

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Kaletra 200 mg/50 mg tabletki powlekane** lopinawir/rytonawir

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

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

#### **Spis treści ulotki**

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

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

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

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

##### **Kiedy nie stosować leku Kaletra**

- jeśli pacjent ma uczulenie na lopinawir, rytonawir lub którykolwiek z pozostałych składników leku Kaletra (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby.
- Nie stosować leku Kaletra z żadnym z wymienionych poniżej leków:
- astemizol lub terfenadyna (stosowane zwykle w leczeniu objawów alergii – leki te mogą być dostępne bez recepty);
- midazolam (podawany doustnie), triazolam [stosowane w stanach lękowych i (lub) bezsenności];
- pimozyd (stosowany w leczeniu schizofrenii);
- kwetiapina (stosowana w leczeniu schizofrenii, zaburzenia dwubiegunowego i ciężkiej depresji);
- lurasydol (stosowany w leczeniu depresji);
- ranolazyna (stosowana w leczeniu przewlekłego bólu w klatce piersiowej [dławica]);

- cyzapryd (stosowany w niektórych dolegliwościach żołądkowych);
- ergotamina, dihydroergotamina, ergonowina, metyloergonowina (stosowane w leczeniu bólów głowy);
- amiodaron, dronedaron (stosowane w leczeniu niemiarowej pracy serca);
- lowastatyna, symwastatyna (stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi);
- alfuzosyna [stosowana u mężczyzn w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (BPH – ang. *Benign prostatic hyperplasia*)];
- kwas fusydowy (stosowany w leczeniu wywołanych przez gronkowce zakażeń skóry, takich jak liszajec i zakażone zapalenie skóry). Kwas fusydowy stosowany w leczeniu długotrwałych zakażeń kości i stawów można przyjmować pod nadzorem lekarza (patrz punkt „**Kaletra a inne leki**”);
- kolchicina (stosowana w leczeniu dny moczanowej), jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby (patrz „**Kaletra a inne leki**”);
- elbaswir/grazoprewir (stosowane w leczeniu przewlekłego zapalenia wątroby typu C [HCV]);
- ombitaswir/parytaprewir/rytonawir z dazabuwirem lub bez dazabuwiru (stosowane w leczeniu przewlekłego zapalenia wątroby typu C [HCV]);
- awanafil lub wardenafil (stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji);
- syldenafil stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego (wysokie ciśnienie krwi w tętnicy płucnej); pod kontrolą lekarza można stosować syldenafil w leczeniu zaburzeń erekcji (patrz punkt „**Kaletra a inne leki**”);
- preparaty zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*).

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

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Kaletra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ważne informacje**

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

### **Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli dorosły pacjent lub dziecko choruje (chorował) na**

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

### **Należy poinformować lekarza, jeśli u dorosłego pacjenta lub dziecka wystąpią**

- nudności, wymioty, bóle brzucha, trudności w oddychaniu i znaczne osłabienie mięśni rąk i nóg, ponieważ objawy te mogą wskazywać na zwiększenie stężenia kwasu mlekowego;

- pragnienie, częste oddawanie moczu, niewyraźne widzenie lub zmniejszenie masy ciała, ponieważ może to wskazywać na zwiększenie stężenia cukru we krwi;
- nudności, wymioty, bóle brzucha, ponieważ znaczne zwiększenie zawartości triglicerydów (tłuszczów we krwi) uważa się za czynnik ryzyka zapalenia trzustki i takie objawy mogą wskazywać na to schorzenie;
- u niektórych pacjentów z zaawansowanym zakażeniem HIV oraz zakażeniami oportunistycznymi w przeszłości, wkrótce po rozpoczęciu leczenia przeciw HIV wystąpić mogą objawy przedmiotowe i podmiotowe stanu zapalnego spowodowanego wcześniejszymi zakażeniami. Uważa się, że objawy te spowodowane są poprawą odpowiedzi immunologicznej, umożliwiającą organizmowi zwalczanie zakażeń, które mogły występować bez widocznych objawów.
- Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV, wystąpić mogą także zaburzenia autoimmunologiczne (układ odpornościowy atakuje wtedy zdrowe tkanki organizmu). Zaburzenia autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek objawy zakażenia lub inne objawy, takie jak osłabienie siły mięśni, osłabienie odczuwane najpierw w dłoniach i stopach, a następnie postępujące do tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, powinien natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, który zastosuje odpowiednie leczenie.
- **sztywność i bóle stawów** (zwłaszcza bioder, kolan i barków) oraz trudności w poruszaniu, ponieważ u niektórych pacjentów przyjmujących te leki może wystąpić choroba kości, zwana martwicą kości (śmierć tkanki kostnej spowodowana zanikiem ukrwienia kości); długość skojarzonego leczenia przeciwwirusowego, stosowanie kortykosteroidów, spożywanie alkoholu, znaczna immunosupresja (osłabienie układu odpornościowego), zwiększony wskaźnik masy ciała mogą być niektórymi z wielu czynników ryzyka powstawania tego schorzenia;
- **bóle**, tkliwość lub osłabienie **mięśni**, szczególnie, gdy występują w związku ze stosowaniem tych leków; rzadko te schorzenia mięśni były poważne;
- objawy takie, jak zawroty głowy, uczucie pustki w głowie i zbliżającego się zasłabnięcia, omdlenie lub wrażenie nieprawidłowego bicia serca. Lek Kaletra może powodować zmiany rytmu i aktywności elektrycznej serca. Zmiany te mogą być widoczne w EKG (elektrokardiogram).

### **Kaletra a inne leki**

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

- antybiotyki (np. ryfabutyna, ryfampicyna, klarytromycyna);
- leki przeciwnowotworowe (np. afatynib, cerytynib, wenetoklaks, większość inhibitorów kinazy tyrozynowej, takich jak dasatynib i nilotinib, a także winkrystyna i winblastyna);
- leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna, rywaroksaban, worapaksar);
- leki przeciwdepresyjne (np. trazodon, bupropion);
- leki przeciwpadaczkowe (np. karbamazepina, fenytoina, fenobarbital, lamotrygina i walproinian);
- leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol, itrakonazol, worykonazol);
- - leki przeciw dnie moczanowej (np. kolchicyna). Nie wolno stosować leku Kaletra z kolchicyną, jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby (patrz „**Kiedy nie stosować leku Kaletra**”, powyżej);
- leki przeciwgruźlicze (bedakilina, delamanid);
- leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu przewlekłego zapalenia wątroby typu C wywołanego przez zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV) u dorosłych (np. boceprewir, symeprewir i telaprewir);
- leki stosowane w zaburzeniach erekcji (np. syldenafil i tadalafil);
- kwas fusydowy stosowany w leczeniu długotrwałych zakażeń kości i stawów (np. zapalenie szpiku);

- leki nasercowe, w tym:
  - digoksylna;
  - antagoniści kanału wapniowego (np. felodypina, nifedypina, nikardypina);
  - leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. beprydyl, lidokaina podawana ogólnie, chinidyna);
- antagonistę receptora CCR5 HIV (np. marawirok);
- inhibitor integrazy HIV-1 (np. raltegrawir);
- leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi (np. atorwastatyna, lowastatyna, rozuwastatyna lub symwastatyna);
- leki stosowane w leczeniu astmy i innych chorób płuc takich, jak przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) (np. salmeterol);
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia płucnego (wysokie ciśnienie krwi w tętnicy płucnej) (np. bozentan, riocyguat, sylденаfil, tadalafil);
- leki działające na układ odpornościowy [np. cyklosporyna, syrolimus (rapamycyna), takrolimus];
- leki stosowane, aby ułatwić rzucenie palenia (np. bupropion);
- leki przeciwbólowe (np. fentanyl);
- leki typu morfiny (np. metadon);
- nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy (NNRTI) (np. efawirenz, newirapina);
- środki antykoncepcyjne stosowane doustnie lub w postaci plastrów w celu zapobiegania ciąży (patrz poniżej, część zatytułowana „**Środki antykoncepcyjne**”);
- inhibitory proteazy (np. fozamprenawir, indynawir, rytonawir, sakwinawir, typranawir);
- leki uspokajające (np. midazolam podawany we wstrzyknięciach);
- leki steroidowe (np. budezonid, deksametazon, propionian flutykazonu, etynyloestradiol, triamcynolon).

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

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

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

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

#### **Środki antykoncepcyjne**

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie prowadzono szczegółowych badań nad ewentualnym wpływem leku Kaletra na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Pacjent nie powinien prowadzić samochodu ani obsługiwać maszyn, jeśli wystąpią u niego działania niepożądane (np. nudności) zaburzające zdolność bezpiecznego wykonywania tych czynności. Należy wtedy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

### **3. Jak stosować lek Kaletra**

Ważne jest, aby tabletki leku Kaletra połykać w całości. Nie należy żuć, łamać, ani kruszyć tabletek.

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

#### **Jaką stosować dawkę leku Kaletra i kiedy?**

##### **Stosowanie u dorosłych**

- Zazwyczaj dawka u dorosłych pacjentów wynosi 400 mg/100 mg dwa razy na dobę, tzn. co 12 godzin, łącznie z innymi lekami przeciw HIV. Dorośli pacjenci, którzy uprzednio nie przyjmowali innych leków przeciwretrowirusowych, również mogą stosować lek Kaletra tabletki w dawce 800 mg/200 mg raz na dobę. Lekarz prowadzący powie ile tabletek przyjmować. Dorośli pacjenci, którzy uprzednio przyjmowali inne leki przeciwretrowirusowe, również mogą stosować lek Kaletra tabletki raz na dobę w dawce 800 mg/200 mg, jeśli lekarz zdecyduje, że jest to właściwe.
- Nie stosować leku Kaletra raz na dobę z efawirenzem, newirapiną, karbamazepiną, fenobarbitalem ani fenytoiną.
- Lek Kaletra tabletki może być stosowany z jedzeniem lub bez jedzenia.

##### **Stosowanie u dzieci**

- Lekarz prowadzący ustali właściwą dawkę (liczbę tabletek) w zależności od wzrostu i masy ciała dziecka.
- Lek Kaletra tabletki może być stosowany z jedzeniem lub bez jedzenia.

Lek Kaletra jest również dostępny w postaci tabletek powlekanych 100 mg/25 mg. Kaletra w postaci roztworu doustnego jest dostępna dla pacjentów, którzy nie mogą przyjmować tabletek.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Kaletra**

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

## **Pominięcie przyjęcia leku Kaletra**

### Jeśli lek Kaletra przyjmowany jest dwa razy na dobę

- Jeśli pacjent zauważył, że nie przyjął dawki leku i od momentu kiedy powinna być ona przyjęta minęło mniej niż 6 godzin, powinien zażyć pominiętą dawkę jak najszybciej i kontynuować przyjmowanie następnych dawek leku w odstępach czasu zaleconych przez lekarza.
- Jeśli pacjent zauważył, że nie przyjął dawki leku i od momentu kiedy powinna być ona przyjęta minęło więcej niż 6 godzin, nie powinien zażywać pominiętej dawki. Powinien przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### Jeśli lek Kaletra przyjmowany jest raz na dobę

- Jeśli pacjent zauważył, że nie przyjął dawki leku i od momentu kiedy powinna być ona przyjęta minęło mniej niż 12 godzin, powinien zażyć pominiętą dawkę jak najszybciej i kontynuować przyjmowanie następnych dawek leku w odstępach czasu zaleconych przez lekarza.
- Jeśli pacjent zauważył, że nie przyjął dawki leku i od momentu kiedy powinna być ona przyjęta minęło więcej niż 12 godzin, nie powinien zażywać pominiętej dawki. Powinien przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **Przerwanie stosowania leku Kaletra**

- Nie przerywać stosowania ani nie zmieniać dobowej dawki leku Kaletra bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.
- Aby zahamować rozwój zakażenia HIV, lek Kaletra należy stosować codziennie, nawet wtedy, gdy pacjent czuje się już lepiej.
- Przyjmowanie leku Kaletra zgodnie z zaleceniami stwarza największą szansę opóźnienia rozwoju oporności na lek.
- Jeśli jakieś działanie niepożądane powstrzymuje pacjenta od stosowania leku Kaletra zgodnie z zaleceniami, należy o tym natychmiast poinformować lekarza prowadzącego.
- Należy zawsze mieć odpowiednią ilość leku Kaletra, aby go nie zabrakło. W razie planowanej podróży lub pobytu w szpitalu, pacjent powinien upewnić się, czy ma dość leku Kaletra, aby wystarczyło do następnej dostawy.
- Należy kontynuować przyjmowanie leku, dopóki lekarz prowadzący nie zaleci przerwania leczenia.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

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

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

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

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

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

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

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

- niezwykle sny;
- utrata lub zmiany w odczuwaniu smaków;
- wypadanie włosów;
- nieprawidłowość w zapisie EKG (elektrokardiogram) zwana blokiem przedsionkowo-komorowym;
- odkładanie się płytki miażdżycowej w tętnicach, co może prowadzić do zawału serca i udaru mózgu;
- zapalenie naczyń krwionośnych i naczyń włosowatych;
- zapalenie dróg żółciowych;
- niekontrolowane drżenia ciała;
- zaparcie;
- zapalenie żył głębokich związane z zakrzepem;
- suchość w jamie ustnej;
- utrata kontroli nad oddawaniem stolca;

- zapalenie pierwszego odcinka jelita cienkiego tuż za żołądkiem, rana lub owrzodzenie w przewodzie pokarmowym, krwawienie z przewodu pokarmowego lub odbytnicy;
- czerwone krwinki w moczu;
- nagromadzenie się tłuszczów w wątrobie, powiększenie wątroby;
- zanik czynności jąder;
- nawrót objawów związanych z nieaktywnym zakażeniem organizmu (zespół rekonstrukcji immunologicznej);
- zwiększony apetyt;
- nieprawidłowo wysokie stężenie bilirubiny (barwnik powstający w wyniku rozpadu krwinek czerwonych) we krwi;
- osłabienie popędu płciowego;
- zapalenie nerek;
- martwica kości spowodowana słabym ukrwieniem;
- ranki lub owrzodzenie jamy ustnej, zapalenie żołądka i jelita;
- niewydolność nerek;
- rozpad włókien mięśniowych powodujący uwalnianie zawartości włókien mięśniowych (mioglobiny) do krwiobiegu;
- dźwięki w jednym lub obu uszach takie, jak brzęczenie, dzwonienie lub gwizd;
- drżenia mięśniowe;
- niedomykalność jednej z zastawek (zastawka trójdzielna w sercu);
- układowe zawroty głowy (uczucie wirowania);
- zaburzenie oka, nieprawidłowe widzenie;
- zwiększenie masy ciała.

#### **Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania:**

Inne działania niepożądane odnotowane w związku ze stosowaniem leku Kaletra:

- żółtawe zabarwienie skóry lub białówek oczu (żółtaczką);
- ciężkie lub zagrażające życiu wysypki i pęcherze skórne (zespół Stevensa-Johnsona oraz rumień wielopostaciowy).

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

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

#### **5. Jak przechowywać lek Kaletra**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku Kaletra po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku.

## **Jak usunąć niewykorzystany lek Kaletra?**

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

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Kaletra**

Substancjami czynnymi leku są lopinawir i rytonawir.  
Każda tabletką leku Kaletra zawiera 200 mg lopinawiru i 50 mg rytonawiru

Pozostałe składniki leku:

#### **Tabletka**

Kopowidon, laurylian sorbitanu, krzemionka koloidalna bezwodna, stearylofumarany sodu.

#### **Otoczka tabletki**

Hypromeloza, dwutlenek tytanu, makrogol 400 (glikol polietylenowy 400), hydroksypropyloceluloza, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, makrogol 3350 (glikol polietylenowy 3350), żółty tlenek żelaza (E172), polisorbat 80.

### **Jak wygląda lek Kaletra i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane leku Kaletra są żółte z wytłoczonym [logo Abbott] i "KA".

Lek Kaletra tabletki powlekane dostępny jest w opakowaniach zawierających 120 tabletek (1 butelka plastikowa) i opakowaniu zbiorczym zawierającym 3 butelki plastikowe po 120 tabletek (360 tabletek). Dostępne jest także opakowanie zbiorcze zawierające 120 tabletek w blistrach (1 pudełko tekturowe zawierające 120 tabletek lub 3 pudełka tekturowe po 40 tabletek).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

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

#### **Wytwórca:**

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

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

#### **Polska**

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

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2018**

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

