Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Kaletra 200 mg/50 mg Filmtabletten
Lopinavir/Ritonavir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie oder Ihr Kind.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kaletra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Kaletra beachten?
3. Wie ist Kaletra einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kaletra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kaletra und wofür wird es angewendet?

- Ihr Arzt hat Ihnen Kaletra verschrieben, um Ihre Infektion mit dem Humanen-Immundefizienz-Virus (HIV) zu kontrollieren. Kaletra verlangsamt die Ausbreitung der Infektion in Ihrem Körper.
- Kaletra kann eine HIV-Infektion oder AIDS nicht heilen.
- Kaletra wird bei Kindern von 2 Jahren oder älter, Jugendlichen und bei Erwachsenen angewendet, die mit HIV, dem Virus, das AIDS auslöst, infiziert sind.
- Kaletra enthält die Wirkstoffe Lopinavir und Ritonavir. Kaletra ist ein antiretrovirales Arzneimittel. Es gehört zur Gruppe der sogenannten Proteaseinhibitoren.
- Kaletra wird in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln verschrieben. Ihr Arzt wird mit Ihnen darüber sprechen und entscheiden, welche Arzneimittel für Sie am besten geeignet sind.

2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Kaletra beachten?

Kaletra darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Lopinavir, Ritonavir oder einen der sonstigen Bestandteile von Kaletra sind (siehe Abschnitt 6);
- wenn Sie schwere Leberfunktionsstörungen haben.

Kaletra darf nicht zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel eingenommen werden:
- Astemizol oder Terfenadin (üblicherweise zur Behandlung allergischer Symptome – diese Arzneimittel könnten ohne Verschreibung erhältlich sein);
- oral (durch Einnahme) angewendetes Midazolam, Triazolam (zur Behandlung von Angstzuständen und/oder Schlafstörungen);
- Pimozid (zur Behandlung von Schizophrenie);
- Quetiapin (zur Behandlung von Schizophrenie, bipolaren Störungen und schweren Depressionen);
- Lurasidon (zur Behandlung von Depressionen);

- Ranolazin (zur Behandlung von chronischen Schmerzen in der Brust (Angina pectoris));
- Cisaprid (zur Behandlung von bestimmten Magenproblemen);
- Ergotamin, Dihydroergotamin, Ergometrin und Methylergometrin (zur Behandlung von Kopfschmerzen);
- Amiodaron, Dronedaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen);
- Lovastatin, Simvastatin (um Cholesterin im Blut zu senken);
- Lomitapid (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut);
- Alfuzosin (zur Behandlung von Symptomen einer vergrößerten Prostata bei Männern – benigne Prostatahyperplasie (BPH));
- Fusidinsäure (zur Behandlung von Hautinfektionen, verursacht durch Staphylokokken-Bakterien, wie z. B. Impetigo und infektiöse Dermatitis). Fusidinsäure zur Behandlung von langanhaltenden Infektionen der Knochen und Gelenke darf unter besonderer ärztlicher Kontrolle eingenommen werden (siehe Abschnitt „**Einnahme von Kaletra zusammen mit anderen Arzneimitteln**“).
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht), falls Sie Nieren- und/oder Leberprobleme haben (siehe Abschnitt „**Einnahme von Kaletra zusammen mit anderen Arzneimitteln“**);
- Elbasvir/Grazoprevir (zur Behandlung einer chronischen Hepatitis-C-Virus[HCV]-Infektion);
- Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir (zur Behandlung einer chronischen Hepatitis-C-Virus[HCV]-Infektion);
- Neratinib (zur Behandlung von Brustkrebs);
- Avanafil oder Vardenafil (zur Behandlung von Erektionsstörungen);
- Sildenafil zur Behandlung des pulmonal-arteriellen Bluthochdrucks (hoher Blutdruck in der Lungenarterie). Sildenafil zur Behandlung von Erektionsstörungen kann unter der besonderen Kontrolle Ihres Arztes eingenommen werden (siehe Abschnitt „**Einnahme von Kaletra zusammen mit anderen Arzneimitteln**“).
- Produkte, die Johanniskraut enthalten (*Hypericum perforatum*).

Lesen Sie bitte zu Ihrer Information weiter unten unter Abschnitt „Einnahme von Kaletra zusammen mit anderen Arzneimitteln“ die Liste bestimmter Arzneimittel, bei denen besondere Vorsicht geboten ist.

Sollten Sie gegenwärtig eines dieser Arzneimittel einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt nach notwendigen Änderungen entweder in der Behandlung Ihrer anderen Erkrankungen oder Ihrer antiretroviralen Behandlung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kaletra einnehmen.

Wichtige Information

- Patienten, die Kaletra einnehmen, können weiterhin Infektionen oder andere Krankheiten bekommen, die mit HIV oder AIDS im Zusammenhang stehen. Deshalb ist es wichtig, dass Sie auch während der Einnahme von Kaletra in ärztlicher Behandlung bleiben.
- **Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie HIV auf andere übertragen,** obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind folgende Erkrankungen haben oder hatten

- **Hämophilie** Typ A oder B, da Kaletra das Blutungsrisiko erhöhen kann.
- **Diabetes**, da über erhöhte Blutzuckerwerte bei Patienten, die Kaletra einnehmen, berichtet wurde.

- Vorbestehende **Lebererkrankung**, da Patienten mit dieser Erkrankung, einschließlich chronischer Hepatitis B oder C, ein erhöhtes Risiko für schwere unerwünschte Arzneimittelwirkungen auf die Leber mit möglicherweise tödlichem Ausgang haben.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind folgende Symptome auftreten

- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Schwierigkeiten beim Atmen und eine ausgeprägte Schwäche der Bein- und Armmuskulatur als möglicher Ausdruck erhöhter Milchsäurespiegel.
- Durst, häufiges Wasserlassen, verschwommenes Sehen oder Gewichtsverlust als möglicher Ausdruck erhöhter Blutzuckerspiegel.
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen sowie auffallend erhöhte Triglyceride (Blutfette). Letztere werden als Risikofaktor für die Entwicklung einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse angesehen. Die genannten Symptome können auf diese Erkrankung hinweisen.
- Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion und opportunistischen Infektionen in der Vorgeschichte können Anzeichen und Symptome einer Entzündung von zurückliegenden Infektionen kurz nach Beginn der Anti-HIV-Behandlung auftreten. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf eine Verbesserung der körpereigenen Immunantwort zurückzuführen sind, die es dem Körper ermöglicht, Infektionen zu bekämpfen, die möglicherweise ohne erkennbare Symptome vorhanden waren.
- Neben opportunistischen Infektionen können auch Autoimmunerkrankungen auftreten (Erkrankungen, die auftreten, wenn das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift) nachdem Sie mit der Einnahme der Arzneimittel zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion begonnen haben. Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Behandlungsbeginn auftreten. Falls Sie Symptome einer Infektion bemerken oder andere Symptome wie Muskelschwäche, Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich bis zum Körperstamm ausbreitet, Herzklopfen, Zittern oder übermäßige Aktivität, informieren Sie umgehend Ihren Arzt, damit Sie die notwendige Behandlung erhalten.
- **Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen** (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen, da sich bei einigen Patienten, die diese Arzneimittel einnehmen, eine als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln kann. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können unter anderem die Dauer der antiretroviralen Kombinationsbehandlung, die Anwendung von Corticosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Unterdrückung des Immunsystems (Verminderung der Aktivität des Immunsystems) oder ein höherer Body-Mass-Index gehören.
- **Schmerzen,** Empfindlichkeit und Schwäche der Muskulatur, insbesondere in Kombination mit diesen Arzneimitteln. In seltenen Fällen waren diese Störungen der Muskulatur schwerwiegend.
- Schwindel, Benommenheit, Ohnmachtsanfälle oder abnormer Herzschlag. Kaletra kann Veränderungen in Ihrem Herzrhythmus und der elektrischen Aktivität Ihres Herzens verursachen. Diese Veränderungen können im EKG (Elektrokardiogramm) sichtbar werden.

Einnahme von Kaletra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

- Antibiotika (z. B. Rifabutin, Rifampicin, Clarithromycin);
- Arzneimittel gegen Krebserkrankungen (z. B. Abemaciclib, Afatinib, Apalutamid, Ceritinib, Encorafenib, Ibrutinib, Venetoclax, die meisten Tyrosinkinaseinhibitoren wie Dasatinib und Nilotinib, auch Vincristin und Vinblastin);
- gerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Vorapaxar);
- Arzneimittel gegen Depression (z. B. Trazodon, Bupropion);
- Arzneimittel gegen Epilepsie (z. B. Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital, Lamotrigin und Valproat);
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol);

- Arzneimittel gegen Gicht (z. B. Colchicin). Sie dürfen Kaletra nicht zusammen mit Colchicin einnehmen, wenn Sie Nieren- und/oder Leberprobleme haben (siehe auch Abschnitt „**Kaletra darf nicht eingenommen werden**“).
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (Bedaquilin, Delamanid);
- antivirale Arzneimittel zur Behandlung der chronischen Hepatitis-C-Virus(HCV)-Infektion bei Erwachsenen (z. B. Glecaprevir/Pibrentasvir, Simeprevir und Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir);
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen (z. B. Sildenafil und Tadalafil);
- Fusidinsäure zur Behandlung langanhaltender Infektionen der Knochen und Gelenke (z. B. Osteomyelitis);
- Herzmedikamente, einschließlich:
  - Digoxin;
  - Calciumantagonisten (z. B. Felodipin, Nifedipin, Nicardipin);
  - Arzneimittel zur Korrektur des Herzrhythmus (z. B. Bepridil, Lidocain (systemisch), Chinidin);
- HIV-CCR5-Antagonist (z. B. Maraviroc);
- HIV-1-Integrase-Hemmer (z. B. Raltegravir);
- Arzneimittel zur Behandlung einer niedrigen Blutplättchenzahl (z. B. Fostamatinib);
- Levothyroxin (zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen);
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels (z. B. Atorvastatin, Lovastatin, Rosuvastatin oder Simvastatin);
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma und anderen Lungenerkrankungen, wie z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) (z. B. Salmeterol);
- Arzneimittel zur Behandlung des pulmonal-arteriellen Bluthochdrucks (hoher Blutdruck in der Lungenarterie) (z. B. Bosentan, Riociguat, Sildenafil, Tadalafil);
- Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen (z. B. Ciclosporin, Sirolimus (Rapamycin), Tacrolimus);
- Arzneimittel zur Rauchentwöhnung (z. B. Bupropion);
- schmerzlindernde Arzneimittel (z. B. Fentanyl);
- morphinartig wirkende Substanzen (z. B. Methadon);
- nicht nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer (NNRTIs, z. B. Efavirenz, Nevirapin);
- Verhütungsmittel zum Einnehmen oder wenn Sie ein Pflaster zur Schwangerschaftsverhütung einsetzen (siehe Abschnitt unten zu **Verhütungsmitteln**);
- Proteaseinhibitoren (z. B. Fosamprenavir, Indinavir, Ritonavir, Saquinavir, Tipranavir);
- Beruhigungsmittel (z. B. durch Injektion verabreichtes Midazolam);
- Steroide (z. B. Budesonid, Dexamethason, Fluticasonpropionat, Ethinylöstradiol, Triamcinolon).

Zur Information über Arzneimittel, die Sie nicht zusammen mit Kaletra einnehmen dürfen, **lesen Sie bitte die Auflistung der Arzneimittel oben im Abschnitt „Kaletra darf nicht zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel eingenommen werden“.**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Arzneimittel gegen Erektionsstörungen (Avanafil, Vardenafil, Sildenafil, Tadalafil)

- **Kaletra darf nicht eingenommen werden**, wenn Sie gleichzeitig Avanafil oder Vardenafil einnehmen.
- Sie dürfen Kaletra nicht zusammen mit Sildenafil zur Behandlung des pulmonal-arteriellen Bluthochdrucks (hoher Blutdruck in der Lungenarterie) einnehmen (siehe auch oben Abschnitt **„Kaletra darf nicht eingenommen werden“**).
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Sildenafil oder Tadalafil mit Kaletra besteht das Risiko, dass Nebenwirkungen wie z. B. niedriger Blutdruck, Bewusstlosigkeit, Sehstörungen 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 dauerhaften Schadens an Ihrem Penis auf. Ihr Arzt kann Ihnen die Symptome erklären.

Verhütungsmittel

- Wenn Sie ein Verhütungsmittel („die Pille“) einnehmen oder ein Pflaster zur Schwangerschaftsverhütung anwenden, sollten Sie andere oder zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. Kondom) ergreifen, da Kaletra die Wirksamkeit von Verhütungsmitteln („die Pille“) und Pflastern zur Verhütung senken kann.
- Kaletra verringert nicht das Risiko der Übertragung von HIV auf andere. Zur Vermeidung der Übertragung der Erkrankung durch sexuellen Kontakt sollten Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergreifen (z. B. den Gebrauch eines Kondoms).

Schwangerschaft und Stillzeit

- Teilen Sie Ihrem Arzt **sofort** mit, wenn Sie schwanger werden möchten, schwanger sind oder sein könnten oder wenn Sie stillen.
- Stillende Mütter sollen Kaletra nicht einnehmen, außer wenn dies ausdrücklich von ihrem Arzt angeordnet wurde.
- HIV-infizierten Müttern wird vom Stillen abgeraten, um eine Übertragung der Infektion über die Muttermilch auf das Kind zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Der Einfluss von Kaletra auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wurde nicht gesondert untersucht. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen bzw. keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie Nebenwirkungen (z. B. Übelkeit) verspüren, die beim Ausüben solcher Tätigkeiten Einfluss auf Ihre Sicherheit haben könnten. Suchen Sie stattdessen Ihren Arzt auf.

3. Wie ist Kaletra einzunehmen?

Es ist wichtig, dass Kaletra Tabletten als Ganzes geschluckt und nicht gekaut, zerbrochen oder zerdrückt werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Wenn Sie sich über die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie viel Kaletra soll eingenommen werden und wann?

Anwendung bei Erwachsenen

- In der Regel beträgt die Dosis für Erwachsene zweimal täglich 400 mg/100 mg alle 12 Stunden in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von HIV. Erwachsene Patienten, die zuvor noch keine anderen antiretroviralen Arzneimittel eingenommen haben, können Kaletra Tabletten auch einmal täglich in der Dosierung 800 mg/200 mg einnehmen. Ihr Arzt wird Sie über die Anzahl der einzunehmenden Tabletten unterrichten. Wenn vom behandelnden Arzt als angemessen erachtet, können Erwachsene, die zuvor andere antiretrovirale Arzneimittel eingenommen haben, Kaletra Tabletten in der einmal täglichen Dosierung in einer Dosis von 800 mg/200 mg einnehmen.
- Kaletra darf in der einmal täglichen Dosierung nicht zusammen mit Efavirenz, Nevirapin, Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin eingenommen werden.
- Kaletra Tabletten können zusammen mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern

- Bei Kindern entscheidet der Arzt anhand der Größe und des Gewichts des Kindes über die richtige Dosis (Anzahl der Tabletten).
- Kaletra Tabletten können zusammen mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden.

Kaletra steht auch als 100 mg/25 mg Filmtabletten sowie, für Patienten, die keine Tabletten schlucken können, als Lösung zum Einnehmen zur Verfügung.

Wenn Sie oder Ihr Kind 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.
- Können Sie Ihren Arzt nicht erreichen, wenden Sie sich an ein Krankenhaus.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Kaletra vergessen haben

Wenn Sie Kaletra zweimal täglich einnehmen

- Wenn Sie innerhalb von sechs Stunden Ihres normalen Dosierungszeitplans feststellen, dass Sie die Einnahme vergessen haben, holen Sie diese so schnell wie möglich nach und nehmen Sie danach Ihre normale Dosis gemäß dem von Ihrem Arzt verordneten Zeitplan ein.

- Wenn Sie nach mehr als sechs Stunden Ihres normalen Dosierungszeitplans feststellen, dass Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein. Nehmen Sie die nächste Dosierung wie gewöhnlich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie Kaletra einmal täglich einnehmen

- Wenn Sie innerhalb von zwölf Stunden Ihres normalen Dosierungszeitplans feststellen, dass Sie die Einnahme vergessen haben, holen Sie diese so schnell wie möglich nach und nehmen Sie danach Ihre normale Dosis gemäß dem von Ihrem Arzt verordneten Zeitplan ein.

- Wenn Sie nach mehr als zwölf Stunden Ihres normalen Dosierungszeitplans feststellen, dass Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein. Nehmen Sie die nächste Dosierung wie gewöhnlich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Kaletra unterbrochen haben

- Unterbrechen oder ändern Sie die tägliche Einnahme von Kaletra nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- Kaletra soll auf jeden Fall täglich eingenommen werden, um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten, selbst wenn Sie sich besser fühlen.
- Wenn Sie Kaletra so einnehmen wie verordnet, zögern Sie damit so gut wie möglich hinaus, dass das Virus auf dieses Arzneimittel nicht mehr anspricht (Entwicklung von Resistenzen).
- Wenn Sie Kaletra aufgrund einer Nebenwirkung nicht wie verordnet einnehmen können, teilen Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Arzt 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 Ihnen etwas anderes sagt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Kaletra Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Es kann schwierig sein, bei Nebenwirkungen zu unterscheiden, ob sie durch Kaletra oder durch gleichzeitig eingenommene Arzneimittel oder durch eine Komplikation der HIV-Infektion verursacht werden.

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Patienten berichtet, die dieses Arzneimittel eingenommen haben. Sie sollten Ihren Arzt sofort über jede Änderung Ihres Befindens informieren. Wenn sich Ihr Zustand nicht verbessert oder sogar verschlechtert, sollten Sie medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Durchfall;
- Übelkeit;
- Infektion der oberen Atemwege.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse;
- Erbrechen, vergrößerter Bauch, Schmerzen im Ober- und Unterbauch, Blähungen, Verdauungsstörungen, verminderter Appetit, möglicherweise schmerzhafter Reflux vom Magen in die Speiseröhre;
  - Bei Auftreten von Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, da diese Anzeichen für eine Bauchspeicheldrüsenentzündung sein können.
- Anschwellen oder Entzündung des Magens, Dünn- und Dickdarms;
- erhöhte Cholesterinwerte in Ihrem Blut, erhöhte Triglyceridwerte (Blutfett) in Ihrem Blut, hoher Blutdruck;
- herabgesetzte Fähigkeit des Körpers, Zucker zu verwerten, einschließlich Zuckerkrankheit, Gewichtsverlust;
- geringe Anzahl roter Blutkörperchen, geringe Anzahl weißer Blutkörperchen, die normalerweise Infektionen bekämpfen;
- Hautausschlag, Ekzem, übermäßige Talgproduktion der Haut;
- Schwindel, Angstgefühl, Schlafstörungen;
- Müdigkeit, Kraft- und Energieverlust, Kopfschmerzen, einschließlich Migräne;
- Hämorrhoiden;
- Entzündung der Leber, einschließlich erhöhter Leberenzyme;
- allergische Reaktionen, einschließlich Nesselsucht und Entzündung im Mund;
- Entzündung der unteren Atemwege;
- Vergrößerung der Lymphknoten;
- Impotenz, ungewöhnlich starke oder verlängerte Regelblutung oder Ausbleiben der Regelblutung;
- Muskelstörungen wie Schwäche oder Krämpfe, Schmerzen in den Gelenken, Muskeln oder im Rücken;
- Schädigung des peripheren Nervensystems;
- Nachtschweiß, Juckreiz, Hautausschlag, einschließlich Bläschen auf der Haut, Infektion der Haut, Entzündung der Haut- oder Haarporen, Flüssigkeitsansammlung in Zellen oder Geweben.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- ungewöhnliche Träume;
- Verlust oder Veränderung des Geschmacksinns;

- Haarausfall;
- eine Auffälligkeit in Ihrem Elektrokardiogramm (EKG), der sog. atrioventrikuläre Block;
- Plaquebildung im Innern Ihrer Blutgefäße (Arterien), die zu Herzinfarkt und Schlaganfall führen können;
- Entzündung der Blutgefäße und der Kapillaren (kleine Blutgefäße);
- Entzündung des Gallengangs;
- unkontrolliertes Zittern des Körpers;
- Verstopfung;
- Venenentzündung aufgrund eines Blutgerinnsels;
- trockener Mund;
- Verlust der Darmkontrolle;
- Entzündung im oberen Dünndarmbereich, Wunde oder Geschwür im Verdauungstrakt, Blutung aus dem Verdauungstrakt oder dem Rektum;
- Blut im Urin;
- Gelbfärbung der Haut oder der Lederhaut der Augen (Gelbsucht);
- Fettablagerungen in der Leber, vergrößerte Leber;
- Verlust der Hodenfunktion;
- Wiederaufflammen einer früheren Infektion in Ihrem Körper (Immunrekonstitution);
- verstärkter Appetit;
- ungewöhnlich hohe Bilirubinspiegel (ein Abbauprodukt der roten Blutkörperchen im Blut);
- vermindertes sexuelles Verlangen;
- Entzündung der Nieren;
- Absterben von Knochen durch unzureichende Blutzufuhr;
- entzündliche Stellen oder Geschwürbildung im Mund, Entzündung des Magens und Darms;
- Nierenversagen;
- Zerfall von Muskelfasern, dadurch gelangt Myoglobin, ein Eiweißstoff, in das Blut;
- Geräusch in einem oder beiden Ohren, z. B. Summen, Klingeln oder Pfeifen;
- Zittern;
- abnormales Schließen einer der Herzklappen (Trikuspidalklappe in Ihrem Herzen);
- Drehschwindel;
- Sehstörungen, Augenleiden;
- Gewichtszunahme.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- schwere oder lebensbedrohliche Hautausschläge oder Bläschenbildung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema multiforme).

Nicht bekannt: kann aus den verfügbaren Daten nicht berechnet werden
- Nierensteine

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kaletra aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen Kaletra nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Verfärbung bemerken.

Wie soll ich nicht verwendetes Kaletra entsorgen?

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kaletra enthält

Die Wirkstoffe sind Lopinavir und Ritonavir.
Jede Kaletra Tablette enthält 200 mg Lopinavir und 50 mg Ritonavir.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablette
Copovidon, Sorbitanlaurat, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearylfumarat.

Filmüberzug
Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 400, Hyprolose, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 3350, Eisen(III)-oxid E172, Polysorbat 80.

Wie Kaletra aussieht und Inhalt der Packung

Kaletra Filmtabletten sind rot, geprägt mit einem [Abbott-Logo] und „AL“.

Kaletra Filmtabletten sind in Packungen zu 120 Tabletten (1 Kunststoffflasche mit 120 Tabletten) und Mehrstückpackungen, die 3 Kunststoffflaschen mit je 120 Tabletten (360 Tabletten) beinhalten, erhältlich. Blistermehrstückpackungen mit 120 Tabletten (1 Packung mit 120 Tabletten oder 3 Packungen zu je 40 Tabletten) sind ebenfalls erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstraße, 67061 Ludwigshafen, Deutschland

Hersteller

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstraße, 67061 Ludwigshafen, Deutschland
Fournier Laboratories Ireland Limited, Carrigtwohill Business Park, Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork, Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Česká republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Danmark
AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel.: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti
AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España
AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 9 1 384 0910

France
AbbVie
Tél: +33 (0)1 45 60 13 00

Hrvatska
AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia
AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Luxembourg/Luxemburg
AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország
AbbVie Kft.
Tel.: +36 1 455 8600

Malta
V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Nederland
AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

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

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România
AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija
AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland
AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600