Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Kaletra 200 mg/50 mg plėvele dengtos tabletės

Lopinaviras/ritonaviras

(lopinavirum/ritonavirum)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums ar Jūsų

vaikui svarbi informacija.

• Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

• Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

• Šis vaistas skirtas tik Jums arba Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

• Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Kaletra ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš Jums ar Jūsų vaikui vartojant Kaletra

3. Kaip vartoti Kaletra

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Kaletra

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Kaletra ir kam jis vartojamas

• Gydytojas Jums paskyrė Kaletra, kuris padės kontroliuoti žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) infekciją.

Kaletra tai daro slopindamas infekcijos plitimą organizme.

• Kaletra neišgydo ŽIV infekcijos ar AIDS.

• Kaletra skiriamas vaikams nuo 2 metų, paaugliams ir suaugusiesiems, kurie yra infekuoti ŽIV, sukeliančiu

AIDS.

• Kaletra sudėtyje yra veikliosios medžiagos – lopinaviras ir ritonaviras. Kaletra yra priešvirusinis vaistas. Jis

priklauso proteazių inhibitoriais vadinamų vaistų grupei.

• Kaletra skiriamas kartu su kitais priešvirusiniais vaistais. Gydytojas apsvarstys su Jumis ir nuspręs, kuris

vaistas Jums labiausiai tinka.

2. Kas žinotina prieš Jums ar Jūsų vaikui vartojant Kaletra

Kaletra vartoti negalima:

• Jeigu yra alergija lopinavirui, ritonavirui arba bet kur

• pimozidu (šizofrenijai gydyti);

• kvetiapinu (šizofrenijai, bipoliniam sutrikimui ir didžiajai depresijai gydyti);

• lurazidonu (depresijai gydyti);

• ranolazinu (lėtiniam krūtinės skausmui [anginai] gydyti);

• cisapridu (tam tikriems skrandžio sutrikimams lengvinti);

• ergotaminu, dihidroergotaminu, ergonovinu, metilergonovinu (galvos skausmui malšinti);

• amjodaronu, dronedaronu (sutrikusiam širdies ritmui gydyti);

• lovastatinu, simvastatinu (vaistai cholesterolio kiekio mažinimui);

• alfuzozinu (vartojamu vyrams prostatos padidėjimo (gerybinės prostatos hiperplazijos (GPH)) simptomams

lengvinti);

• fuzido rūgštimi (vartojama odos infekcinių ligų, sukeltų stafilokoko, pvz., impetigos ir infekcinio dermatito,

gydymui). Fuzido rūgštis lėtinių kaulų ir sąnarių infekcinių ligų gydymui gali būti vartojama gydytojui

prižiūrint (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Kaletra“);

• kolchicinu (vaistu podagrai gydyti) – jei Jūsų inkstų ar kepenų veikla sutrikusi (žr. skyrių „Kiti vaistai ir

Kaletra“);

• elbasviru / grazopreviru (vartojamais lėtiniam hepatito C virusui [HCV] gydyti);

• ombitasviru / paritapreviru / ritonaviru su arba be dasabuviro (vartojamais lėtiniam hepatito C virusui

[HCV] gydyti);

• avanafiliu ar vardenafiliu (erekcijos sutrikimams gydyti);

• sildenafiliu, skirtu plautinės arterijos hipertenzijos (aukšto kraujo spaudimo plaučių arterijoje) gydymui.

Sildenafilį vartojant erekcijos sutrikimų gydymui, turi stebėti gydytojas (žr. skyrių „Kiti vaistai ir

Kaletra“);

• preparatais, kurių sudėtyje yra jonažolės (Hypericum perforatum).

Perskaitykite vaistų sąrašą žemiau skyriuje „Kiti vaistai ir Kaletra“ tam, kad sužinotumėte, kuriuos kitus

vaistus reikia vartoti atsargiai.

Jei vartojate kurį nors iš šių vaistų, klauskite gydytojo apie galimybę atlikti arba Jūsų kitos ligos(ų) gydymo, arba

Jūsų priešvirusinio gydymo būtinus keitimus.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju ar vaistininku, prieš pradėdami vartoti Kaletra.

Svarbi informacija

• Kaletra vartojantiems žmonėms vis tiek gali pasireikšti infekcinės ligos ar kiti sutrikimai, susiję su ŽIV liga

ir AIDS. Todėl svarbu, kad Kaletra vartojimo metu Jus stebėtų gydytojas.

• Vartodami šį vaistą, Jūs vis dar galite užkrėsti ŽIV kitus žmones, nors rizika dėl efektyvaus

antiretrovirusinio gydymo yra sumažėjusi. Pasitarkite su gydytoju dėl atsargumo priemonių, kad

neužkrėstumėte kitų žmonių.

Pasakykite gydytojui, jei Jūs ar Jūsų vaikas serga ar sirgo

• Hemofilija, A arba B tipo, nes Kaletra gali didinti kraujavimo riziką.

• Diabetu, nes Kaletra vartojantiems pacientams pastebėta cukraus koncentracijos kraujyje padidėjimo

atvejų.

• Jei yra buvę kepenų sutrikimų, kadangi pacientams, kuriems yra buvę kepenų sutrikimų, įskaitant lėtinį

hepatitą B ar C, yra didesnė sunkių ir galimai mirtinų kepenų nepageidaujamų reiškinių rizika.

162

Pasakykite gydytojui, jei Jums ar Jūsų vaikui pasireiškė

• Pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, sunkumas kvėpuojant ir stiprus kojų bei rankų raumenų silpnumas,

kadangi šie simptomai gali rodyti padidėjusią pieno rūgšties koncentraciją.

• Troškulys, dažnas šlapinimasis, sutrikusi rega ar kūno masės mažėjimas, kadangi šie simptomai gali rodyti

padidėjusią cukraus koncentraciją kraujyje.

• Pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, kadangi didelis trigliceridų koncentracijos (riebalų kraujyje)

padidėjimas yra pankreatito (kasos uždegimo) rizikos faktorius, o minėti simptomai gali rodyti šį sutrikimą.

• Kai kuriems pacientams, kurių ŽIV infekcija yra progresavusi ir kuriems yra buvusi oportunistinė infekcija,

pradėjus gydymą nuo ŽIV, gali pasireikšti ankstesnių infekcijų sukelto uždegimo požymiai ir simptomai.

Manoma, kad taip nutinka dėl organizmo imuninio atsako pagerėjimo, dėl ko organizmas gali kovoti su

infekcijomis, kurių gali būti be akivaizdžių simptomų.

Pradėjus gydymą nuo ŽIV infekcijos, prie oportunistinės infekcijos taip pat gali prisidėti autoimuniniai

sutrikimai (tai būklė, kuri atsiranda imuninei sistemai atakuojant sveikus kūno audinius). Autoimuniniai

sutrikimai gali atsirasti nuo gydymo pradžios praėjus daugeliui mėnesių. Jei pastebite bet kokių infekcijos

simptomų ar tokių simptomų, kaip raumenų silpnumas, silpnumas, atsirandantis rankose ir pėdose ir

einantis į liemenį, smarkus širdies plakimas, tremoras (drebėjimas) ar hiperaktyvumas (pernelyg didelis

aktyvumas), nedelsiant praneškite savo gydytojui, kad būtų suteikta tinkama pagalba.

• Sąnarių sustingimas, skausmas ir maudimas (ypač klubo, kelio ir peties) ir pasunkėję judesiai, kadangi

kai kuriems šiuos vaistus vartojantiems pacientams pasireiškia osteonekroze vadinama kaulų liga (kaulinio

audinio žūtis dėl pablogėjusios kaulo kraujotakos). Kombinuoto antiretrovirusinio gydymo trukmė,

kortikosteroidų vartojimas, alkoholio vartojimas, sunki imunosupresija (sumažėjęs imuninės sistemos

aktyvumas), didesnis kūno masės indeksas, gali būti vieni iš daugelio šios ligos rizikos faktorių.

• Raumenų skausmas, padidėjęs jautrumas ar silpnumas, ypač vartojant derinius su kitais vaistais. Retais

atvejais šie raumenų sutrikimai buvo sunkūs.

• Galvos sukimasis, svaigimas, alpimas ar nenormalaus širdies plakimo jutimas. Kaletra gali sukelti Jūsų

širdies ritmo ir širdies elektrinio aktyvumo pakitimus. Šie pakitimai gali būti matomi EKG

(elektrokardiogramoje).

Kiti vaistai ir Kaletra

Jeigu Jūs ar Jūsų vaikas vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai

pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

• Antibiotikus (pvz., rifabutiną, rifampiciną, klaritromiciną);

• priešvėžinius vaistus (pvz., afatinibą, ceritinibą, ibrutinibą, venetoklaksą, daugumą tirozino kinazės

inhibitorių, tokius kaip dazatinibą ir nilotinibą, taip pat vinkristiną ir vinblastiną);

• antikoaguliantus (pvz., varfariną, rivaroksabaną, vorapaksarą);

• antidepresantus (pvz., trazodoną, bupropioną);

• vaistus nuo epilepsijos (pvz., karbamazepiną, fenitoiną, fenobarbitalį, lamotriginą ir valproatą);

• priešgrybelinius (pvz., ketokonazolą, itrakonazolą, vorikonazolą);

• vaistus nuo podagros (pvz., kolchiciną). Kaletra negalima vartoti su kolchicinu, jei Jums yra sutrikusi inkstų

ir / ar kepenų veikla (taip pat žr. „Kaletra vartoti negalima“ aukščiau);

• vaistą nuo tuberkuliozės (bedakviliną, delamanidą);

• priešvirusinį vaistą, vartojamą suaugusių žmonių lėtiniam hepatitui C (HCV) gydyti (pvz., boceprevirą,

simeprevirą ir telaprevirą);

• vaistus erekcijos sutrikimams gydyti (pvz., sildenafilį ir tadalafilį);

• fuzido rūgštį lėtinių kaulų ir sąnarių infekcinių ligų (pvz., osteomielito) gydymui;

• vaistus širdies sutrikimams gydyti, pvz.:

• digoksiną;

163

• kalcio kanalų blokatorius (pvz., felodipiną, nifedipiną, nikardipiną);

• vaistus širdies ritmui koreguoti (pvz., bepridilį, sisteminio veikimo lidokainą, chinidiną);

• ŽIV CCR5 antagonistą (pvz., maraviroką);

• ŽIV-1 integrazės inhibitorių (pvz., raltegravirą);

• levotiroksiną (naudojamas skydliaukės problemoms gydyti);

• vaistus cholesterolio koncentracijai kraujyje mažinti (pvz., atorvastatiną, lovastatiną, rozuvastatiną ar

simvastatiną);

• vaistus astmos ar kitų plaučių ligų, pvz., lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL), gydymui (pvz.,

salmeterolį);

• vaistus plautinės arterinės hipertenzijos (aukšto kraujo spaudimo plaučių arterijoje) gydymui (pvz.,

bozentaną, riociguatą, sildenafilį, tadalafilį);

• imuninę sistemą veikiančius vaistus, pvz., ciklosporiną, sirolimuzą (rapamiciną), takrolimuzą;

• vaistus, vartojamus norint mesti rūkyti (pvz., bupropioną);

• vaistus, vartojamus skausmui malšinti (pvz., fentanilį);

• į morfiną panašius vaistus (pvz., metadoną);

• nenukleozidinius atgalinės transkriptazės inhibitorius (NNATI) (pvz., efavirenzą, nevirapiną);

• geriamuosius kontraceptikus ar kontraceptinį pleistrą nėštumui išvengti (žr. žemiau skyrių Kontraceptiniai

preparatai);

• proteazių inhibitorius (pvz., fosamprenavirą, indinavirą, ritonavirą, sakvinavirą, tipranavirą);

• raminamuosius preparatus (pvz., injekcijomis skiriamą midazolamą);

• steroidus (pvz., budezonidą, deksametazoną, flutikazono propionatą, etinilestradiolį, triamcinoloną).

Perskaitykite pirmiau pateiktą vaistų sąrašą skyriuje „Kaletra negalima vartoti kartu su šiais vaistais“ tam,

kad sužinotumėte, kurių vaistų negalima vartoti kartu su Kaletra.

Jeigu Jūs ar Jūsų vaikas vartojate, neseniai vartojote ar galėjote vartoti kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto,

pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vaistai erekcijos sutrikimams gydyti (avanafilis, vardenafilis, sildenafilis, tadalafilis)

• Nevartokite Kaletra, jei šiuo metu vartojate avanafilį ar vardenafilį.

• Kaletra ir sildenafilį, kai juo gydoma plautinė arterinė hipertenzija (aukštas kraujo spaudimas plaučių

arterijoje) (žr. pirmiau skyrių „Kaletra vartoti negalima“), kartu vartoti draudžiama.

• Jei vartojate sildenafilį ar tadalafilį kartu su Kaletra, Jums gali būti tokių šalutinių reiškinių, kaip sumažėjęs

kraujospūdis, apalpimas, regos pakitimai ir varpos erekcija, trunkanti daugiau nei 4 valandas, rizika. Jeigu

erekcija trunka daugiau nei 4 valandas, turite nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, kad išvengtumėte

negrįžtamų varpos pažeidimų. Gydytojas Jums gali paaiškinti šiuos simptomus.

Kontraceptiniai preparatai

• Jei vartojate geriamuosius kontraceptikus ar naudojate kontraceptinį pleistrą nėštumui išvengti, Jums reikės

papildomų ar kitokių kontracepcijos priemonių (pvz., prezervatyvo), nes Kaletra gali sumažinti geriamųjų

kontraceptikų ir kontraceptinių pleistrų efektyvumą.

• Kaletra nemažina ŽIV perdavimo kitiems rizikos. Reikia vartoti atitinkamas apsaugos priemones (pvz.,

naudoti prezervatyvą), kad liga nebūtų perduota lytinio kontakto metu.

Nėštumo ir žindymo laikotarpis

• Nedelsdama pasakykite gydytojui, jei planuojate susilaukti kūdikio, esate nėščia, manote, jog pastojote,

taip pat, jei žindote kūdikį.

• Žindyvėms negalima vartoti Kaletra, nebent paskirtų gydytojas.

164

• ŽIV infekuotoms motinoms nerekomenduojama žindyti kūdikio, nes yra galimybė jį su pienu užkrėsti ŽIV.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kaletra galimas poveikis gebėjimui vairuoti automobilį ar valdyti mechanizmus specialiai netirtas. Nevairuokite

automobilio ir nevaldykite mechanizmų, jei pasireiškė kuri nors nepageidaujama reakcija (pvz., pykinimas), kuri

gali sutrukdyti tai daryti saugiai. Vietoj to, kreipkitės į gydytoją.

3. Kaip vartoti Kaletra

Svarbu Kaletra tabletę praryti visą, jos nekramtyti, nelaužyti ir netraiškyti.

• Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas.

• Jeigu abejojate, kaip reikia vartoti šį vaistą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kiek Kaletra vartoti ir kada?

Suaugusiems

• Įprastinė suaugusiųjų dozė yra po 400 mg/100 mg du kartus per parą, t.y. kas 12 valandų, kartu su kitais

vaistais nuo ŽIV. Suaugusieji pacientai, kurie prieš tai nėra gavę kitokio antiretrovirusinio gydymo, gali

vartoti 800 mg/200 mg dozę vieną kartą per parą. Gydytojas pasakys, kiek tablečių reikia gerti. Suaugusieji

pacientai, kurie anksčiau jau buvo gydyti kitais antivirusiniais vaistais, gali vartoti Kaletra 800 mg/200 mg

tablečių dozę vieną kartą per parą, jei gydytojas mano, kad pacientui tai tinka.

• Kaletra negalima išgerti per vieną kartą per parą, jei kartu vartojami efavirenzas, nevirapinas,

karbamazepinas, fenobarbitalis ir fenitoinas.

• Kaletra tabletės gali būti vartojamos su maistu ar be jo.

Vaikams

• Vaikams gydytojas parinks reikiamą dozę (kiek tablečių vartoti), atsižvelgdamas į jų ūgį ir kūno masę.

• Kaletra tabletės gali būti vartojamos su maistu ar be jo.

Kaletra taip pat tiekiamas kaip 100 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės. Pacientams, kurie negali vartoti tablečių,

Kaletra tiekiamas kaip geriamasis tirpalas.

Ką daryti, jeigu Jūs ar Jūsų vaikas pavartojo per didelę Kaletra dozę?

• Pastebėję, kad išgėrėte daugiau Kaletra negu reikia, iš karto kreipkitės į gydytoją.

• Jei negalite susisiekti su gydytoju, kreipkitės į ligoninę.

Jums ar Jūsų vaikui pamiršus pavartoti Kaletra

Jei vartojate Kaletra du kartus per parą

− Jei per 6 valandas nuo įprasto vaisto vartojimo laiko pastebėjote, kad pamiršote pavartoti dozę, kuo greičiau

ją išgerkite, paskui vartokite normalią dozę įprastine tvarka taip, kaip paskyrė gydytojas.

165

− Jei pastebėjote, kad pamiršote pavartoti dozę praėjus daugiau nei 6 valandoms nuo įprasto vaisto vartojimo

laiko, pamirštos dozės nebegerkite. Kitą dozę vartokite, kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės

norint kompensuoti praleistą dozę.

Jei vartojate Kaletra vieną kartą per parą

− Jei per 12 valandų nuo įprasto vaisto vartojimo laiko pastebėjote, kad pamiršote pavartoti dozę, kuo greičiau

ją išgerkite, paskui vartokite normalią dozę įprastine tvarka taip, kaip paskyrė gydytojas.

− Jei pastebėjote, kad pamiršote pavartoti dozę praėjus daugiau nei 12 valandų nuo įprasto vaisto vartojimo

laiko, pamirštos dozės nebegerkite. Kitą dozę vartokite, kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės

norint kompensuoti praleistą dozę.

Jums ar Jūsų vaikui nustojus vartoti Kaletra

• Nekeiskite Kaletra paros dozės bei nenustokite vaisto vartoti prieš tai nepasitarę su gydytoju.

• Kad padėtų kovoti su ŽIV infekcija, Kaletra reikia vartoti kasdien, neatsižvelgiant į geresnę Jūsų savijautą.

• Vartodami Kaletra taip, kaip rekomenduojama, atitolinsite atsparumo vaistui išsivystymą.

• Jei dėl nepageidaujamo poveikio Kaletra negalite vartoti taip, kaip nurodyta, nedelsdami kreipkitės į

gydytoją.

• Visada turėkite pakankamai Kaletra, kad šis nepasibaigtų. Jeigu keliaujate ar gydotės ligoninėje, įsitikinkite,

kad Jums pakaks Kaletra, kol vėl galėsite jo įsigyti.

• Šį vaistą vartokite tol, kol gydytojas nenurodys kitaip.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaletra, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Gali būti sunku

atskirti šalutinį Kaletra sukeltą poveikį nuo poveikio, galinčio atsirasti dėl kitų kartu vartojamų vaistų ar dėl

pačios ŽIV infekcijos komplikacijų.

Gydymo nuo ŽIV metu gali padidėti kūno masė ir lipidų bei gliukozės koncentracijos kraujyje. Tokie pokyčiai iš

dalies gali būti susiję su sveikatos būklės pagerėjimu ir gyvenimo būdu, o lipidų pokyčiai kai kuriais atvejais yra

susiję su vaistų nuo ŽIV vartojimu. Jūsų gydytojas tirs, ar neatsiranda tokių pokyčių.

Toliau išvardinti šalutinio poveikio reiškiniai, apie kuriuos pranešė šį vaistą vartoję pacientai.

Svarbu gydytojui pasakyti apie šiuos ar bet kokius kitus simptomus. Jei simptomai išlieka ilgai ar sunkėja,

kreipkitės medicininės pagalbos.

Labai dažni: gali pasireikšti dažniau nei 1 iš 10 žmonių

• viduriavimas;

• pykinimas;

• viršutinių kvėpavimo takų infekcija.

Dažni: gali pasireikšti rečiau nei1 iš 10 žmonių

• kasos uždegimas;

• vėmimas, pilvo padidėjimas, pilvo viršutinės ir apatinės dalies skausmas, pilvo pūtimas, nevirškinimas,

sumažėjęs apetitas, refliuksas iš skrandžio į stemplę, dėl ko gali būti jaučiamas skausmas;

− Pasakykite gydytojui, jei pasireiškė pykinimas, vėmimas ar pilvo skausmas, nes tai gali būti

pankreatito (kasos uždegimo) požymiai.

166

• skrandžio, plonųjų ir storųjų žarnų tinimas ar uždegimas;

• cholesterolio kiekio padidėjimas kraujyje, trigliceridų (tam tikra riebalų forma) kiekio padidėjimas

kraujyje, aukštas kraujo spaudimas;

• sumažėjęs organizmo gebėjimas reguliuoti gliukozės kiekį, tai apima ir cukrinį diabetą, svorio kritimas;

• mažas raudonųjų kraujo kūnelių skaičius, mažas baltųjų kraujo kūnelių, kurie paprastai kovoja su

infekcija, skaičius;

• bėrimas, egzema, riebios, nešvarios odos sankaupos;

• svaigimas, nerimas, sunkumai miegant;

• nuovargio jausmas, jėgų ir energijos trūkumas, galvos skausmas, įskaitant migreną;

• hemorojus;

• kepenų uždegimas, įskaitant ir kepenų fermentų kiekio padidėjimą;

• alerginės reakcijos, įskaitant dilgėlinę ir burnos ertmės uždegimą;

• apatinių kvėpavimo takų infekcijos;

• limfmazgių padidėjimas;

• impotencija, nenormaliai stiprus ar užsitęsęs menstruacinis kraujavimas ar menstruacijų sutrikimas;

• raumenų sutrikimai, tokie kaip silpnumas ir spazmai, sąnarių, raumenų ir nugaros skausmai;

• periferinės nervų sistemos nervų pažeidimas;

• naktinis prakaitavimas, niežulys, bėrimas, įskaitant atsirandančius guzus odoje, odos infekcija, odos ar

plaukų porų uždegimas, skysčių susikaupimas ląstelėse ir audiniuose.

.

Nedažni: gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 100 žmonių

• nenormalūs sapnai;

• skonio jausmo praradimas ar sutrikimas;

• plaukų slinkimas;

• pokyčiai elektrokardiogramoje (EKG), vadinami atrioventrikuline blokada;

• plokštelių susidarymas arterijose, dėl kurių Jus gali ištikti širdies smūgis ar insultas;

• kraujagyslių ir kapiliarų uždegimas;

• tulžies pūslės latakų uždegimas;

• nekontroliuojamas kūno drebulys;

• vidurių užkietėjimas;

• giliųjų venų uždegimas dėl kraujo krešumo;

• burnos sausmė;

• negebėjimas valingai kontroliuoti žarnyno;

• plonojo žarnyno dalies, esančios prie skrandžio, uždegimas, žaizdos ar opos virškinimo trakte,

kraujavimas iš žarnyno ar tiesiosios žarnos;

• eritrocitai šlapime;

• riebalų sankaupos kepenyse, kepenų padidėjimas;

• sėklidžių veiklos sutrikimas;

• simptomų, susijusių su infekcijų suaktyvėjimu, paūmėjimas (imuniteto atsistatymas);

• apetito padidėjimas;

• nenormaliai dideli bilirubino kiekiai (pigmento, kuris susidaro irstant eritrocitams) kraujyje;

• lytinio potraukio sumažėjimas;

• inkstų uždegimas;

• kaulų apmirimas dėl sutrikusios kraujotakos;

• burnos ertmės žaizdos ar opos, skrandžio ir žarnyno uždegimas;

• inkstų nepakankamumas;

167

• raumenų audinio irimas, sąlygojantis raumenų skaidulų sudedamosios dalies (mioglobino) patekimą į

kraują;

• garsai vienoje ar abiejose ausyse, tokie kaip zvimbimas, skambesys ar švilpimas;

• tremoras;

• nenormalus vieno iš vožtuvų užsidarymas (širdies triburio vožtuvo);

• vertigo (sukimosi jausmas);

• akių pažeidimas, nenormalus matymas;

• svorio augimas.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas:

Kiti šalutiniai poveikiai, kurie fiksuoti vartojant Kaletra:

• odos ar akių obuolių pageltimas (gelta);

• sunkus ar gyvybei gresiantis odos bėrimas ir pūslės (Stevens-Johnson sindromas ir daugiaformė eritema).

Jeigu kuris nors šalutinis poveikis tampa sunkiu ar pastebite kokį nors kitą šiame lapelyje nenurodytą šalutinį

poveikį, prašome informuoti gydytoją arba vaistininką.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline

pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto

saugumą.

5. Kaip laikyti Kaletra

• Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

• Ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Kaletra vartoti negalima.

• Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Kaip reikia išmesti Kaletra likučius?

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus,

klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kaletra sudėtis

Veikliosios medžiagos yra lopinaviras ir ritonaviras.

Kiekvienoje Kaletra tabletėje yra 200 mg lopinaviro ir 50 mg ritonaviro.

Pagalbinės medžiagos yra:

Tabletės sudėtis

Kopovidonas, sorbitano lauratas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, natrio stearilfumaratas.

Plėvelės sudėtis

168

Hipromeliozė, titano dioksidas, makrogolis 400 (polietilenglikolis 400), hidroksipropilceliuliozė, talkas,

koloidinis bevandenis silicio dioksidas, makrogolis 3350 (polietilenglikolis 3350), geltonasis geležies oksidas

E172, polisorbatas 80.

Kaletra išvaizda ir kiekis pakuotėje

Kaletra plėvele dengtos tabletės yra geltonos, su įspaudais [Abbott logo] ir „KA“.

Galimos dviejų dydžių pakuotės: pakuotė, kurioje yra 120 tablečių (1 plastikinis buteliukas, kuriame yra

120 tablečių) ir sudėtinė pakuotė iš 3 plastikinių buteliukų, kurių kiekviename yra po 120 tablečių (360 tablečių).

Taip pat gali būti tiekiamos lizdinių plokštelių sudėtinės pakuotės, kuriose yra 120 tablečių (1 pakuotė, kurioje

120 tablečių arba 3 pakuotės, kurių kiekvienoje yra po 40 tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas:

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

Gamintojai:

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

Fournier Laboratories Ireland Limited, Carrigtwohill Business Park, Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork, Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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 Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal

Tel: +372 623 1011

Norge

AbbVie AS

Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Österreich

AbbVie GmbH

169

Τηλ: +30 214 4165 555 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

Italia

AbbVie S.r.l.

Tel: +39 06 928921

Suomi/Finland

AbbVie Oy

Puh/Tel: +358 (0) 10 2411 200

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: +357 22 34 74 40

Sverige

AbbVie AB

Tel: +46 (0)8 684 44 600

Latvija

AbbVie SIA

Tel: +371 67605000

United Kingdom

AbbVie Ltd

Tel: +44 (0)1628 561090

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m.-{mėnesio} mėn.}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu.