

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Kaletra® Compresse rivestite/Sciroppo

AbbVie AG

Che cos'è Kaletra e quando si usa?

Kaletra è un inibitore dell'enzima proteasi del virus della immunodeficienza umana (HIV). Kaletra aiuta a controllare l'infezione da HIV inibendo o interferendo con l'enzima proteasi che l'HIV utilizza per moltiplicarsi.

Kaletra è usato in adulti e bambini a partire da 6 mesi affetti da HIV, il virus che causa l'AIDS. Il suo medico ha prescritto Kaletra per controllare l'infezione da HIV. Kaletra agisce rallentando la diffusione dell'infezione nel suo organismo.

Kaletra è somministrato con altri medicinali antivirali. Sarà il suo medico curante a stabilire quali sono i medicinali migliori nel suo caso.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Kaletra?

Non si può assumere Kaletra,

se è allergico al lopinavir, ritonavir o a qualcuno degli altri ingredienti di Kaletra;

se ha gravi problemi al fegato;

se al momento sta assumendo qualcuno dei seguenti medicinali:

- apalutamide (per il trattamento del carcinoma prostatico);
- astemizolo o terfenadina (comunemente usati per il trattamento di sintomi allergici – questi medicinali possono essere disponibili senza ricetta medica);
- alfuzosina (per il trattamento dei disturbi della prostata);
- chinidina (per la correzione del ritmo cardiaco);
- colchicina in pazienti con problemi renali o al fegato;
- elbasvir/grazoprevir;
- lomitapide (per il trattamento del colesterolo alto);
- acido fusidico (per il trattamento di infezioni);
- midazolam, triazolam (usati per alleviare l'ansia e/o i disturbi del sonno);
- lurasidone, pimozide (utilizzato per il trattamento della schizofrenia);
- neratinib (per il trattamento del carcinoma mammario);
- quetiapina (per il trattamento della schizofrenia, della depressione unipolare e di un disturbo bipolare);
- cisapride (utilizzato per alleviare alcuni problemi dello stomaco);
- ergotamina, diidroergotamina, ergometrina, metilergometrina (utilizzate per il trattamento della cefalea);
- rifampicina (utilizzata per il trattamento della tubercolosi);



- amiodarone, dronedarone (utilizzato per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco);
- flecainide e propafenone (medicamenti per il cuore);
- ranolazina (per il trattamento del senso di costrizione cronica al petto (angina pectoris));
- vardenafil (per il trattamento una disfunzione erettile).

I pazienti sottoposti a trattamento con Kaletra non devono assumere medicinali o prodotti contenenti l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) poiché ciò può pregiudicare l'attività necessaria di Kaletra.

A causa del suo contenuto di glicole propilenico, Kaletra sciroppo è controindicato nei bambini sotto i 6 mesi, nelle donne incinte, nei pazienti con insufficienza epatica o renale e nei pazienti sottoposti a trattamento con disulfiram o metronidazolo.

Se attualmente assume uno di questi medicinali, chieda al suo medico curante di passare a un altro medicamento durante la somministrazione di Kaletra.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Kaletra?

Usare particolare attenzione con Kaletra perché,

- Kaletra può interagire con alcuni altri medicinali, con possibili effetti clinici. L'uso dei seguenti medicinali in associazione con Kaletra deve essere effettuato solamente su consiglio medico: avanafil, sildenafil, tadalafil, riociguat, medicinali utilizzati per far diminuire il livello del colesterolo (per es. lovastatina, simvastatina o rosuvastatina), alcuni medicinali che influiscono sul sistema immunitario (per es. ciclosporina, sirolimus [rapamicina], tacrolimus), alcuni medicinali steroidei (per es. desametasone, triamcinolone, etinilestradiolo), altri medicinali contro malattie virali, glecaprevir/pibrentasvir e sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (per il trattamento dell'epatite C), fosamprenavir, tenofovir, telaprevir, boceprevir, ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, maraviroc, rilpivirina, etravirina, simeprevir, alcuni medicinali per il cuore come i calcio-antagonisti (per es. felodipina, nifedipina, nicardipina) e medicinali usati per stabilizzare il ritmo del battito cardiaco (per es. bepridil, lidocaina [sistemica], chinidina) e digossina, bosentan (medicamento per dilatare i vasi), antimicotici (per es. ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo), colchicina, medicinali che agiscono come la morfina (per es. metadone), medicinali antitumorali (abemaciclib (per il trattamento del carcinoma mammario), afatinib, ceritinib, venetoclax, encorafenib (per il trattamento del carcinoma della cute), ibrutinib, ivosidenib (per il trattamento di una forma di leucemia), vincristina e vinblastina), anticonvulsivanti (soprattutto carbamazepina, fenitoina, fenobarbital, lamotrigina, valproato), warfarin, vorapaxar, rivaroxaban, alcuni antibiotici (soprattutto rifabutina, claritromicina, bedaquilina, delamanid), fluticasone oppure budesonide, trazodone, levotiroxina, elagolix (per il trattamento del dolore da moderato a grave associato all'endometriosi), fostamatinib (per il trattamento di un basso numero di piastrine).
- L'assunzione di alcuni medicinali in associazione con Kaletra può determinare l'aumento dei livelli di questi medicinali nell'organismo e può aumentare o prolungare il loro effetto e/o gli effetti collaterali. Occorre informare il proprio medico su tutti i medicinali assunti, anche quelli che non necessitano di prescrizione medica, che si assumono o si pensa di assumere durante il trattamento con Kaletra. Questo perché l'assunzione di Kaletra con altri medicinali può causare problemi gravi fino a fatali.
- Se sta assumendo contraccettivi orali o transdermici («la pillola») per prevenire una gravidanza, deve usare un tipo di contraccezione diversa o supplementare, poiché Kaletra può ridurre l'efficacia dei contraccettivi orali o transdermici. Per linea di principio, si devono usare preservativi.
- Si prega di consultare il proprio medico se ha o ha avuto una malattia del fegato. I pazienti con epatite cronica B o C e trattati con agenti antivirali hanno un aumentato rischio di insorgenza di eventi avversi epatici gravi e potenzialmente fatali, e potrebbero essere necessari test del sangue per il controllo della funzione del fegato.
- È sconsigliato l'uso di Kaletra nelle donne in gravidanza o allattamento a meno di specifica indicazione del medico curante (vedi anche «Gravidanza e allattamento»).
- Kaletra non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 6 mesi a meno di specifica indicazione del medico curante.



- Kaletra non è una cura per l'HIV o l'AIDS. I pazienti che assumono Kaletra possono ancora sviluppare infezioni o altre malattie associate con l'HIV o l'AIDS. È quindi importante essere controllati dal proprio medico durante il trattamento con Kaletra. Kaletra non riduce il rischio di trasmissione del virus HIV attraverso contatti sessuali o contaminazioni con il sangue. Si devono sempre usare le misure di precauzione adatte.

Interazioni con altri medicinali

Se sta assumendo anche didanosina, si consiglia di ingerirla a stomaco vuoto. Per questo motivo invitiamo ad assumere la didanosina insieme alle compresse rivestite Kaletra a stomaco vuoto o 1 ora prima o 2 ore dopo l'assunzione di Kaletra Sciroppo (che viene assunto ai pasti). La forma farmaceutica di didanosina resistente ai succhi gastrici dovrebbe essere assunta al più presto due ore dopo il pasto.

È importante avvisare il medico se sta assumendo il sildenafil o tadalafil durante la terapia con Kaletra per conoscere le interazioni con altri medicinali e gli effetti collaterali. Con l'assunzione concomitante di Kaletra e sildenafil o tadalafil esiste il rischio di effetti collaterali quali bassa pressione arteriosa, disturbi della visione, perdita di coscienza ed erezione prolungata della durata di più di 4 ore. Se un'erezione dura più di 4 ore si deve ricorrere all'intervento del medico per evitare danni permanenti al pene. Il vostro medico può spiegarvi questi sintomi.

Se state assumendo un contraccettivo orale o transdermico («la pillola») per prevenire una gravidanza, deve usare un tipo di contraccezione diversa o supplementare poiché Kaletra può ridurre l'efficacia dei contraccettivi orali o transdermici («la pillola»). Per linea di principio, si devono usare preservativi.

Kaletra sciroppo contiene il 42,4 % di alcol. Durante il trattamento con Kaletra sciroppo non deve assumere medicinali che agiscono con l'alcol (per es. il disulfiram). Informi il suo medico se ha qualsiasi dubbio.

Non si dovrebbero assumere altri medicinali che si possono avere senza prescrizione o prodotti farmaceutici senza consultare il proprio medico. È necessario informare il proprio medico curante che si sta assumendo Kaletra.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Assumere Kaletra con cibo e bevande

Le compresse rivestite Kaletra possono essere assunte ai pasti o lontano dai pasti. Ingerire le compresse senza masticarle o modificarne la forma, ossia senza romperle in parti o ridurle in polvere.

È importante assumere Kaletra sciroppo con un pasto.

Informazioni importanti su alcuni ingredienti di Kaletra

Kaletra sciroppo contiene 42,4 % vol. di alcol (etanolo), ciò significa fino a 1,7 g per dose da 5 ml, equivalente a 43 ml di birra o 18 ml di vino per 5 ml di sciroppo. Rischio per la salute dei pazienti che soffrono di alcolismo. Da prendere in considerazione per le donne in gravidanza o allattamento, nei bambini e nei pazienti con un aumento del rischio dovuto a malattie del fegato o epilessia.

Kaletra sciroppo contiene 152,7 mg di propilene glicole per ml, equivalente a 21,8 mg/kg/die nella posologia massima giornaliera.

Kaletra sciroppo contiene fino a 0,5 g di fruttosio per dose, quando assunto secondo il dosaggio raccomandato. Non assumere lo sciroppo in caso di intolleranza al fruttosio ereditaria. Se esiste una condizione nota di intolleranza agli zuccheri, assumere lo sciroppo Kaletra solo dopo essersi consultati con il proprio medico.

Questo medicamento deve essere somministrato ai lattanti o bambini piccoli solo dopo consultazione medica poiché un'intolleranza al fruttosio può essere ancora sconosciuta. Fruttosio e glucosio possono danneggiare i denti.

Kaletra sciroppo contiene 0,0635 mg di sodio benzoato per dose da 5 ml, equivalente a 0,0127 mg/ml.

Kaletra sciroppo contiene macrogliceroloricinoleato. Questo può causare disturbi gastrici e diarrea.



Kaletra sciroppo contiene sodio sotto forma di saccarina sodica, sodio cloruro e sodio citrato, che può essere dannoso per i pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Kaletra sciroppo contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose di 5 ml, cioè essenzialmente «senza sodio».

Kaletra compresse rivestite contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Capacità di guidare veicoli o usare macchinari

L'influenza di Kaletra sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchine non è stata specificamente studiata.

Kaletra sciroppo contiene 42,4 vol. % di alcol.

Si può assumere Kaletra durante la gravidanza o l'allattamento?

Occorre avvisare assolutamente il proprio medico se si pianifica una gravidanza, se si è o può essere in gravidanza o si sta allattando un bambino. Si raccomanda alle madri affette da HIV di non allattare i propri bambini al seno per evitare una trasmissione del virus attraverso il latte materno.

Come usare Kaletra?

È importante assumere Kaletra sempre secondo le modalità indicate dal medico. Anche se si sente meglio non deve cessare di prendere Kaletra senza parlare con il suo medico. L'uso del medicamento così come prescritto è la maniera migliore per ritardare lo sviluppo della resistenza al medicamento.

Come e quando prendere Kaletra?

Il medicamento deve essere assunto secondo le indicazioni del suo medico. Nei pazienti adulti generalmente la dose è di 2 compresse rivestite da 200/50 mg o 5 ml di sciroppo *due volte al giorno* (per es. ogni 12 ore) o di 4 compresse rivestite da 200/50 mg o 10 ml di sciroppo *una volta al giorno* (corrispondenti a una dose giornaliera da 800/200 mg) in associazione con altri medicinali anti-HIV. Per un bambino a partire da 6 mesi, il medico curante deciderà il dosaggio da somministrare in base al peso e all'altezza del bambino. Le compresse rivestite Kaletra possono venire assunte ai pasti o lontano dai pasti. Ingerire le compresse rivestite Kaletra complete, senza masticarle, romperle in pezzi o ridurle in polvere.

È importante assumere Kaletra sciroppo sempre con un pasto.

Kaletra va assunto ogni giorno per tenere sotto controllo l'infezione da HIV, anche se si sente meglio. Se un effetto collaterale impedisce di assumere Kaletra come prescritto, occorre avvisare immediatamente il medico curante. Si accerti di avere sempre una quantità sufficiente di medicamento in riserva. In caso di viaggio o di degenza in ospedale, si assicuri di avere Kaletra a sufficienza.

Continui ad assumere il medicamento fino a che il suo medico non le darà altre istruzioni.

Come posso misurare la dose corretta di Kaletra sciroppo?

Apra il tappo, munito di chiusura di sicurezza per bambini, spingendo con il palmo della mano e girando in senso antiorario, o nella direzione della freccia (vedi illustrazione). Consulti il medico o farmacista se ha difficoltà nell'apertura del flacone.

Cinque siringhe dosatrici sono incluse in ogni confezione di Kaletra sciroppo. Chieda al suo medico o farmacista le istruzioni su come usare correttamente la siringa dosatrice.

Dopo ogni dose di Kaletra sciroppo separi lo stantuffo dalla siringa. Lavi lo stantuffo e la siringa con detersivo per i piatti e acqua calda prima possibile; può anche immergere entrambi in acqua saponata pulita per almeno 15 minuti. Sciacqui la siringa e lo stantuffo con acqua pulita. Rimonti la siringa e spinga lo stantuffo più volte avanti e indietro in modo che l'acqua esca dalla siringa. Lasci asciugare completamente la siringa prima di utilizzarla per un nuovo dosaggio.

Se si somministra il medicamento con un sondino per nutrizione, rispettare le istruzioni per l'uso del sondino.



Se ha assunto una quantità di Kaletra maggiore di quella prescritta

Se si rende conto che ha assunto più Kaletra di quanto doveva, contatti subito il suo medico. Se non è in grado di contattare il suo medico, vada in ospedale.

Cosa fare se si dimentica una dose di Kaletra

È fondamentale assumere la dose giornaliera come prescritto per essere sicuri di ottenere il massimo beneficio. Se ha dimenticato una dose di medicamento, cerchi di prendere questa dose prima possibile, nel caso di Kaletra Sciroppo insieme a un pasto, e quindi continui come prima. Tuttavia, se una dose è saltata, non raddoppi la dose successiva. Continui con la normale posologia come prescritto dal medico e allo stesso orario prescritto dal medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Kaletra?

Come tutti i medicinali, Kaletra può avere effetti collaterali. Poiché può essere difficile distinguere fra gli effetti collaterali causati da Kaletra e quelli che possono verificarsi in seguito all'assunzione di altri medicinali presi in concomitanza con Kaletra o alle complicazioni derivanti dal virus HIV, è importante informare il proprio medico su tutti i cambiamenti del proprio stato di salute.

In seguito all'assunzione di Kaletra possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali

Gli effetti collaterali più comuni durante il trattamento con Kaletra sono dolore allo stomaco, feci anormali e diarrea, sensazione di stanchezza e debolezza, mal di testa, nausea e vomito nonché aumento dei livelli di trigliceridi e colesterolo nel sangue.

Nel corso di una terapia anti-HIV può verificarsi un aumento del peso corporeo, dei livelli lipidici ematici e della glicemia. Questi effetti sono in parte da ricondursi a un miglioramento dello stato di salute e ad abitudini di vita, nel caso dei livelli lipidici ematici anche agli stessi medicinali anti-HIV. Il Suo medico provvederà a tenere sotto controllo tali variazioni.

In alcuni pazienti affetti da emofilia (di tipo A e B) si sono presentati un aumento dei sanguinamenti durante il trattamento con questo od altri inibitori della proteasi. Se questi effetti collaterali si manifestano, consultare immediatamente il medico.

Si può sospettare una pancreatite se si manifestano sintomi clinici (quali nausea, vomito, dolori addominali). Se si manifestano questi sintomi, informi il suo medico.

Sono stati osservati anormali test della funzionalità del fegato in pazienti sottoposti a trattamento con Kaletra. Alcuni di questi pazienti avevano altre malattie o stavano assumendo altri medicinali. I pazienti con malattie epatiche preesistenti o epatite possono registrare un peggioramento della malattia epatica (vedi anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Kaletra?»).

Sono stati segnalati dolore, dolorabilità o debolezza muscolari, in particolare associati a terapia antiretrovirale comprendente inibitori della proteasi e analoghi nucleosidici. In rari casi questi disturbi muscolari sono risultati seri (rabdomiolisi o decomposizione dei muscoli scheletrici).

Altri effetti indesiderati rari possono verificarsi con il trattamento con Kaletra. Chieda al suo medico o al farmacista per avere maggiori informazioni sugli effetti desiderati.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Se le sue condizioni di salute non migliorano o peggiorano, si rivolga immediatamente a un medico.

Di che altro occorre tener conto?

Istruzioni di conservazione

Le compresse rivestite Kaletra devono essere conservate a temperatura ambiente (15 – 25 °C).

Kaletra sciroppo deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2 - 8 °C in frigorifero. Conservazione durante l'uso: se tenuto fuori dal frigorifero, non conservare a temperatura superiore ai



25 °C e al massimo 42 giorni (6 settimane). Quindi porti il resto del medicamento a chi l'ha dispensato (medico o farmacista) affinché sia eliminato secondo le norme. È consigliabile scrivere sulla confezione la data in cui il prodotto viene posto fuori dal frigorifero.

Evitare l'esposizione al calore o al freddo eccessivo.

È importante tenere Kaletra sciroppo nel suo contenitore originario. Non trasferirlo in altri contenitori.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Kaletra?

Principi attivi

Compresa rivestita: una compresa rivestita contiene 200 mg di lopinavir e 50 mg di ritonavir o 100 mg di lopinavir e 25 mg di ritonavir.

Sciroppo: 1 ml di sciroppo contiene 80 mg di lopinavir e 20 mg di ritonavir.

Sostanze ausiliarie

Compresse rivestite:

Compresse rivestite da 100 mg/25 mg:

Nucleo delle compresse: copovidone K28, sorbitano laurato, silice colloidale anidra, sodio stearilfumarato.

Rivestimento delle compresse: alcool polivinilico, titanio diossido, talco, macrogol 3350, ossido di ferro rosso (E172).

Compresse rivestite da 200 mg/50 mg:

Nucleo delle compresse: copovidone K28, sorbitano laurato, silice colloidale anidra, sodio stearilfumarato.

Rivestimento delle compresse: ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400, idrossipropilcellulosa, talco, silice colloidale anidro, macrogol 3350, ossido di ferro rosso (E172), polisorbato 80.

Sciroppo: etanolo 42,4 % v/v, macrogol glicerolo ricinoleato, sodio cloruro, saccarina sodica, sodio citrato, acesulfame potassio, acido citrico, glicole propilenico, povidone, glicerolo, sciroppo di mais (contiene fruttosio e glucosio), acqua depurata, levomentolo, ammonio glicirrizato, menta essenza, aroma di vaniglia (contiene sodio benzoato, glucosio), aroma di zucchero filato.

Numero dell'omologazione

57555, 55649 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Kaletra? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Le compresse rivestite Kaletra 200/50 mg sono disponibili in confezioni da 1 flacone contenente 120 compresse rivestite (confezione per 30 giorni).

Le compresse rivestite Kaletra 100/25 mg sono disponibili in confezioni da 1 flacone contenente 60 compresse rivestite.

Kaletra sciroppo è disponibile in confezioni da 5 flaconi da 60 ml (confezione per 30 giorni).

Titolare dell'omologazione

AbbVie AG, 6330 Cham

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).



