam somministrato per via orale (assunto per bocca), triazolam (utilizzati per alleviare l'ansia e/o i disturbi del sonno);
- pimozide (utilizzato per il trattamento della schizofrenia);
- quetiapina (usato per il trattamento della schizofrenia, disturbi bipolari e patologia depressiva maggiore);
- lurasidone (utilizzato per il trattamento della depressione);
- ranolazina (utilizzata per il trattamento del dolore cronico al petto [angina]);
- cisapride (utilizzato per alleviare alcuni problemi digestivi);
- ergotamina, diidroergotamina, ergonovina, metilergonovina (utilizzati per il trattamento della cefalea);
- amiodarone, dronedarone (utilizzato per il trattamento delle aritmie cardiache);
- lovastatina, simvastatina (usati per ridurre il colesterolo nel sangue);
- lomitapide (usato per ridurre il colesterolo nel sangue);
- alfuzosina (usata negli uomini per il trattamento dei sintomi dell'ingrossamento della prostata (iperplasia prostatica benigna (BPH));
- acido fusidico (usato per il trattamento delle infezioni della pelle causate dal batterio *Staphylococcus* come l'impetigine e le dermatiti infette. L'acido fusidico utilizzato per il trattamento a lungo termine delle infezioni delle ossa e delle articolazioni deve essere assunto sotto la supervisione del medico (vedere il paragrafo **Altri medicinali e Kaletra**);
- colchicina (usata per trattare la gotta) se ha problemi renali o al fegato (vedere paragrafo **Altri medicinali e Kaletra**);
- elbasvir/grazoprevir (utilizzato per il trattamento del virus dell'epatite C cronica [HCV]);
- ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir (utilizzato per il trattamento del virus dell'epatite C cronica [HCV]);
- neratinib (usato per il trattamento del cancro al seno);
- avanafil o vardenafil (usato per il trattamento della disfunzione erettile);
- sildenafil usato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (elevata pressione sanguigna nell'arteria polmonare). Sildenafil usato per il trattamento della disfunzione erettile può essere assunto sotto la supervisione del medico (vedere il paragrafo **Altri medicinali e Kaletra**);
- prodotti contenenti l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Legga l'elenco dei medicinali riportato di seguito nel paragrafo "Altri medicinali e Kaletra" per informazioni più specifiche relativamente ad altri medicinali che richiedono particolare attenzione.

Se è attualmente sottoposto a terapia con uno di questi medicinali, chieda al medico se apportare le necessarie modifiche sia al trattamento di un'altra sua condizione(i) o al trattamento antiretrovirale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Kaletra.

Informazioni importanti

- Nei pazienti che assumono Kaletra, si può comunque verificare l'insorgenza di infezioni o altre malattie associate all'HIV o all'AIDS. Per questa ragione, è importante sottoporsi a regolari controlli medici, nel corso del periodo di trattamento a base di Kaletra.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- **Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale,** sebbene il rischio sia ridotto da una terapia antiretrovirale efficace. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Informi il medico se lei o suo/a figlio/a ha/ha avuto

- **Emofilia** di tipo A e B poiché Kaletra potrebbe aumentare il rischio di emorragie.
- **Diabete** poiché è stato segnalato un aumento degli zuccheri nel sangue nei pazienti che assumono Kaletra.
- **Problemi a carico del fegato** poiché nei pazienti che presentano problemi al fegato, tra cui l'epatite cronica di tipo B o C, il rischio di insorgenza di effetti indesiderati a livello del fegato potenzialmente fatali o gravi può aumentare.

Informi il medico nel caso in cui lei o suo/a figlio/a noti la comparsa di

- Nausea, vomito, dolore addominale, difficoltà respiratoria e grave debolezza muscolare alle gambe e alle braccia poiché questi sintomi possono indicare livelli di acido lattico aumentato.
- Sete, minzione frequente, offuscamento della vista o perdita di peso poiché tali condizioni possono indicare la presenza di un aumento degli zuccheri nel sangue.
- Nausea, vomito, dolore addominale così come aumenti marcati dei livelli di trigliceridi (grassi nel sangue) sono stati considerati un fattore di rischio per la pancreatite (infiammazione del pancreas) ed questi sintomi possono indicare la presenza di questa condizione.
- In alcuni pazienti con infezione da HIV avanzata ed una storia di infezione opportunistica, i segni e i sintomi di infiammazione da precedenti infezioni possono manifestarsi subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV. Si ritiene che tali sintomi siano attribuibili ad un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo che consente all'organismo di combattere processi infettivi latenti che pur essendo stati presenti in precedenza non avevano dato luogo ad una sintomatologia conclamata.
- In aggiunta alle infezioni opportunistiche, malattie autoimmuni (una condizione che si verifica quando il sistema immunitario attacca il tessuto corporeo sano) possono anche verificarsi dopo l'assunzione di medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. Le malattie autoimmuni possono manifestarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione o qualsiasi altro sintomo come debolezza muscolare, debolezza che inizia dalle mani e dai piedi e si dirama lungo il busto del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi il medico immediatamente per richiedere il necessario trattamento.
- **Rigidità articolare, sofferenza e dolori** (soprattutto a carico delle anche, delle ginocchia e della spalla) e difficoltà di movimento poichè in alcuni pazienti in terapia con tali medicinali potrebbe verificarsi l'insorgenza di una malattia ossea definita osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata dal mancato apporto di sangue alle ossa). La durata della terapia antiretrovirale combinata, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcool, la presenza di una grave immunosoppressione (riduzione dell'attività del sistema immunitario), un maggiore indice di massa corporea, tra gli altri, possono rappresentare alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia.
- **Dolore muscolare**, dolorabilità o debolezza, soprattutto se associati all'assunzione di questi medicinali. In alcune rare occasioni tali condizioni si sono rivelate gravi.
- Sintomi di vertigine, sensazione di testa vuota, svenimenti o sensazione di battiti cardiaci anormali. Kaletra può causare cambiamenti nel ritmo cardiaco e nell'attività elettrica del cuore. Questi cambiamenti possono essere osservati all'ECG (Elettrocardiogramma).

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e Kaletra

Informi il medico o il farmacista se lei o suo/a figlio/a sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- antibiotici (ad es. rifabutina, rifampicina, claritromicina);
- medicinali antitumorali (ad es. abemaciclib, afatinib, apalutamide, ceritinib, encorafenib, ibrutinib, venetoclax, la maggior parte degli inibitori della tirosin chinasi come dasatinib e nilotinib, vincristina e vinblastina);
- anticoagulanti (ad es. warfarin, rivaroxaban, vorapaxar);
- antidepressivi (ad es. trazodone, bupropione);
- antiepilettici (ad es. carbamazepina, fenitoina, fenobarbital, lamotrigina e valproato);
- antimicotici (ad es. ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo);
- medicinali anti gotta (ad es. colchicina). Non deve prendere Kaletra con colchicina nel caso in cui soffra di problemi renali o al fegato (vedere anche '**Non prenda Kaletra**' sopra);
- medicinali anti-tubercolosi (bedaquilina, delamanid);
- medicinale antivirale usato per trattare l'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti (ad es. glecaprevir/pibrentasvir, simeprevir e sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir);
- medicinali usati per il trattamento della disfunzione erettile (ad es. sildenafil e tadalafil);
- acido fusidico usato per il trattamento a lungo termine delle infezioni delle ossa e delle articolazioni (ad es. osteomielite);
- medicinali usati per il trattamento di problemi cardiaci:
  - digossina;
  - calcio-antagonisti (ad es. felodipina, nifedipina, nicardipina);
  - medicinali utilizzati per stabilizzare il battito cardiaco (ad es. bepridil, lidocaina sistemica, chinidina);
- HIV CCR5 – antagonista (ad es. maraviroc);
- inibitore dell'integrasi HIV-1 (ad es. raltegravir);
- medicinali utilizzati per il trattamento di un basso numero di piastrine nel sangue (ad es. fostamatinib);
- levotiroxina (usata nel trattamento di problemi alla tiroide);
- medicinali utilizzati per ridurre il colesterolo nel sangue (ad es. atorvastatina, lovastatina, rosuvastatina e simvastatina);
- medicinali usati per il trattamento dell'asma ed altri problemi correlati ai polmoni come la malattia polmonare ostruttiva cronica (COPD) (ad es. salmeterolo);
- medicinali usati per il trattamentodell'ipertensione arteriosa polmonare (elevata pressione sanguigna nell'arteria polmonare) (ad es. bosentan, riociguat, sildenafil, tadalafil);
- medicinali che influiscono sul sistema immunitario (ad es. ciclosporina, sirolimus (rapamicina), tacrolimus);
- medicinali utilizzati per smettere di fumare (ad es. bupropione);
- medicinali antidolorifici (ad es. fentanyl);
- medicinali morfino-simili (ad es. metadone);
- inibitori non–nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTIs) (ad es. efavirenz, nevirapina);
- contraccettivi orali o contraccettivi in cerotto utilizzati per prevenire una gravidanza (vedere il seguente paragrafo intitolato "**Contraccettivi**");
- inibitori della proteasi (ad es. fosamprenavir, indinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir);
- sedativi (ad es. midazolam somministrato per iniezione);
- medicinali steroidei (ad es. budesonide, desametasone, fluticasone propionato, etinilestradiolo, triamcinolone).

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Legga l'elenco dei medicinali riportato sopra nel paragrafo "Non prenda Kaletra in concomitanza con uno qualsiasi dei seguenti medicinali" per informazioni sui medicinali che non si devono prendere con Kaletra.

Informi il medico o il farmacista se lei o suo/a figlio/a sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quei medicinali che possono essere ottenuti senza prescrizione medica.

Medicinali per il trattamento della disfunzione erettile (avanafil, vardenafil, sildenafil, tadalafil)

- **Non prenda Kaletra** se sta assumendo avanafil o vardenafil.
- Non deve prendere Kaletra con sildenafil usato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (elevata pressione sanguigna nell'arteria polmonare) (vedere anche il paragrafo sopra **Non prenda Kaletra**).
- Nel caso in cui stia assumendo sildenafil o tadalafil in concomitanza con Kaletra, può esporsi al rischio di insorgenza di effetti indesiderati come calo della pressione sanguigna, perdita dei sensi, alterazione della vista ed erezione prolungata della durata di oltre 4 ore. Nel caso in cui l'erezione persista oltre le 4 ore, deve **immediatamente** rivolgersi al medico e chiedere il suo intervento per evitare che si verifichino danni permanenti a carico del pene. Il medico le potrà spiegare questi sintomi.

Contraccettivi

- Nel caso in cui stia utilizzando un contraccettivo orale o un contraccettivo in cerotto per prevenire una gravidanza, deve far ricorso ad ulteriori metodi contraccettivi od utilizzare metodi contraccettivi diversi (ad es. il preservativo) in quanto Kaletra può ridurre l'efficacia dei contraccettivi orali o in cerotto.
- Kaletra non riduce il rischio di trasmissione dell'HIV ad altri individui. È necessario prendere le opportune precauzioni (ad es. usare il preservativo) per evitare la trasmissione della malattia per via sessuale.

Gravidanza e allattamento

- Informi **immediatamente** il medico nel caso in cui sta pianificando di avere un bambino, sia in gravidanza, presuma di essere in gravidanza o stia allattando al seno.
- Kaletra non deve essere somministrato alle donne in fase di allattamento, se non in base ad indicazione diretta del medico.
- Si sconsiglia alle donne affette da HIV di allattare al seno perché esiste la possibilità che l'infezione da HIV si trasmetta al bambino attraverso il latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Kaletra non è stato specificamente testato per i suoi possibili effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Non guidi alcun veicolo o non utilizzi macchinari nel caso in cui dovesse notare la presenza di effetti indesiderati (ad es. nausea) che possono influire negativamente sulla sua capacità di svolgere tali attività in tutta sicurezza. In tal caso, consulti il medico.

3. Come prendere Kaletra

È importante assumere le compresse di Kaletra, ingoiandole per intero senza masticarle, dividerle o frantumarle.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi sulla modalità di assunzione del medicinale consulti il medico o il farmacista.

Qual è la dose di Kaletra che deve prendere e quando?

Uso negli adulti

- Il dosaggio abituale di Kaletra per i pazienti adulti è pari a 400 mg/100 mg due volte al giorno, vale a dire ogni 12 ore, in associazione ad altri medicinali anti-HIV. Pazienti adulti che non hanno precedentemente assunto altri antivirali possono assumere Kaletra compresse anche una volta al giorno alla dose di 800 mg/200 mg. Il medico le indicherà il numero di compresse da prendere. Pazienti adulti che hanno precedentemente assunto altri medicinali antivirali possono prendere Kaletra compresse una volta al giorno al dosaggio di 800 mg/200 mg se il loro medico lo reputa appropriato.
- Kaletra non deve essere assunto una volta al giorno con efavirenz, nevirapina, carbamazepina, fenobarbitale e fenitoina.
- Le compresse di Kaletra possono essere assunte con o senza cibo.

Uso nei bambini

- Per i bambini, sarà il medico a stabilire il dosaggio più appropriato da somministrare (numero di compresse) in funzione dell'altezza e del peso del bambino.
- compresse di Kaletra possono essere assunte con o senza cibo.

Kaletra è anche disponibile in compresse rivestite con film da 100 mg/25 mg. Kaletra in soluzione orale è disponibile per i pazienti che hanno difficoltà ad ingoiare le compresse.

Se lei o suo/a figlio/a prende più Kaletra di quanto deve

- Se si rende conto di avere assunto una dose di Kaletra superiore rispetto a quella prescritta, contatti immediatamente il medico.
- Se non è in grado di contattare il medico, si rechi in ospedale.

Se lei o suo/a figlio/a dimentica di prendere Kaletra

Se assume Kaletra due volte al giorno

- Se nota di aver dimenticato la dose entro 6 ore dall'orario di assunzione abituale, assuma la dose dimenticata appena possibile, e poi prosegua il trattamento secondo le indicazioni e le modalità fornite dal suo medico.

- Se nota di aver dimenticato la dose oltre 6 ore dopo l'orario di assunzione abituale, non assuma la dose dimenticata. Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se assume Kaletra una volta al giorno

- Se nota di aver dimenticato la dose entro 12 ore dall'orario di assunzione abituale, assuma la dose dimenticata appena possibile, e poi prosegua il trattamento secondo le indicazioni e le modalità fornite dal suo medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

– Se nota di aver dimenticato la dose oltre 12 ore dopo l'orario di assunzione abituale, non assuma la dose dimenticata. Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se lei o suo/a figlio/a interrompe il trattamento con Kaletra

– Non interrompa o modifichi l'assunzione della dose giornaliera di Kaletra senza avere prima consultato il medico.
– Kaletra deve essere assunto sempre ogni giorno per poter tenere sotto controllo l'infezione da HIV. Kaletra va assunto in ogni caso, anche se dovesse notare un miglioramento delle sue condizioni.
– L'assunzione di Kaletra secondo le raccomandazioni fornite dal medico le permetterà di ritardare il più possibile la comparsa di resistenza al medicinale.
– Nel caso in cui un effetto indesiderato le impedisca di assumere Kaletra secondo la prescrizione del medico, lo informi immediatamente.
– Si accerti di avere sempre a disposizione una quantità di Kaletra sufficiente, in maniera tale da non rimanerne sprovvisto. In caso di viaggio o di degenza ospedaliera, si assicuri di avere a disposizione una scorta di Kaletra tale da coprire il periodo in questione fino a quando non avrà la possibilità di procurarsene un'altra.
– Prosegua il trattamento con il medicinale fino a quando il medico non le darà istruzioni diverse a riguardo.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Può risultare difficile fare una distinzione tra gli effetti indesiderati causati da Kaletra e gli effetti che si potrebbero manifestare in seguito all'assunzione di altri medicinali che vengono somministrati al paziente in concomitanza con Kaletra o gli effetti dovuti alle complicazioni conseguenti all'infezione da HIV.

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati da pazienti che hanno assunto questo medicinale. Informi immediatamente il medico nel caso in cui si manifestino questi sintomi o qualsiasi altro sintomo. Se la condizione riscontrata dovesse persistere o peggiorare, non esiti a richiedere un pronto intervento medico.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
– diarrea;
– nausea;
– infezione del tratto respiratorio superiore.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
– infiammazione del pancreas;
– vomito, aumento di volume dell'addome, dolore nell'area superiore ed inferiore dello stomaco, flatulenza, indigestione, diminuzione dell'appetito, reflusso dallo stomaco all'esofago che può causare dolore;

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Informi il medico** se avverte nausea, vomito o dolore addominale, in quanto possono indicare pancreatite (infiammazione del pancreas).
- gonfiore o infiammazione dello stomaco, dell'intestino e del colon;
- aumento del colesterolo nel sangue, aumento dei livelli di trigliceridi (un tipo di grasso) nel sangue, aumento della pressione sanguigna;
- diminuzione nella capacità dell'organismo di metabolizzare lo zucchero, incluso il diabete mellito, perdita di peso;
- bassa conta dei globuli rossi, bassa conta dei globuli bianchi che di solito vengono utilizzati per combattere le infezioni;
- rash, eczema, accumulo di squame di pelle grassa;
- vertigini, ansia, difficoltà a dormire;
- sensazione di stanchezza, mancanza di forza ed energia, mal di testa inclusa l'emicrania;
- emorroidi;
- infiammazione del fegato incluso aumento degli enzimi epatici;
- reazioni allergiche incluse orticaria e infiammazione della bocca;
- infezione del tratto respiratorio inferiore;
- ingrossamento dei linfonodi;
- impotenza, flusso mestruale abbondante o esteso o mancanza di mestruazioni;
- disturbi muscolari come debolezza e spasmi, dolore alle articolazioni, ai muscoli e alla schiena;
- danno ai nervi del sistema nervoso periferico;
- sudorazione notturna, prurito, rash inclusi gonfiori sulla pelle, infezioni della pelle, infiammazione della pelle o dei pori dei capelli, accumulo di liquidi nelle cellule o tessuti.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- sogni anomali;
- perdita o cambiamento del senso del gusto;
- perdita dei capelli;
- anormalità nell'elettrocardiogramma (ECG) chiamata blocco atrioventricolare;
- formazione di placche all'interno delle arterie che possono condurre ad infarto ed ictus;
- infiammazione dei vasi sanguigni e dei capillari;
- infiammazione del dotto biliare;
- tremore incontrollato del corpo;
- costipazione;
- infiammazione venosa profonda dovuta ad un coagulo di sangue;
- bocca secca;
- incapacità a controllare l'intestino;
- infiammazione del primo tratto dell'intestino tenue subito dopo lo stomaco, ferita o ulcera nel tratto digestivo, sanguinamento dal tratto intestinale o dal retto;
- globuli rossi nelle urine;
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero);
- depositi di grasso nel fegato, ingrossamento del fegato;
- mancanza di funzionalità dei testicoli;
- un insieme di sintomi correlati ad infezioni inattive nel corpo (riattivazione immunitaria);
- aumento dell'appetito;
- livello anormalmente elevato di bilirubina (un pigmento prodotto dalla degradazione dei globuli rossi) nel sangue;
- diminuzione del desiderio sessuale;
- infiammazione dei reni;
- necrosi dell'osso dovuta a scarso apporto di sangue all'area;
- piaghe o ulcere della bocca, infiammazione dello stomaco e dell'intestino;

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

– insufficienza renale;
– degradazione delle fibre muscolari risultante nel rilascio del contenuto della fibra muscolare (mioglobina) nel circolo sanguigno;
– un suono in un orecchio o in entrambi, come un ronzio, tintinnio o un fischio;
– tremore;
– chiusura anormale di una delle valvole (valvola tricuspide del cuore);
– vertigine (sensazione di giramento);
– disturbi oculari, visione anormale;
– aumento di peso.

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000
– rash cutanei e vesciche (sindrome di Stevens-Johnson ed eritema multiforme) gravi o a rischio della vita.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
– calcoli renali.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati dovesse peggiorare o nel caso in cui notasse la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Kaletra

– Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
– Non usi Kaletra dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.
– Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
– Non usi questo medicinale se nota alterazioni del colore.

Come smaltire Kaletra non utilizzato?

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Kaletra

I principi attivi sono lopinavir e ritonavir.
Ogni compressa di Kaletra contiene 200 mg di lopinavir e 50 mg di ritonavir.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli altri componenti sono:

Compressa
Copovidone, sorbitan laurato, silice anidra colloidale, stearil fumarato di sodio.

Componenti di rivestimento
Ipromellosa, biossido di titanio, macrogols di tipo 400 (polietilenglicole 400), idrossipropilcellulosa, talco, silice anidra colloidale, macrogols di tipo 3350 (polietilenglicole 3350), ossido di ferro rosso E172, polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Kaletra e contenuto della confezione

Kaletra compresse rivestite con film sono di colore rosso e su di esse è impresso il [logo Abbott] e "AL".

Kaletra compresse rivestite con film è fornito in confezioni da 120 compresse (1 flacone di plastica da 120 compresse) e da 360 compresse (3 flaconi di plastica da 120 compresse). È anche disponibile in blister in confezione multipla contenente 120 compresse (1 astuccio da 120 compresse o 3 astucci da 40 compresse).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germania

Produttore
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germania
Fournier Laboratories Ireland Limited, Carrigtwohill Business Park, Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork, Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България
АбВи ЕООД
Тел.: +359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg
AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Česká republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Magyarország
AbbVie Kft.
Tel.: +36 1 455 8600

Danmark
AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Malta
V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deutschland
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti
AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España
AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 9 1 384 0910

France
AbbVie
Tél: +33 (0)1 45 60 13 00

Hrvatska
AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia
AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Nederland
AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska
AbbVie Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România
AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija
AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland
AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 2411 200

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Kaletra 100 mg/25 mg compresse rivestite con film
lopinavir/ritonavir

Legga attentamente questo foglio prima di assumere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei o per il bambino.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per suo/a figlio/a. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Kaletra e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prenda Kaletra
3. Come prendere Kaletra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kaletra
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Kaletra e a cosa serve

- Il medico le ha prescritto Kaletra per aiutarla a tenere sotto controllo l'infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV). Kaletra svolge questa azione rallentando la diffusione dell'infezione nel suo organismo.
- Kaletra non è una cura per l'infezione da HIV o per l'AIDS.
- Kaletra è utilizzato nei bambini di età pari o superiore a 2 anni, negli adolescenti e negli adulti affetti da HIV, il virus che causa l'AIDS.
- Kaletra contiene i principi attivi lopinavir e ritonavir. Kaletra è un medicinale antiretrovirale. Appartiene ad un gruppo di medicinali definiti inibitori della proteasi.
- Kaletra è prescritto per essere utilizzato in associazione ad altri medicinali antiretrovirali. Sarà il medico a discuterne con lei e a decidere quali medicinali saranno più indicati al suo caso specifico.

2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prenda Kaletra

Non prenda Kaletra
- se è allergico a lopinavir, ritonavir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Kaletra (elencati al paragrafo 6);
- se presenta gravi problemi al fegato.

Non prenda Kaletra in concomitanza con uno dei seguenti medicinali:

- astemizolo o terfenadina (comunemente usati per il trattamento di sintomi allergici – questi medicinali possono essere disponibili senza ricetta medica);
- midazolam somministrato per via orale (assunto per bocca), triazolam (utilizzati per alleviare l'ansia e/o i disturbi del sonno);
- pimozide (utilizzato per il trattamento della schizofrenia);

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- quetiapina (usato per il trattamento della schizofrenia, disturbi bipolari e patologia depressiva maggiore);
- lurasidone (utilizzato per il trattamento della depressione);
- ranolazina (utilizzata per il trattamento del dolore cronico al petto [angina]);
- cisapride (utilizzato per alleviare alcuni problemi digestivi);
- ergotamina, diidroergotamina, ergonovina, metilergonovina (utilizzati per il trattamento della cefalea);
- amiodarone, dronedarone (utilizzato per il trattamento delle aritmie cardiache);
- lovastatina, simvastatina (usati per ridurre il colesterolo nel sangue);
- lomitapide (usato per ridurre il colesterolo nel sangue);
- alfuzosina (usata negli uomini per il trattamento dei sintomi dell'ingrossamento della prostata (iperplasia prostatica benigna (BPH));
- acido fusidico (usato per il trattamento delle infezioni della pelle causate dal batterio S*taphylococcus* come l'impetigine e le dermatiti infette. L'acido fusidico utilizzato per il trattamento a lungo termine delle infezioni delle ossa e delle articolazioni deve essere assunto sotto la supervisione del medico (vedere il paragrafo **Altri medicinali e Kaletra**);
- colchicina (usata per trattare la gotta) se ha problemi renali o al fegato (vedere paragrafo **Altri medicinali e Kaletra**);
- elbasvir/grazoprevir (utilizzato per il trattamento del virus dell'epatite C cronica [HCV]);
- ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir (utilizzato per il trattamento del virus dell'epatite C cronica [HCV]);
- neratinib (usato per il trattamento del cancro al seno);
- avanafil o vardenafil (usato per il trattamento della disfunzione erettile);
- sildenafil usato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (elevata pressione sanguigna nell'arteria polmonare). Sildenafil usato per il trattamento della disfunzione erettile può essere assunto sotto la supervisione del medico (vedere il paragrafo **Altri medicinali e Kaletra**);
- prodotti contenenti l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Legga l'elenco di medicinali riportato di seguito nel paragrafo "**Altri medicinali e Kaletra**" per informazioni più specifiche relativamente ad altri medicinali che richiedono particolare attenzione.
Se è attualmente in terapia con uno di questi medicinali, chieda al medico se apportare le necessarie modifiche sia al trattamento di un'altra sua condizione(i) o al trattamento antiretrovirale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Kaletra.

Informazioni importanti

- Nei pazienti che assumono Kaletra, si può comunque verificare l'insorgenza di infezioni o altre malattie associate all'HIV o all'AIDS. Per questa ragione, è importante sottoporsi a regolari controlli medici, nel corso del periodo di trattamento a base di Kaletra.
- **Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale,** sebbene il rischio sia ridotto da una terapia antiretrovirale efficace. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Informi il medico se lei o suo/a figlio/a ha/ha avuto

- **Emofilia** di tipo A e B poiché Kaletra potrebbe aumentare il rischio di emorragie.
- **Diabete** poiché è stato segnalato un aumento degli zuccheri nel sangue nei pazienti che assumono Kaletra.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Problemi a carico del fegato** poiché nei pazienti che presentano problemi epatici, tra cui l'epatite cronica di tipo B o C, il rischio di insorgenza di effetti indesiderati a livello del fegato potenzialmente fatali o gravi può aumentare.

Informi il medico nel caso in cui lei o suo/a figlio/a noti la comparsa di

- Nausea, vomito, dolore addominale, difficoltà respiratoria e grave debolezza muscolare a carico delle gambe e delle braccia poiché questi sintomi possono indicare livelli di acido lattico aumentato.
- Sete, minzione frequente, offuscamento della vista o perdita di peso poiché tali condizioni possono indicare la presenza di un aumento degli zuccheri nel sangue.
- Nausea, vomito, dolore addominale così come aumenti marcati dei livelli di trigliceridi (grassi nel sangue) sono stati considerati un fattore di rischio per la pancreatite (infiammazione del pancreas) ed i sintomi sopra elencati possono indicare la presenza di questa condizione.
- In alcuni pazienti con infezione da HIV avanzata ed una storia di infezione opportunistica, i segni e i sintomi di infiammazione da precedenti infezioni possono manifestarsi subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV. Si ritiene che tali sintomi siano attribuibili ad un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo che consente all'organismo di combattere processi infettivi latenti che pur essendo stati presenti in precedenza non avevano dato luogo ad una sintomatologia conclamata.
- In aggiunta alle infezioni opportunistiche, malattie autoimmuni (una condizione che si verifica quando il sistema immunitario attacca il tessuto corporeo sano) possono anche verificarsi dopo l'assunzione di medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. Le malattie autoimmuni possono manifestarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione o qualsiasi altro sintomo come debolezza muscolare, debolezza che inizia dalle mani e dai piedi e si dirama lungo il busto del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi il medico immediatamente per richiedere il necessario trattamento.
- **Rigidità articolare, sofferenza e dolori** (soprattutto a carico delle anche, delle ginocchia e della spalla) e difficoltà di movimento poiché in alcuni pazienti in terapia con tali medicinali potrebbe verificarsi l'insorgenza di una malattia ossea definita osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata dal mancato apporto di sangue alle ossa). La durata della terapia antiretrovirale, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcool, la presenza di una grave immunosoppressione (riduzione dell'attività del sistema immunitario), un maggiore indice di massa corporea, tra gli altri, possono rappresentare alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. **Dolore muscolare**, dolorabilità o debolezza, soprattutto se associati all'assunzione di questi medicinali. In alcune rare occasioni tali condizioni si sono rivelate gravi.
- Sintomi di vertigine, sensazione di testa vuota, svenimenti o sensazione di battiti cardiaci anormali. Kaletra può causare cambiamenti nel ritmo cardiaco e nell'attività elettrica del cuore. Questi cambiamenti possono essere osservati all'ECG (Elettrocardiogramma).

Altri medicinali e Kaletra

Informi il medico o il farmacista se lei o suo/a figlio/a sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- antibiotici (ad es. rifabutina, rifampicina, claritromicina);
- medicinali antitumorali (ad es. abemaciclib, afatinib, apalutamide, ceritinib, encorafenib, ibrutinib, venetoclax, la maggior parte degli inibitori della tirosin chinasi come dasatinib e nilotinib, vincristina e vinblastina);
- anticoagulanti (ad es. warfarin, rivaroxaban, vorapaxar);
- antidepressivi (ad es., trazodone, bupropione);
- antiepilettici (ad es., carbamazepina, fenitoina, fenobarbital, lamotrigina e valproato);
- antimicotici (ad es., ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo);
- medicinali anti gotta (ad es. colchicina). Non deve prendere Kaletra con colchicina nel caso in cui soffra di problemi renali o al fegato (vedere anche '**Non prenda Kaletra**' sopra);

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinale anti-tubercolosi (bedaquilina, delamanid);
- medicinale antivirale usato per trattare l'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti (ad es. glecaprevir/pibrentasvir, simeprevir e sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir);
- medicinali per il trattamento della disfunzione erettile (ad es., sildenafil e tadalafil);
- acido fusidico usato per il trattamento a lungo termine delle infezioni delle ossa e delle articolazioni (ad es. osteomielite);
- medicinali cardiologici tra cui:
  - digossina;
  - calcio-antagonisti (ad es. felodipina, nifedipina, nicardipina);
  - medicinali utilizzati per stabilizzare il battito cardiaco (ad es. bepridil, lidocaina sistemica, chinidina);
- HIV CCR5 – antagonista (ad es. maraviroc);
- inibitore dell'integrasi HIV-1 (ad es. raltegravir);
- medicinali utilizzati per il trattamento di un basso numero di piastrine nel sangue (ad es. fostamatinib);
- levotiroxina (usata nel trattamento di problemi alla tiroide);
- medicinali utilizzati per ridurre il colesterolo nel sangue (ad es. atorvastatina, lovastatina, rosuvastatina e simvastatina);
- medicinali usati per il trattamento dell'asma ed altri problemi correlati al polmone come la malattia polmonare ostruttiva cronica (COPD) (ad es. salmeterolo);
- medicinali usati per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (elevata pressione sanguigna nell'arteria polmonare) (ad es. bosentan, riociguat, sildenafil, tadalafil);
- medicinali che influiscono sul sistema immunitario (ad es. ciclosporina, sirolimus (rapamicina), tacrolimus);
- medicinali usati per smettere di fumare (ad es. bupropione);
- medicinali antidolorifici (ad es. fentanyl);
- medicinali morfino-simili (ad es. metadone);
- inibitori non-nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTIs) (ad es. efavirenz, nevirapina);
- contraccettivi orali o contraccettivi in cerotto utilizzati per prevenire una gravidanza (vedere il paragrafo intitolato "**Contraccettivi**" qui di seguito);
- inibitori della proteasi (ad es. fosamprenavir, indinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir);
- sedativi (ad es. midazolam somministrato per iniezione);
- medicinali steroidei (ad es. budesonide, desametasone, fluticasone propionato, etinilestradiolo, triamcinolone).

Legga l'elenco dei medicinali riportato sopra nel paragrafo "Non prenda Kaletra in concomitanza con uno qualsiasi dei seguenti medicinali" per informazioni sui medicinali che non si devono prendere con Kaletra.

Informi il medico o il farmacista se lei o suo/a figlio/a sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali, anche quei medicinali che possono essere ottenuti senza prescrizione medica.

Medicinali per il trattamento della disfunzione erettile (avanafil, vardenafil, sildenafil, tadalafil)
- **Non prenda Kaletra** se sta assumendo avanafil o vardenafil.
- Non deve prendere Kaletra con sildenafil usato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (elevata pressione sanguigna nell'arteria polmonare) (vedere anche il paragrafo sopra **Non prenda Kaletra**).
- Nel caso in cui stia assumendo sildenafil o tadalafil in concomitanza con Kaletra, può esporsi al rischio di insorgenza di effetti indesiderati come calo della pressione sanguigna, perdita dei sensi, alterazione della vista ed erezione prolungata per oltre 4 ore. Nel caso in cui l'erezione persista oltre

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

le 4 ore, deve **immediatamente** rivolgersi al medico e chiedere il suo intervento per evitare che si verifichino danni permanenti a carico del pene. Il medico le potrà spiegare questi sintomi.

Contraccettivi

- Nel caso in cui stia utilizzando un contraccettivo orale o un contraccettivo in cerotto per prevenire una gravidanza, deve far ricorso ad ulteriori metodi contraccettivi od utilizzare metodi contraccettivi differenti (e.s. il preservativo) in quanto Kaletra può ridurre l'efficacia dei contraccettivi orali o in cerotto.
- Kaletra non riduce il rischio di trasmissione dell'HIV ad altri individui. È necessario prendere le opportune precauzioni (e.s. usare il preservativo) per evitare la trasmissione della malattia per via sessuale.

Gravidanza e allattamento

- Informi **immediatamente** il medico nel caso in cui sta pianificando di avere un bambino, sia in gravidanza, presuma di essere in gravidanza o stia allattando al seno.
- Donne in fase di allattamento non devono assumere Kaletra se non dietro indicazione diretta del medico.
- Si raccomanda che le donne con infezione da HIV non allattino al seno perchè esiste la possibilità di trasmettere l'infezione da HIV al bambino attraverso il latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Kaletra non è stato specificamente testato per i suoi possibili effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Non guidi alcun veicolo o non utilizzi macchinari nel caso in cui dovesse notare la presenza di effetti indesiderati (ad esempio nausea) che possono influire negativamente sulla sua capacità di svolgere tali attività in tutta sicurezza. In tal caso, consulti il medico.

3. Come prendere Kaletra

È importante assumere le compresse di Kaletra, ingoiandole per intero senza masticarle, dividerle o frantumarle.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi sulla modalità di assunzione del medicinale consulti il medico o il farmacista.

Quale è la dose di Kaletra che deve prendere e quando?

Uso negli adulti

- Il dosaggio abituale di Kaletra per i pazienti adulti è pari a 400 mg/100 mg due volte al giorno, vale a dire ogni 12 ore, in associazione ad altri medicinali anti-HIV. Pazienti adulti che non hanno precedentemente assunto altri antivirali possono assumere Kaletra compresse anche una volta al giorno alla dose di 800 mg/200 mg. Il medico le indicherà il numero di compresse da prendere. Pazienti adulti che hanno precedentemente assunto altri medicinali antivirali possono prendere Kaletra compresse una volta al giorno al dosaggio di 800 mg/200 mg se il loro medico lo reputa appropriato.
- Kaletra non deve essere assunto una volta al giorno con efavirenz, nevirapina, carbamazepina, fenobarbitale e fenitoina.
- Le compresse di Kaletra possono essere assunte con o senza il cibo.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Uso nei bambini di età pari o superiore a 2 anni

- Per i bambini, sarà il medico a decidere la dose più appropriata da somministrare (numero di compresse) in funzione dell'altezza e del peso del bambino.
- Le compresse di Kaletra possono essere assunte con o senza il cibo.

Kaletra è anche disponibile in compresse rivestite con film da 200 mg/50 mg. Kaletra in soluzione orale è disponibile per i pazienti che hanno difficoltà ad ingoiare le compresse.

Se lei o suo/a figlio/a prende più Kaletra di quanto deve

- Se si rende conto di avere assunto una dose di Kaletra superiore rispetto a quella prescritta, contatti immediatamente il medico.
- Se non è in grado di contattare il medico, si rechi in ospedale.

Se lei o suo/a figlio/a dimentica di prendere Kaletra

Se assume Kaletra due volte al giorno

- Se nota di aver dimenticato la dose entro 6 ore dall'orario di assunzione abituale, assuma la dose dimenticata appena possibile, e poi prosegua il trattamento secondo le indicazioni e le modalità fornite dal suo medico.

- Se nota di aver dimenticato la dose oltre 6 ore dopo l'orario di assunzione abituale, non assuma la dose dimenticata. Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se assume Kaletra una volta al giorno

- Se nota di aver dimenticato la dose entro 12 ore dall'orario di assunzione abituale, assuma la dose dimenticata appena possibile, e poi prosegua il trattamento secondo le indicazioni e le modalità fornite dal suo medico.

- Se nota di aver dimenticato la dose oltre 12 ore dopo l'orario di assunzione abituale, non assuma la dose dimenticata. Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se lei o suo/a figlio/a interrompe il trattamento con Kaletra

- Non interrompa o modifichi l'assunzione della dose giornaliera di Kaletra senza avere prima consultato il medico.
- Kaletra deve essere assunto sempre ogni giorno per tenere sotto controllo l'infezione da HIV, e va assunto anche se dovesse notare un miglioramento delle sue condizioni.
- L'assunzione di Kaletra secondo le raccomandazioni fornite dal medico le permetterà di ritardare il più possibile la comparsa di resistenze al medicinale.
- Nel caso in cui un effetto indesiderato le impedisca di assumere Kaletra secondo la prescrizione del medico, lo informi immediatamente.
- Si accerti di avere sempre a disposizione una quantità di Kaletra sufficiente, in maniera tale da non rimanerne sprovvisto. In caso di viaggio o di degenza ospedaliera, si assicuri di avere a disposizione una scorta di Kaletra tale da coprire il periodo in questione fino a quando non avrà la possibilità di procurarsene un'altra.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

– Prosegua il trattamento con il medicinale fino a quando il medico non le darà istruzioni diverse a riguardo.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Kaletra può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Può risultare difficile fare una distinzione tra gli effetti indesiderati causati da Kaletra e e gli effetti che si potrebbero manifestare in seguito all'assunzione di altri medicinali che vengono somministrati al paziente in concomitanza con Kaletra o gli effetti dovuti alle complicazioni conseguenti all'infezione da HIV.

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati da pazienti che hanno assunto questo medicinale. Informi immediatamente il medico nel caso in cui si manifestino questi o altri sintomi. Se la condizione riscontrata dovesse persistere o peggiorare, non esiti a richiedere un pronto intervento medico.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- diarrea;
- nausea;
- infezione del tratto respiratorio superiore.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- infiammazione del pancreas;
- vomito, aumento di volume dell'addome, dolore nell'area superiore ed inferiore dello stomaco, flatulenza, indigestione, diminuzione dell'appetito, reflusso dallo stomaco all'esofago che può causare dolore;
  - **Informi il medico** se avverte nausea, vomito o dolore addominale, in quanto possono indicare pancreatite (infiammazione del pancreas).
- gonfiore o infiammazione dello stomaco, dell'intestino e del colon;
- aumento del colesterolo nel sangue, aumento dei livelli di trigliceridi (un tipo di grasso) nel sangue, aumento della pressione sanguigna;
- diminuzione nella capacità dell'organismo di metabolizzare lo zucchero, incluso il diabete mellito, perdita di peso;
- bassa conta dei globuli rossi, bassa conta dei globuli bianchi che di solito vengono utilizzati per combattere le infezioni;
- rash, eczema, accumulo di squame di pelle grassa;
- vertigini, ansia, difficoltà a dormire;
- sensazione di stanchezza, mancanza di forza ed energia, mal di testa inclusa l'emicrania;
- emorroidi;
- infiammazione del fegato incluso aumento degli enzimi epatici;
- reazioni allergiche incluse orticaria e infiammazione della bocca;
- infezione del tratto respiratorio inferiore;
- ingrossamento dei linfonodi;
- impotenza, flusso mestruale abbondante o esteso o mancanza di mestruazioni;
- disturbi muscolari come debolezza e spasmi, dolore alle articolazioni, ai muscoli e alla schiena;
- danno ai nervi del sistema nervoso periferico;

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

– sudorazione notturna, prurito, rash inclusi gonfiori sulla pelle, infezioni della pelle, infiammazione della pelle o dei pori dei capelli, accumulo di liquidi nelle cellule o tessuti.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
– sogni anomali;
– perdita o cambiamento del senso del gusto;
– perdita dei capelli;
– anormalità nell'elettrocardiogramma (ECG) chiamata blocco atrioventricolare;
– formazione di placche all'interno delle arterie che possono condurre ad infarto ed ictus;
– infiammazione dei vasi sanguigni e dei capillari;
– infiammazione del dotto biliare;
– tremore incontrollato del corpo;
– costipazione;
– infiammazione venosa profonda dovuta ad un coagulo di sangue;
– bocca secca;
– incapacità a controllare l'intestino;
– infiammazione del primo tratto dell'intestino tenue subito dopo lo stomaco, ferita o ulcera nel tratto digestivo, sanguinamento dal tratto intestinale o dal retto;
– globuli rossi nelle urine;
– ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero);
– depositi di grasso nel fegato, ingrossamento del fegato;
– mancanza di funzionalità dei testicoli;
– un insieme di sintomi correlati ad infezioni inattive nel corpo (immunoricostituzione);
– aumento dell'appetito;
– livello anormalmente elevato di bilirubina (un pigmento prodotto dalla degradazione dei globuli rossi) nel sangue;
– diminuzione del desiderio sessuale;
– infiammazione dei reni;
– necrosi dell'osso dovuta a scarso apporto di sangue all'area;
– piaghe o ulcere della bocca, infiammazione dello stomaco e dell'intestino;
– insufficienza renale;
– degradazione delle fibre muscolari risultante nel rilascio del contenuto della fibra muscolare (mioglobina) nel circolo sanguigno;
– un suono in un orecchio o in entrambi, come un ronzio, tintinnio o un fischio;
– tremore;
– chiusura anormale di una delle valvole (valvola tricuspide del cuore);
– vertigine (sensazione di giramento);
– disturbi oculari, visione anormale;
– aumento di peso.

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000
– rash cutanei e vesciche (sindrome di Stevens-Johnson ed eritema multiforme) gravi o a rischio della vita.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
– calcoli renali.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati dovesse peggiorare o nel caso in cui notasse qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Kaletra

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Kaletra dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non usi questo medicinale se nota alterazioni del colore.

Come smaltire Kaletra non utilizzato?

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Kaletra

I principi attivi sono lopinavir e ritonavir
Ogni compressa di Kaletra contiene 100 mg di lopinavir e 25 mg di ritonavir.

Gli altri componenti sono:

Compressa
Silice anidra colloidale, copovidone, stearil fumarato di sodio, sorbitan laurato.

Componenti di Rivestimento
Alcool polivinilico, talco, biossido di titanio, macrogols tipo 3350, ossido di ferro rosso E172.

Descrizione dell'aspetto di Kaletra e contenuto della confezione

Kaletra compresse rivestite con film è di colore rosa chiaro e su di esse è impresso il [logo Abbott] e "AC".

Kaletra 100 mg/25 mg compresse rivestite con film sono fornite in flaconi di plastica contenenti 60 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germania

Produttore
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България
АбВи ЕООД
Тел.: +359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg
AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Česká republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Magyarország
AbbVie Kft.
Tel.: +36 1 455 8600

Danmark
AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Malta
V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Deutschland
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Nederland
AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Eesti
AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

España
AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 9 1 384 0910

Polska
AbbVie Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

France
AbbVie
Tél: +33 (0)1 45 60 13 00

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

Hrvatska
AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

România
AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Slovenija
AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Ísland
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Slovenská republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Italia
AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Suomi/Finland
AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 2411 200

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).