

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Kaletra® Filmtabletten/Sirup

AbbVie AG

Was ist Kaletra und wann wird es angewendet?

Kaletra hemmt das Enzym Humane-Immundefizienz-Virus-Protease (HIV-Protease). Es hilft die HIV-Infektion unter Kontrolle zu bekommen, indem es jene Protease hemmt oder stört, die das HI-Virus benötigt, um sich zu vermehren.

Kaletra wird eingesetzt bei Erwachsenen und Kindern über 6 Monate, die mit HIV, dem Virus, das AIDS auslöst, infiziert sind. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Ihnen Kaletra verschrieben, um Ihre HIV-Infektion zu kontrollieren. Kaletra verlangsamt die Ausbreitung der Infektion in Ihrem Körper.

Kaletra wird in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln verschrieben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet darüber, welche Arzneimittel für Sie am besten geeignet sind.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Kaletra nicht eingenommen werden?

Kaletra darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich gegenüber Lopinavir, Ritonavir oder einem der sonstigen Bestandteile von Kaletra sind;

wenn Sie schwere Leberfunktionsstörungen haben;

wenn Sie zur Zeit eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Apalutamid (zur Behandlung von Prostatakrebs);
- Astemizol oder Terfenadin (üblicherweise zur Behandlung allergischer Symptome, dieses Arzneimittel könnte ohne Verschreibung erhältlich sein);
- Alfuzosin (zur Behandlung von Prostatabeschwerden);
- Chinidin (zur Korrektur des Herzrhythmus);
- Colchicin bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung;
- Elbasvir/Grazoprevir;
- Lomitapid (zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels);
- Fusidinsäure (zur Behandlung von Infektionen);
- Midazolam, Triazolam (zur Behandlung von Angstzuständen und/oder Schlafstörungen);
- Lurasidon, Pimozid (zur Behandlung von Schizophrenie);
- Neratinib (zur Behandlung von Brustkrebs);
- Quetiapin (zur Behandlung von Schizophrenie, unipolarer Depression und einer bipolaren Störung);
- Cisaprid (zur Behandlung von bestimmten Magenproblemen);
- Ergotamin, Dihydroergotamin, Ergometrin und Methylethergometrin (zur Behandlung von Kopfschmerzen);
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose);



- Amiodaron, Dronedaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen);
- Flecainid und Propafenon (Herzmedikamente);
- Ranolazin (zur Behandlung von chronischer Brustenge (Angina pectoris));
- Vardenafil (Mittel bei erektiler Dysfunktion).

Patienten, die Kaletra einnehmen, dürfen keine Arzneimittel oder andere Produkte einnehmen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, da dies die erforderliche Wirkung von Kaletra beeinträchtigen kann.

Kaletra Sirup ist wegen seines Gehalts an Propylenglykol kontraindiziert bei Kindern unter 6 Monaten, Schwangeren, Patientinnen und Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz und bei Patientinnen und Patienten, welche mit Disulfiram oder Metronidazol behandelt werden.

Sollten Sie gegenwärtig eines dieser Arzneimittel einnehmen, bitten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, Sie während der Einnahme von Kaletra auf ein anderes Arzneimittel umzustellen.

Wann ist bei der Einnahme von Kaletra Vorsicht geboten?

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kaletra ist erforderlich,

- da Kaletra mit bestimmten anderen Arzneimitteln Wechselwirkungen haben kann, die zu möglichen klinischen Konsequenzen führen. Die gleichzeitige Einnahme folgender Arzneimittel zusammen mit Kaletra sollte nur nach Absprache mit einem Arzt bzw. einer Ärztin erfolgen: Avanafil, Sildenafil, Tadalafil, Riociguat, Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels (z.B. Lovastatin, Simvastatin oder Rosuvastatin), Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen (z.B. Ciclosporin, Sirolimus [Rapamycin], Tacrolimus), verschiedene Steroide (z.B. Dexamethason, Triamcinolon, Ethinylöstradiol), andere Arzneimittel gegen virale Erkrankungen, Glecaprevir/Pibrentasvir und Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (zur Behandlung von Hepatitis C), Fosamprenavir, Tenofovir, Telaprevir, Boceprevir, Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Maraviroc, Rilpivirin, Etravirin, Simeprevir, verschiedene Herzmedikamente: Calciumantagonisten (z.B. Felodipin, Nifedipin, Nicardipin) und Arzneimittel zur Korrektur des Herzrhythmus (z.B. Bepridil, Lidocain [systemisch], Chinidin) und Digoxin, Bosentan (ein Mittel zur Gefässerweiterung), Antimykotika (z.B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol), Colchicin, morphinartig wirkende Substanzen (z.B. Methadon), Krebsmedikamente (Abemaciclib (zur Behandlung von Brustkrebs), Afatinib, Ceritinib, Venetoclax, Encorafenib (zur Behandlung von Hautkrebs), Ibrutinib, Ivosidenib (zur Behandlung einer Form von Leukämie), Vincristin und Vinblastin), Antikonvulsiva (z.B. Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbitol, Lamotrigin, Valproat), Warfarin, Vorapaxar, Rivaroxaban, bestimmte Antibiotika (insbesondere Rifabutin, Clarithromycin, Bedaquilin, Delamanid), Fluticason oder Budesonid, Trazodon, Levothyroxin, Elagolix (zur Behandlung von moderaten bis starken Schmerzen im Zusammenhang mit Endometriose), Fostamatinib (zur Behandlung einer niedrigen Anzahl an Blutplättchen).
- da die Einnahme verschiedener Arzneimittel gleichzeitig mit Kaletra zu einem Anstieg der Konzentrationen dieser Arzneimittel im Körper führen kann und ihre Wirkung und/oder Nebenwirkungen steigern, bzw. verlängern könnte. Bevor Sie Kaletra einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über sämtliche Arzneimittel, die Sie gegenwärtig einnehmen oder beabsichtigen einzunehmen, einschliesslich solcher die nicht verschreibungspflichtig sind. Dies ist erforderlich, da die Einnahme von Kaletra mit bestimmten Arzneimitteln zu schwerwiegenden bis lebensbedrohlichen Problemen führen kann.
- wenn Sie ein orales oder transdermales Verhütungsmittel («die Pille») zur Schwangerschaftsverhütung einsetzen. Da Kaletra die Wirksamkeit oraler oder transdermaler Verhütungsmittel («die Pille») senken kann, sollten Sie alternative oder zusätzliche kontrazeptive Massnahmen benutzen. Aus prinzipiellen Erwägungen sollten Kondome verwendet werden.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, falls Sie eine Lebererkrankung haben oder hatten. Patienten mit chronischer Hepatitis B oder C, die mit einer antiviralen Therapie behandelt werden, haben ein erhöhtes Risiko für schwere unerwünschte Arzneimittelwirkungen auf die Leber mit möglicherweise letalem Ausgang und benötigen gegebenenfalls Bluttests zur Kontrolle der Leberfunktion.



- bei Schwangeren oder Stillenden. Diese Frauen sollen Kaletra nicht einnehmen, ausser wenn dies ausdrücklich von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet wurde (siehe auch «Schwangerschaft und Stillzeit»).
- bei Kleinkindern unter 6 Monaten. Diese Kinder sollen Kaletra nicht einnehmen, ausser wenn dies ausdrücklich vom Arzt bzw. von der Ärztin verordnet wurde.
- da Kaletra eine HIV-Infektion oder AIDS nicht heilen kann. Patienten, die Kaletra einnehmen, können weiterhin Infektionen oder andere Krankheiten bekommen, die mit HIV oder AIDS assoziiert sind. Deshalb ist es wichtig, dass Sie auch während der Einnahme von Kaletra in ärztlicher Behandlung bleiben. Kaletra senkt nicht das Risiko einer Übertragung von HIV auf andere Personen durch sexuellen Kontakt oder Blut. Sie müssen weiterhin geeignete Vorsichtsmassnahmen treffen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie Didanosin einnehmen, wird empfohlen, Didanosin auf nüchternen Magen einzunehmen. Deshalb sollte Didanosin zusammen mit Kaletra Filmtabletten auf nüchternen Magen bzw. 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach der Einnahme von Kaletra Sirup (welches zu einer Mahlzeit eingenommen wird) eingenommen werden. Die magensaftresistente Darreichungsform von Didanosin sollte frühestens zwei Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie Sildenafil oder Tadalafil zusammen mit Kaletra einnehmen, sollten Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin die möglichen Arzneimittelwechselwirkungen und Nebenwirkungen besprechen. Bei gleichzeitiger Einnahme von Sildenafil oder Tadalafil und Kaletra besteht das Risiko, dass Nebenwirkungen wie z.B. niedriger Blutdruck, Sehstörungen, Bewusstlosigkeit und eine länger als 4 Stunden anhaltende Peniserektion auftreten können. Sollte die Erektion länger als 4 Stunden anhalten, suchen Sie sofort ärztliche Hilfe zur Vermeidung eines permanenten Schadens an Ihrem Penis auf. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen die Symptome erklären.

Wenn Sie orale oder transdermale Verhütungsmittel («die Pille») zur Vermeidung einer Schwangerschaft einnehmen sollten, so sollten Sie eine zusätzliche oder andere Methode der Verhütung anwenden, da Kaletra die Wirksamkeit oraler oder transdermaler Verhütungsmittel («die Pille») verringern kann. Aus prinzipiellen Erwägungen sollten Kondome verwendet werden.

Kaletra Sirup enthält 42,4 % Alkohol. Während der Einnahme von Kaletra Sirup dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen, die zusammen mit Alkohol zu einer Reaktion führen (z.B. Disulfiram). Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Sie sollten keine rezeptfreien Arzneimittel oder andere Produkte mit Arzneimittel-ähnlicher Wirkung anwenden, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprochen zu haben. Informieren Sie jeden Arzt bzw. Ärztin, der bzw. die Ihnen Arzneimittel verschreibt, dass Sie zur Zeit Kaletra einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Bei Einnahme von Kaletra mit Nahrungsmitteln und Getränken

Kaletra Filmtabletten können zum Essen oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tabletten sollen unzerkaut und unverändert, d.h. nicht zerbrochen oder zerdrückt, geschluckt werden.

Es ist wichtig, dass Sie Kaletra Sirup zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.

Wichtige Informationen über einige der sonstigen Bestandteile von Kaletra

Kaletra Sirup enthält 42,4 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 1.7 g pro 5 ml Dosis, entsprechend 43 ml Bier, 18 ml Wein pro 5 ml Sirup. Gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

Kaletra Sirup enthält 152.7 mg Propylenglycol pro ml, entsprechend 21.8 mg/kg/d in der maximalen täglichen Dosierung.



Wird Kaletra Sirup entsprechend der verordneten Dosis eingenommen, so kann eine Dosis bis zu 0,5 g Fructose enthalten. Nicht einnehmen bei Fructose-Unverträglichkeit. Bitte nehmen Sie Kaletra Sirup erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel soll Säuglingen und Kleinkindern erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin gegeben werden, da eine Fructose-Unverträglichkeit noch nicht erkannt worden sein kann. Fructose und Glucose können die Zähne schädigen.

Kaletra Sirup enthält 0.0635 mg Natriumbenzoat pro 5 ml Dosis, entsprechend 0.0127 mg/ml.

Kaletra Sirup enthält Macrogolglycerolricinoleat. Dies kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

Kaletra Sirup enthält Natrium in Form von Saccharin-Natrium, Natriumchlorid und Natriumcitrat, welches für Patienten mit einer natriumarmen Diät schädlich sein kann.

Kaletra Sirup enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml Dosis, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Kaletra Filmtabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Der Einfluss von Kaletra auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wurde nicht gesondert untersucht.

Kaletra Sirup enthält 42,4 Vol.-% Alkohol.

Darf Kaletra während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unbedingt mit, wenn Sie planen schwanger zu werden, wenn Sie schwanger sind oder sein könnten oder wenn Sie stillen. HIV-infizierten Müttern wird vom Stillen abgeraten, um eine Infektionsübertragung über die Muttermilch auf die Kinder zu vermeiden.

Wie verwenden Sie Kaletra?

Es ist wichtig, dass Sie Kaletra jeden Tag immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin einnehmen. Selbst wenn Sie sich besser fühlen, dürfen Sie nicht mit der Einnahme von Kaletra aufhören, ohne dies mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu besprechen. Die Einnahme von Kaletra, wie verordnet, hilft Ihnen, die Entwicklung einer Resistenz gegen dieses Arzneimittel zu verzögern.

Wie und wann soll Kaletra eingenommen werden?

Nehmen Sie Kaletra immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. In der Regel beträgt die Dosis für Erwachsene **2x täglich** 2 Filmtabletten à 200/50 mg oder 5 ml Sirup (z.B. alle 12 Stunden) oder **1x täglich** 4 Filmtabletten à 200/50 mg oder 10 ml Sirup (entspricht einer Tagesdosis von 800/200 mg) in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von HIV. Bei Kindern ab 6 Monaten entscheidet der Arzt bzw. die Ärztin anhand der Grösse und des Gewichts des Kindes über die richtige Dosierung. Kaletra Filmtabletten können zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Kaletra Filmtabletten sollen ganz geschluckt und nicht gekaut, geteilt oder zermörsert werden.

Es ist wichtig, dass Kaletra Sirup immer zu einer Mahlzeit eingenommen wird.

Kaletra soll, selbst wenn Sie sich besser fühlen, täglich eingenommen werden, um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu bekommen. Wenn Sie Kaletra aufgrund einer Nebenwirkung nicht wie verordnet einnehmen können, teilen Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit. Achten Sie darauf, dass Sie immer einen ausreichenden Vorrat an Kaletra zur Verfügung haben. Denken Sie bei Reisen oder Krankenhausaufenthalten immer daran, genügend Kaletra mitzunehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange ein, bis Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen etwas anderes sagt.

Wie messe ich die richtige Dosis Kaletra Sirup ab?

Öffnen Sie den Deckel mit der Kindersicherung, indem Sie ihn mit der Handfläche herunterdrücken und gegen den Uhrzeigersinn bzw. in Pfeilrichtung drehen (siehe Abbildung). Wenden Sie sich an Ihren Arzt



oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie Schwierigkeiten beim Öffnen der Flasche haben.

Jeder Faltschachtel mit Kaletra Sirup sind 5 Dosierungsspritzen beigelegt. Befragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin zur korrekten Handhabung einer Dosierungsspritze.

Nach jeder Einnahme von Kaletra Sirup sollten Sie den Stempel aus der Spritze nehmen und schnellstmöglich den Stempel und die Spritze mit Spülmittel und warmem Wasser waschen. Sie können auch beides bis zu ca. 15 Minuten in sauberem Spülwasser einweichen. Danach den Stempel und die Spritze mit sauberem Wasser spülen. Setzen Sie die Spritze wieder zusammen und betätigen Sie diese mehrmals, um das Wasser aus der Spritze zu entfernen. Lassen Sie die Spritze richtig trocknen, bevor Sie diese für die nächste Arzneimittelleinnahme erneut verwenden.

Bitte beachten Sie die Anleitung zur Verwendung der Ernährungssonde, wenn Sie das Arzneimittel über eine Ernährungssonde verabreichen.

Wenn Sie eine grössere Menge von Kaletra eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie feststellen, dass Sie mehr als die verordnete Dosis an Kaletra eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Können Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin nicht erreichen, wenden Sie sich an den Notdienst.

Wenn Sie die Einnahme von Kaletra vergessen haben

Damit Sie den maximalen Nutzen haben, ist es wichtig, dass Sie die tägliche Dosis wie verordnet einnehmen. Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese so schnell wie möglich, für Kaletra Sirup zusammen mit einer Mahlzeit, nach und machen dann wie bisher weiter. Haben Sie eine Einnahme ausgelassen, nehmen Sie keinesfalls beim nächsten Mal die doppelte Dosis ein. Nehmen Sie danach Ihre normale Dosis, wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet, zu dem Zeitpunkt, wie vom Arzt bzw. Ärztin verordnet, ein.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Kaletra haben?

Wie alle Arzneimittel kann Kaletra Nebenwirkungen haben. Da es schwierig sein kann, unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die durch Kaletra oder durch gleichzeitig eingenommene Arzneimittel oder eine Komplikation der HIV-Infektion verursacht werden, zu unterscheiden, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über jede Änderung in Ihrem Befinden informieren.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Kaletra auftreten

Die häufigsten Nebenwirkungen von Kaletra sind Bauchschmerzen, abnormaler Stuhl und Durchfall, Gefühl der Schwäche oder Müdigkeit, Kopfschmerz, Übelkeit und Erbrechen sowie Anstieg des Triglycerid- und Cholesterinspiegels im Blut.

Während einer HIV-Therapie kann es zu einem Anstieg des Körpergewichts, der Blut-Fettwerte und des Blutzuckerspiegels kommen. Diese Wirkungen sind zum Teil auf eine Verbesserung des Gesundheitszustands und auf Lebensgewohnheiten zurückzuführen, im Fall der Blut-Fettwerte manchmal auch auf die HIV-Medikamente selbst. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Sie auf derartige Veränderungen überwachen.

Bei hämophilen Patienten (Typ A und B) ist über eine Zunahme von Blutungen unter der Behandlung mit diesem Arzneimittel oder mit einem anderen Proteasehemmer berichtet worden. Beim Auftreten dieser Nebenwirkungen sollte unverzüglich der Arzt bzw. die Ärztin verständigt werden.

Eine Pankreatitis sollte bei klinischen Symptomen (wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen) in Erwägung gezogen werden. Sollten sich diese Symptome bei Ihnen zeigen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Über abweichende Leberfunktionstests wurde bei Patienten, die Kaletra einnehmen, berichtet. Einige Patienten hatten zusätzliche Krankheiten oder nahmen weitere Arzneimittel ein. Bei Patienten mit



bestehender Lebererkrankung oder Hepatitis kann sich die Lebererkrankung verschlechtern. (Siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Kaletra Vorsicht geboten?»).

Es wurde über Schmerzen, Empfindlichkeit und Schwäche der Muskulatur berichtet, insbesondere unter antiretroviraler Behandlung mit Proteasehemmern zusammen mit Nukleosidanaloga. In seltenen Fällen waren diese Störungen der Muskulatur schwerwiegend (Rhabdomyolyse, d.h. Zerfall von Skelettmuskeln).

Auch andere, seltene Nebenwirkungen können bei der Behandlung mit Kaletra auftreten. Weitere Informationen über Nebenwirkungen erfragen Sie bitte von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Wenn sich Ihr Zustand nicht verbessert oder sogar verschlechtert, suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf.

Was ist ferner zu beachten?

Lagerungshinweis

Kaletra Filmtabletten müssen bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) gelagert werden.

Kaletra Sirup muss bei 2 - 8 °C im Kühlschrank gelagert werden. Lagerung bei Gebrauch: Bei Lagerung ausserhalb des Kühlschranks, nicht über 25 °C und maximal 42 Tage (6 Wochen) lagern. Danach den unverbrauchten Inhalt der Abgabestelle (Arzt/Apotheker bzw. Ärztin/Apothekerin) zur fachgerechten Entsorgung zurückbringen. Es empfiehlt sich, das Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank auf der Verpackung zu vermerken.

Vor übermässiger Hitze oder Kälte schützen.

Kaletra Sirup soll in der Originalverpackung aufbewahrt und darf nicht in andere Behältnisse umgefüllt werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Kaletra enthalten?

Wirkstoffe

Filmtablette: Eine Filmtablette enthält 200 mg Lopinavir und 50 mg Ritonavir oder 100 mg Lopinavir und 25 mg Ritonavir.

Sirup: 1 ml Sirup enthält 80 mg Lopinavir und 20 mg Ritonavir.

Hilfsstoffe

Filmtabletten:

Filmtabletten zu 100 mg/25 mg:

Tablettenkern: Copovidon K28, Sorbitanlaurat, wasserfreies kolloidales Siliziumdioxid, Natriumstearylummarat.

Tablettenfilm: Polyvinylalkohol, Titandioxid, Talk, Macrogol 3350, rotes Eisenoxid (E172).

Filmtabletten zu 200 mg/50 mg:

Tablettenkern: Copovidon K28, Sorbitanlaurat, wasserfreies kolloidales Siliziumdioxid, Natriumstearylummarat.

Tablettenfilm: Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 400, Hydroxypropylcellulose, Talk, wasserfreies kolloidales Siliziumdioxid, Macrogol 3350, rotes Eisenoxid (E172), Polysorbat 80.



Sirup: Ethanol 42,4 % v/v, Macrogolglycerolricinoleat, Natriumchlorid, Saccharin-Natrium, Natriumcitrat, Acesulfam-Kalium, Citronensäure, Propylenglycol, Povidon, Glycerol, Maissirup (enthält Fructose und Glucose), gereinigtes Wasser, Levomenthol, Ammoniumglycyrrhizat, Pfefferminzöl, Vanillearoma (enthält Natriumbenzoat, Glucose), Zuckerwattearoma.

Zulassungsnummer

57555, 55649 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Kaletra? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Kaletra Filmtabletten 200/50 mg sind in Packungen zu 1 Flasche à 120 Filmtabletten (30 Tage Packungen) erhältlich.

Kaletra Filmtabletten 100/25 mg sind in Packungen zu 1 Flasche à 60 Filmtabletten erhältlich.

Kaletra Sirup ist in Packungen zu 5 Flaschen à 60 ml erhältlich (30 Tage Packungen).

Zulassungsinhaber

AbbVie AG, 6330 Cham

Diese Packungsbeilage wurde im März 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

