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.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Kaletra und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Kaletra beachten?
3. Wie ist Kaletra einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kaletra aufzubewahren?
6. 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 wird bei Kindern von 2 Jahren oder älter und bei Erwachsenen angewendet, die mit HIV, dem Virus, das AIDS auslöst, infiziert sind. Kaletra darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden, außer wenn dies ausdrücklich von ihrem Arzt verordnet wird.
- 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON KALETRA BEACHTEN?

Kaletra darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lopinavir, Ritonavir oder einen der sonstigen Bestandteile von Kaletra sind.
- 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);
- Cisaprid (zur Behandlung von bestimmten Magenproblemen);
- Ergotamin, Dihydroergotamin, Ergometrin und Methylergometrin (zur Behandlung von Kopfschmerzen);
- Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen);
- Lovastatin, Simvastatin (um Cholesterin im Blut zu senken);
- 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 Dermatits. Fusidinsäure zur Behandlung von langanhaltenden Infektionen der Knochen und Gelenke darf unter besonderer ärztlicher Kontrolle eingenommen werden (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Kaletra mit anderen Arzneimitteln“);
- Colchicin (Arzneimittel gegen Gicht) – bei Patienten mit eingeschränkter Nieren– oder Leberfunktion;
- 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 „**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kaletra ist erforderlich**“);
- Produkte, die Johanniskraut enthalten (*Hypericum perforatum*).

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

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kaletra ist erforderlich

Wichtige Information
- Kaletra kann eine HIV-Infektion oder AIDS nicht heilen.
- 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.
- **Bei Einnahme von Kaletra besteht weiterhin das Risiko einer Übertragung von HIV auf andere Personen.** Geeignete Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um die Übertragung der Krankheit durch sexuellen Kontakt (z. B. Verwendung eines Kondoms) oder durch Kontakt mit infektiösem Blut zu verhindern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie 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 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.
- **Veränderungen der Körperform** aufgrund einer Fettumverteilung. Diese können einen Fettverlust an Beinen, Armen und im Gesicht, eine Fettzunahme des Abdomens (Bauch) und anderer innerer Organe, Vergrößerung der Brüste und Fettansammlungen im Nacken („Stiernacken“) umfassen. Ursachen und langfristige Wirkungen dieser Veränderungen auf die Gesundheit sind derzeit nicht bekannt.
- 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. Falls Sie Symptome einer Infektion bemerken, informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.
- **Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen** (insbesonders 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.

Bei Einnahme von Kaletra mit anderen Arzneimitteln

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie zurzeit eines der nachfolgend aufgeführten Arzneimittel einnehmen, da hier besondere Vorsicht geboten ist:
- Antibiotika (z. B. Rifabutin, Rifampicin, Clarithromycin);
- Arzneimittel gegen Krebserkrankungen (z. B. die meisten Tyrosinkinaseinhibitoren wie Dasatinib und Nilotinib, auch Vincristin und Vinblastin);
- Arzneimittel gegen Depression (z. B. Trazodon, Bupropion);
- Arzneimittel gegen Epilepsie (z. B. Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital);
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol);
- Arzneimittel gegen Gicht (z. B. Colchicin);
- 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);
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels (z. B. Lovastatin, Simvastatin, Rosuvastatin oder Atorvastatin);
- 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, Sildenafil, Tadalafil);
- Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen (z. B. Ciclosporin, Sirolimus (Rapamycin), Tacrolimus);
- Schmerzlindernde Arzneimittel (z. B. Fentanyl);
- Arzneimittel zur Rauchentwöhnung (z. B. Bupropion);
- 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. Amprenavir, Fosamprenavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir, Tipranavir);
- Beruhigungsmittel (z. B. durch Injektion verabreichtes Midazolam);
- Steroide (z. B. Dexamethason, Fluticasonpropionat, Ethinylöstradiol);
- Warfarin.

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Arzneimittel gegen Erektionsstörungen (Vardenafil, Sildenafil, Tadalafil)
- **Kaletra darf nicht eingenommen werden**, wenn Sie gleichzeitig Vardenafil einnehmen.
- Sie dürfen Kaletra nicht zusammen mit Sildenafil zur Behandlung des pulmonal-arteriellen Bluthochdrucks (hoher Blutdruck in der Lungenarterie) einnehmen (siehe auch 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 sind oder sein könnten oder wenn Sie stillen.
- Schwangere oder Stillende 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 das 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?

Wie soll Kaletra eingenommen werden?

Es ist wichtig, dass Kaletra Tabletten als Ganzes geschluckt und nicht gekaut, zerbrochen oder zerdrückt werden.
- Nehmen Sie Kaletra 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 Amprenavir, Efavirenz, Nevirapin, Nelfinavir, 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 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 die Einnahme von Kaletra vergessen haben
- Wenn Sie eine 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.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie 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. Da es schwierig sein kann, bei Nebenwirkungen zu unterscheiden, ob sie durch Kaletra oder durch gleichzeitig eingenommene Arzneimittel oder durch eine Komplikation der HIV-Infektion verursacht werden, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt über jede Änderung Ihres Befindens informieren.

Wenn sich Ihr Zustand nicht verbessert oder sogar verschlechtert, sollten Sie medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

SEHR HÄUFIGE Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 von 10 Behandelten):
- Durchfall;
- Übelkeit;
- Infektion der oberen Atemwege.

HÄUFIGE Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 von 100 Behandelten):
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse;
- Erbrechen, vergrößerter Bauch, Schmerzen im Ober- und Unterbauch, Blähungen, Verdauungsstörungen, verminderter Appetit, möglicherweise schmerzhafter Reflux vom Magen in die Speiseröhre;
- 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 erhöhte Leberenzyme;
- allergische Reaktionen einschließlich Nesselsucht und Entzündung im Mund;
- Veränderungen der Körper- oder Gesichtsform aufgrund einer veränderten Fettverteilung;
- 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.

Informationen über Schwindel, Erbrechen oder Bauchschmerzen
Bei Auftreten von Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da dies Anzeichen für eine Bauchspeicheldrüsenentzündung sein können.

Weitere Informationen über erhöhtes Gesamtcholesterin und Triglyceride
- Die Langzeitfolgen im Hinblick auf Komplikationen wie Herzinfarkte oder Schlaganfälle, bedingt durch die Anstiege der Triglyceride und des Cholesterins, sind zurzeit nicht bekannt.
- Ihr Arzt wird Sie beobachten und gegebenenfalls zusätzliche Arzneimittel verschreiben.
- Auffallend erhöhte Triglyceridwerte (Blutfette) werden als ein Risikofaktor für die Entwicklung einer Bauchspeicheldrüsenentzündung angesehen.

Veränderung der Körperform aufgrund einer Fettumverteilung
Eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung, die Kaletra mit einschließt, kann zu Veränderungen der Körperform aufgrund einer Fettumverteilung führen. Diese können einen Fettverlust an Beinen, Armen und im Gesicht, eine Fettzunahme des Abdomens (Bauch) und anderer innerer Organe, Vergrößerung der Brüste und Fettansammlungen im Nacken („Stiernacken") umfassen. Ursachen und langfristige Wirkungen dieser Veränderungen auf die Gesundheit sind derzeit nicht bekannt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie Veränderungen Ihrer Körperform durch eine Fettumverteilung bemerken.

GELEGENTLICHE Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 von 1000 Behandelten):
- ungewöhnliche Träume;
- Verlust oder Veränderung des Geschmacksinns;
- Haarausfall;
- eine Auffälligkeit in Ihrem Elektrokardiogramm, 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;
- Fettablagerungen in der Leber, vergrößerte Leber;
- Verlust der Hodenfunktion;
- Wiederaufflammen einer früheren Infektion in Ihrem Körper (Immunrekonstitionssyndrom);
- 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.

Weitere Nebenwirkungen, die unter Kaletra berichtet wurden: Gelbfärbung der Haut oder der Lederhaut der Augen (Gelbsucht), schwere oder lebensbedrohliche Hautausschläge oder Bläschenbildung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema multiforme). Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

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.

5. WIE IST KALETRA AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen Kaletra nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Wie soll ich nicht verwendetes Kaletra entsorgen?
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen.

Diese Maßnahmen helfen, die Umwelt zu schützen.

6. 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
hochdisperses Siliciumdioxid, Copovidon, Natriumstearylfumarat, Sorbitanlaurat.
Filmüberzug
Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 400, Hyprolose, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 3350, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O, Polysorbat 80.

Wie Kaletra aussieht und Inhalt der Packung:
Kaletra Filmtabletten sind gelb, geprägt mit einem [Abbott Logo] und „KA".
Kaletra Filmtabletten sind in Packungen zu 120 Tabletten (1 Kunststoffflasche mit 120 Tabletten) und 360 Tabletten (3 Kunststoffflaschen mit je 120 Tabletten) 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 vermarktet.

Parallelvertreiber
Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber:
Abbott Laboratories Limited,
Abbott House,
Vanwall Business Park,
Vanwall Road,
Maidenhead,
Berkshire,
SL6 4XE,
Vereinigtes Königreich

Hersteller:
Aesica Queenborough Ltd,
Queenborough,
Kent ME11 5EL,
Vereinigtes Königreich

Abbott GmbH & Co. KG,
Knollstrasse,
67061 Ludwigshafen,
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Abbott SA
Tél/Tel: + 32 10 475311

България
"Абот Продъктс" ЕООД
Тел.: + 359 2 44 55 400

Česká republika
Abbott Laboratories s. r. o.
Tel: + 420 267 292 111

Danmark
Abbott Laboratories A/S
Tlf: + 45 39 77-00-00

Deutschland
Abbott GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0) 6122 58-0

Eesti
Abbott Laboratories Baltics
Läti
Tel: + 371 67605580

Ελλάδα
Abbott Laboratories (ΕΛΛΑΣ)A.B.E.E.
Τηλ: +30 21 0 9985-222

España
Abbott Laboratories, S.A.
Tel: + 34 9 1 337-5200

France
Abbott France
Tél: + 33 (0) 1 45 60 25 00

Ireland
Abbott Laboratories, Ireland, Ltd
Tel: + 353 (0) 1 469-1500

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Latvija
Abbott Laboratories Baltics
Tel: + 371 67605580

Lietuva
Abbott Laboratories Baltics
Latvia
Tel: + 371 67605580

Luxembourg/Luxemburg
Abbott SA
Tél/Tel: + 32 10 475311

Magyarország
Abbott Laboratories (Magyarország) Kft.
Tel.: +36 1 465 2100

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

Nederland
Abbott B.V.
Tel: + 31 (0) 88 8222 688

Norge
Abbott Norge AS
Tlf: + 47 81 55 99 20

Österreich
Abbott Ges.m.b.H.
Tel: + 43 1 891-22

Polska
Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 319 12 00

Portugal
S.C. Abbott Products Romania S.R.L.
Tel: + 351 (0) 21 472 7100

România
Abbott Laboratories S.A.
Tel: +40 21 529 30 00

Slovenija
Abbott Laboratories d.o.o.
Tel: + 386 (1) 23 631 60

Slovenská republika
Abbott Laboratories Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 4445 4176

Suomi/Finland
Abbott OY
Puh/Tel: + 358 (0) 9 7518 4120

Sverige
Abbott Scandinavia AB
Tel: + 46 (0) 8 5465 67 00

United Kingdom
Abbott Laboratories Ltd
Tel: + 44 (0) 1628 773355

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2012