

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 09.08.05

Листовка за пациента

Kaletra (Калетра)

перорален разтвор

Lopinavir 400 mg/5ml // Ritonavir 100 mg/5ml

Прочетете цялата листовка внимателно, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия доктор или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично за Вас и не бива да го отстъпвате на други. Той може да е вреден за тях, дори и ако те имат същите симптоми като Вашите.

В тази лекарствена информация:

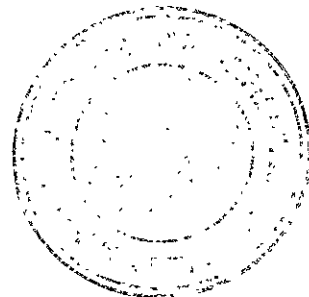
1. Какво е Калетра и за какво се използва
2. Преди да започнете да взимате Калетра
3. Как да се взима Калетра
4. Възможни странични ефекти
5. Съхранение на Калетра
6. Допълнителна информация

Калетра перорален разтвор

- Активната субстанция е лопинавир, пероралният разтвор съдържа също ритонавир, действащ така, че да увеличи кръвните нива на лопинавир, чрез инхибиране на ензимите, които го метаболизират. Всеки мл Калетра съдържа 80 mg лопинавир и 20 mg ритонавир (фармакокинетичен енхансер).
- Другите съставки са: алкохол, високо фруктозен царевичен сироп, пропилен гликол, вода за инжекции, глицерол, повидон, Магнасуит-110 вкус (смес от моноамониев глициризинат и глицерол), ванилов вкус (съдържащ р-хидроксibenзоена киселина и р-хидроксibenзалдехид, ванилова киселина, ванилин, хелиотроп, етилванилин), полиоксил 40 хидрогенирано рициново масло, вкус на захарен памук (съдържащ етилмалтол, етилванилин, ацетоин, дихидрокумарин, пропилен гликол), калиев ацесулфам, натриев захарин, натриев хлорид, ментово масло, натриев цитрат, лимонена киселина, ментол.

Производител и притежател на разрешението за употреба на Калетра е:

Abbott Laboratories Ltd.
Queenborough
Kent ME11 5EL
United Kingdom



1. КАКВО Е КАЛЕТРА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Как се доставя:

- Пероралният разтвор на Калетра е опакован в мултидозова бутилка от 60 мл, цвят амбър. В една опаковка има 5 бутилки от 60 мл. Всеки милилитър Калетра съдържа съдържа 80 mg лопинавир и 20 mg ритонавир.

Какво представлява Калетра

- Калетра е инхибитор на протеазния ензим на човешкия имунодефицитен вирус (HIV). Калетра помага да се контролира HIV инфекцията като потиска или пречи на протеазния ензим, необходим на HIV, за да се размножава.

Кога се използва Калетра

Калетра се препоръчва при възрастни и деца на 2 или над 2 годишна възраст, инфектирани с HIV вируса, който предизвиква синдрома на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Вашият доктор Ви е предписал Калетра, за да подпомогне контрола на HIV-инфекцията. Калетра прави това като забавя разпространението на инфекцията във вашето тяло.

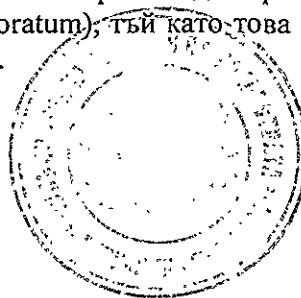
Калетра се предписва в комбинация с други антивирусни лекарствени продукти. Вашият доктор ще определи кой лекарствен продукт е най-подходящ за Вас.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ВЗИМАТЕ КАЛЕТРА

Не взимайте Калетра:

- ако сте алергични към лопинавир, ритонавир или някоя от другите съставки
- ако имате тежки чернодробни проблеми
- ако в момента взимате някое от следните лекарствени продукти:
 - астемизол или терфенадин (често използвани за лечение на симптомите на алергиите-тези лекарствени продукти може да са достъпни и без рецепта).
 - мидазолам, триазолам (използвани за намаляване на тревожността и/или при смущения на съня)
 - пимозид (използван за лечение на шизофрения)
 - цизаприд (използван за облекчаване на някои стомашни проблеми)
 - ерготамин, дихидроерготамин, ергоновин, метилергоновин (използвани за лечение на главоболие)
 - рифампицин (използван за лечение на туберкулоза)
 - амиодарон (използван за лечение на ритъмни нарушения).

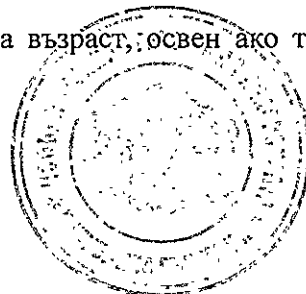
Пациентите, които се лекуват с Калетра не трябва да приемат продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*); тъй като това може да доведе до загуба на терапевтичния ефект на Калетра.



Ако Вие в момента взимате някои от тези лекарствени продукти, поискайте от Вашия доктор да предпише друг, докато приемате Калетра.

Специално внимание с Калетра:

- Калетра може да взаимодейства с други лекарствени продукти, което да доведе до определени клинични ефекти. Използването на лекарствените продукти, изброени по-долу, заедно с Калетра е възможно само след изричното предписание от лекар: силденафил, лекарствени продукти, използвани за понижаване на холестерола в кръвта (напр. ловастатин или симвастатин), някои лекарствени продукти повлияващи имунната система (напр. циклоспорин, сиролимус (рапамицин) такролимус), някои стероиди (напр. дексаметазон, етинил естрадиол), други протеазни инхибитори, някои лекарствени продукти за сърце като антагонисти на калциевите канали (напр. фелодипин, нифедипин, никардипин) и лекарствени продукти, използвани за коригиране на сърдечния ритъм (напр. бепридил, системен лидокаин, хинидин), противогъбични (напр. кетоконазол, итраконазол), морфиноподобни лекарствени продукти (напр. метадон), антиконвулсанти (напр. карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал), варфарин, дисулфирам, някои антибиотици (напр. рифабутин, кларитромицин).
- приемането на някои лекарствени продукти заедно с Калетра може да повиши нивата им и може да увеличи или удължи техния ефект и/или нежелани реакции. Преди да започнете лечението с Калетра Вие трябва да съобщите на Вашия доктор всички лекарствени продукти, включително и тези, които могат да бъдат закупени без рецепта, които приемате в момента или, които планирате да приемате. Това се налага, тъй като съвместното приемане на Калетра, заедно с някои лекарствени продукти може да доведе до сериозни, застрашаващи живота проблеми.
- ако взимате орални контрацептиви с цел предпазване от бременност, Вие трябва да използвате допълнителни или друг тип методи на контрацепция, тъй като Калетра може да намали ефективността на оралните контрацептиви.
- Моля, поговорете с Вашия лекар, ако страдате от чернодробно заболяване. Хората с хепатит В или С и лекувани с антиретровирусни лекарствени продукти са с повишен риск за тежки и потенциално фатални чернодробни нежелани реакции и могат да се нуждаят от изследвания на кръвта за контролиране на чернодробната функция.
- При пациентите, получаващи комбинирана антивирусна терапия може да се появи преразпределение, натрупване или загуба на мазнини от тялото. Свържете се с лекаря, ако забележите промени в мазнините на тялото.
- бременните или кърмещите жени, не трябва да вземат Калетра, освен ако това не е специално разпоредено от техния доктор (вижте също Бременност и кърмене).
- Калетра да не се прилага при деца под 2 годишна възраст, освен ако това не е специално разпоредено от техния доктор.



- Калетра не може да премахне окончателно HIV инфекцията или СПИН. Хората, лекуващи се с Калетра могат да развият инфекции или други заболявания, свързани с HIV заболяването или СПИН. Следователно, важно е Вие да сте под наблюдението на Вашия доктор, докато приемате Калетра. Калетра не намалява риска от предаване на вируса на СПИН на други хора при сексуални контакти или кръвна контаминация. Вие трябва да вземете подходящи предпазни мерки.

Приемане на Калетра с храна и напитки:

Важно е Калетра да се приема с храна.

Бременност и кърмене

Бременните или кърмещите жени не трябва да вземат Калетра, освен ако това не е специално разпоредено от техния доктор. Ако сте бременна, или имате съмнения за това, или кърмите, веднага съобщете на Вашия доктор. Препоръчва се на инфектираните с HIV жени да не кърмят, поради опасност от заразяване на бебето с HIV, чрез майчиното мляко.

Управляване или използване на машини

Не са проучвани възможните ефекти на Калетра върху способността за управление на кола или работа с машини.

Калетра съдържа 42 % w/w алкохол.

Важна информация за някои от съставките на Калетра:

Калетра съдържа 42 % v/v алкохол. Всяка доза съдържа 1,7 g. Това е потенциално увреждащо за пациентите, страдащи от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, също така за бременни жени и за деца. Може да модифицира или увеличи ефекта на други лекарствени продукти.

Лекарственият продукт, приеман съобразно дозовите препоръки съдържа до 0,8 g фруктоза за една доза, което е съобразено с изискванията. Не се препоръчва при наследствена фруктозна интолерантност. Поради възможността за наличие на недиагностицирана фруктозна интолерантност, този лекарствен продукт да се дава на бебета и малки деца след консултация с лекар.

Калетра съдържа глицерол, който е увреждащ в по-високи дози. Може да предизвика главоболие, стомашни разстройства и диарии.

Калетра съдържа полиоксил 40 хидрогенирано рициново масло. То може да предизвика гадене, повръщане, колики или да има силен пургативен ефект при високи дози. Да не се дава при интестинални обструкции.

Калетра съдържа калий като калиев ацесулфам, който може да бъде вреден за пациенти на ниско калиева диета. Високите калиеви нива в кръвта могат да предизвикат стомашни разстройства и диарии.

Калетра съдържа натрий като натриев захарин, натриев хлорид и натриев цитрат, които могат да бъдат вредни за пациенти на ниско натриева диета.



Приемане на други лекарствени продукти:

Калетра може да взаимодейства с други лекарствени продукти, включително и тези, които взимате без рецепта. Възможно е Вашият доктор да увеличи или намали дозата на другите лекарствени продукти, когато приемате Калетра. Преди да започнете лечението с Калетра Вие трябва да съобщите на Вашия доктор за всички лекарствени продукти, включително и тези, които могат да бъдат закупени без рецепта, които приемате в момента или, които планирате да приемате. За допълнителна информация вижте раздел 2. **ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ВЗИМАТЕ КАЛЕТРА.**

Ако взимате диданозин, той трябва да се приема един час преди или поне два часа след приема на Калетра (с храна). Стомашно-устойчивата формула на диданозина изисква да се прилага поне два часа след хранене.

Ако приемате силденафил с Калетра, поговорете с вашия доктор за възможните взаимодействия с други лекарствени продукти и за възможните нежелани ефекти. Ако приемате едновременно силденафил и Калетра, може да сте изложени на риск от нежелани ефекти като понижено кръвно налягане, припадане, зрителни смущения и ерекция на пениса, траеща повече от 4 часа. Ако ерекцията продължава повече от 4 часа, Вие трябва незабавно да потърсите медицинска помощ, за да избегнете необратими увреди. Вашият доктор може да Ви обясни тези симптоми.

Ако взимате орални контрацептиви, с цел предотвратяване на бременност, Вие трябва да използвате допълнителни или друг тип методи на контрацепция, тъй като Калетра може да намали ефективността на оралните контрацептиви.

Пероралния разтвор на Калетра съдържа 42 % алкохол. Докато приемате пероралния разтвор на Калетра, не трябва да взимате лекарствени продукти, които могат да реагират с алкохола като например дисулфирам. Консултирайте се с Вашия лекар, ако нещо Ви тревожи.

Не трябва да взимате никакви лекарствени продукти без рецепта или подобни на лекарствени продукти, без да се консултирате с Вашия доктор. Информирайте всеки доктор, който Ви предписва лекарствени продукти, че сте на терапия с Калетра.

3. КАК ДА СЕ ПРИЕМА КАЛЕТРА

Важно е да приемате Калетра всеки ден, точно както Вашият доктор Ви е предписал. Дори ако сте се почувствали по-добре, не спирайте Калетра без да говорите с Вашия доктор. Използването на Калетра, както е препоръчано, ще Ви даде най-добра възможност да забавите развитието на резистентност към лекарствения продукт.

Как и кога да се приема Калетра?

Винаги взимайте Калетра точно, както Ви е казал Вашия доктор. Обичайната



доза за възрастни е 5 ml перорален разтвор, два пъти дневно, т.е. на всеки 12 часа, в комбинация с други анти-HIV лекарствени продукти. За деца, Вашият доктор ще определи подходящата доза, според височината и теглото на детето. Важно е всички дози Калетра да се приемат с храна.

Не прекратявайте и не променяйте дневната доза Калетра, без първо да се консултирате с Вашия доктор.

Как да измеря точната доза от разтвора?

Отворете защитната капачка на бутилката като я натиснете надолу с дланта си и едновременно с това завъртите обратно на часовниковата стрелка, по посоката на стрелката. Попитайте Вашия фармацевт ако имате затруднения.

Във всяка картонена опаковка перорален разтвор на Калетра са включени 5 дозиращи спринцовки. Попитайте Вашия фармацевт за инструкции как правилно да използвате спринцовката.

След всяка доза Калетра разделяйте буталото и спринцовката и измивайте с течен сапун и топла вода, възможно най-скоро след употреба. Можете да ги накиснете в сапунена вода за 15 минути. Изплакнете спринцовката и буталото с чиста вода. Сглобете спринцовката и я промийте няколко пъти, като изтегляте и изхвърляте чиста вода. Оставете спринцовката да изсъхне напълно, преди да я използвате отново.

Калетра трябва да се взима два пъти дневно, всеки ден, за да подпомага контрола на HIV, без значение колко по-добре се чувствате. Ако някакъв страничен ефект Ви пречи да приемате Калетра, както е предписано, веднага кажете на Вашия доктор. Винаги имайте под ръка достатъчно Калетра, за да не се налага да я прекъсвате. Когато пътувате или се налага да останете в болница, бъдете сигурни, че разполагате с достатъчно количество Калетра, докато имате възможност да си набавите ново количество.

Продължавайте да приемате Калетра, докато Вашият доктор не Ви препоръча друго.

Ако приемете по-голямо количество Калетра от предписаното, Вие трябва:

Ако установите, че сте приели повече Калетра от предписаното, свържете се веднага с Вашия доктор. Ако не успеете, отидете в болницата.

Ако забравите да вземете Калетра, Вие трябва:

Важно е да приемате цялата дневна доза, която Ви е предписана, за да се осигури максимална полза. Ако сте пропуснали доза, вземете пропуснатата доза възможно най-скоро, с малко храна, след което продължете както преди. Все пак, ако се пропусне доза, не удвоявайте следващата. Продължете с Вашата обичайна доза по схемата, предписана Ви от Вашия доктор.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Какви нежелани реакции може да имам при приемане на Калетра?

Както всички лекарствени продукти, Калетра може да има нежелани реакции. Може да се окаже трудно да се разграничат нежеланите реакции, предизвикани от Калетра и тези, които произхождат от други лекарствени продукти, приемани едновременно, или от усложненията на HIV-инфекцията. Важно е да информирате Вашия доктор за всяка промяна във Вашето здраве.

Най-честите нежелани реакции на Калетра са: коремна болка, аномални изпражнения и диария, чувство на слабост и умора, главоболие, гадене и повръщане.

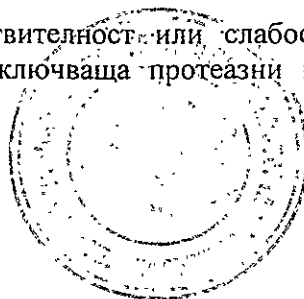
При някои индивиди антиретровирусното лечение може да предизвика промени във формата на тялото, поради промени в разпределението на мазнините в тялото. Това може да включва намаляване на подкожните мазнини от краката, ръцете и лицето и увеличаване на мазнините в коремната област (камбановидно) и другите вътрешни органи, увеличаване на гърдите и мастни бучки по задната част на врата (“биволска гърбица”). Причината и дългосрочните ефекти върху здравето на тези състояния понастоящем не са известни.

Комбинираното антиретровирусно лечение може също да предизвика повишаване на млечната киселина и захар в кръвта, хиперлипидемия (увеличаване на мазнините в кръвта) и инсулинова резистентност. Към момента не са известни дългосрочните рискове от усложнения като сърдечни атаки или удар, поради повишението на триглицеридите и холестерола. Вашият лекар ще Ви проследява и при необходимост ще Ви назначи други лекарствени продукти. В допълнение, големите повишения на количеството триглицериди (мастите в кръвта) се счита също за рисков фактор за панкреатит. Трябва да се има предвид панкреатит, ако изпитате клинични симптоми, които могат да са насочващи за това състояние (гадене, повръщане, коремна болка). Ако почувствате тези симптоми, кажете на Вашия лекар.

При пациенти с хемофилия тип А или В, има съобщения за повишено кървене, докато са били на такова лечение или на лечение с друг протеазен инхибитор. Ако това Ви се случи, потърсете веднага съвет от Вашия доктор. Има съобщения за случаи на захарен диабет или повишена кръвна захар при пациенти, приемащи Калетра.

Има съобщения за отклонения в чернодробните показатели, хепатит и рядко жълтеница при пациенти, приемащи Калетра. Някои пациенти са имали други заболявания или са приемали други лекарствени продукти. Състоянието на пациенти, имащи предшествващи чернодробни заболявания или хепатити може да се влоши.

Има съобщения за мускулни болки, чувствителност или слабост, особено в комбинация с антиретровирусна терапия, включваща протеазни инхибитори и



нуклеозидни аналози. В редки случаи тези мускулни разстройства са сериозни (рабдомиолиза).

Възможно е да има и други още по-рядко срещани нежелани реакции на Калетра. Попитайте Вашия доктор за повече информация за нежеланите реакции. Информирайте Вашия доктор своевременно за тези или други симптоми. Ако състоянието персистира или се влошава, потърсете медицинска помощ.

Ако забележите някоя нежелана реакция, която не е отбелязана по-горе, моля информирайте Вашия доктор или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА КАЛЕТРА

Както всички лекарствени продукти, Калетра трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Как да съхранявам Калетра и колко дълго?

Калетра перорален разтвор трябва да се съхранява при 2°C-8°C в хладилник. Съхранение по време на употреба: ако се държи извън хладилник, да се съхранява при температура под 25°C .

Период на използване: 42 дни (6 седмици). Остатъкът да се изхвърли.

Препоръчва се да се отбележи датата на изваждането от хладилника върху опаковката.

Да се избягва излагането на топлина.

Важно е Калетра да се съхранява в оригиналната си опаковка. Да не се прехвърля в други опаковки.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Листовката е ревизирана декември 2004.

За допълнителна информация, моля обърнете се към представителството на фирмата в България на адрес:

Т.П. "Абот Лабораторис" С.А.
София, ул. "Оборище" 45
тел: 02/ 846 84 29 (39)

