

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### **Kaletra (80 mg + 20 mg) / ml solução oral** (lopinavir + ritonavir)

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si ou para o seu filho.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si ou para o seu filho. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Kaletra e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar ou o seu filho tomar Kaletra
3. Como tomar Kaletra
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Kaletra
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Kaletra e para que é utilizado**

- O seu médico receitou-lhe Kaletra para ajudar a controlar a sua infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH). Kaletra ajuda a diminuir a evolução da infeção no seu organismo.
- Kaletra não é uma cura para a infeção pelo VIH ou SIDA.
- Kaletra é usado em crianças com 14 dias de idade e mais, adolescentes e adultos, infetados com VIH, o vírus que causa a SIDA.
- Kaletra contém as substâncias ativas lopinavir e ritonavir. Kaletra é um medicamento antirretroviral. Pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da protease.
- Kaletra é receitado para uso em associação com outros medicamentos antivíricos. O seu médico irá falar consigo e determinar quais os medicamentos mais indicados para si.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar ou o seu filho tomar Kaletra**

##### **Não tome Kaletra**

- se tem alergia a lopinavir, ritonavir ou a qualquer outro componente de Kaletra (ver secção 6);
- se tem problemas do fígado graves.

##### **Não tome Kaletra com nenhum dos seguintes medicamentos:**

- astemizol ou terfenadina (habitualmente usados para tratar sintomas de alergia – estes medicamentos podem estar disponíveis sem receita médica);
- midazolam oral (tomado pela boca), triazolam (usados para alívio da ansiedade e/ou perturbações do sono);
- pimozida (usado para tratar a esquizofrenia);
- quetiapina (usada para tratar esquizofrenia, doença bipolar e perturbação depressiva major);
- lurasidona (usado para tratar a depressão);
- ranolazina (usado para tratar a dor no peito crónica [angina]);
- cisaprida (usado no alívio de certas perturbações do estômago);
- ergotamina, di-hidroergotamina, ergonovina, metilergonovina (usados para tratar dores de cabeça);
- amiodarona, dronedarona (usadas para tratar alterações do batimento cardíaco);
- lovastatina, sinvastatina (usados para baixar o colesterol no sangue);

- lomitapida (usado para baixar o colesterol no sangue);
- alfuzosina (usada no homem para tratar sintomas de próstata aumentada (hiperplasia benigna da próstata (HBP));
- ácido fusídico (usado para tratar infeções da pele causadas por bactérias *Staphylococcus* tais como impetigo e dermatite infetada. Ácido fusídico usado para tratar infeções prolongadas dos ossos e articulações pode ser tomado sob supervisão médica (ver a secção **Outros medicamentos e Kaletra**);
- colquicina (usada para tratar a gota) se tiver problemas de rins e/ou fígado (ver a secção **Outros medicamentos e Kaletra**);
- elbasvir/grazoprevir (usados para tratar a infeção crónica pelo vírus da hepatite C [VHC]);
- ombitasvir/paritaprevir/ritonavir com ou sem dasabuvir (usados para tratar a infeção crónica pelo vírus da hepatite C [VHC]);
- neratinib (usado para tratar o cancro da mama);
- avanafil ou vardenafil (usado para tratar a disfunção erétil);
- sildenafil usado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (pressão arterial elevada na artéria pulmonar). Sildenafil usado para tratar a disfunção erétil pode ser tomado com a supervisão do médico (ver secção **Outros medicamentos e Kaletra**);
- produtos que contenham hipericão (*Hypericum perforatum*).

**Leia a lista de medicamentos abaixo na secção “Outros medicamentos e Kaletra”** para informação sobre outros medicamentos que requerem cuidados especiais.

Se atualmente estiver a tomar algum destes medicamentos, pergunte ao seu médico sobre alterações necessárias no tratamento para a outra doença(s) ou no seu tratamento antirretroviral.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Kaletra.

### **Informação importante**

Os doentes a tomar Kaletra podem ainda desenvolver infeções ou outras doenças associadas à infeção por VIH e SIDA. É pois importante que continue sob vigilância do seu médico enquanto toma Kaletra.

- **Poderá continuar a transmitir o VIH enquanto toma este medicamento**, apesar de se reduzir o risco com uma terapêutica antirretroviral eficaz. Converse com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar que infete outras pessoas.

### **Informe o seu médico se você ou o seu filho têm/tiveram**

- **Hemofilia** tipo A e B, porque Kaletra pode aumentar o risco de hemorragia.
- **Diabetes** porque foi descrito aumento do açúcar no sangue em doentes tratados com Kaletra.
- Antecedentes de **problemas hepáticos** porque os doentes com antecedentes de doença hepática, incluindo hepatite B e C crónica possuem um risco aumentado de efeitos indesejáveis hepáticos graves e potencialmente fatais.

### **Informe o seu médico se você ou o seu filho tiverem**

- Náuseas, vômitos, dor abdominal, dificuldade em respirar e fraqueza muscular grave nas pernas e braços, porque estes sintomas podem indicar aumento dos níveis de ácido láctico.
- Sede, urinar com frequência, visão desfocada ou perda de peso, porque isso pode indicar aumento dos níveis de açúcar no sangue.
- Náuseas, vômitos, dor abdominal (dor de barriga), assim como aumentos elevados nos triglicéridos (gordura no sangue) foram considerados fatores de risco para desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas) e estes sintomas podem sugerir isso.
- Nalguns doentes com infeção pelo VIH avançada e antecedentes de infeção oportunista, podem ocorrer sinais e sintomas de inflamação de infeções anteriores imediatamente após o início do

tratamento anti-VIH. Pensa-se que estes sintomas são devido a uma melhoria na resposta imunitária do organismo, permitindo que o organismo combata infeções que possam estar presentes sem sintomas óbvios.

Além das infeções oportunistas, depois de iniciar os medicamentos para o tratamento da sua infeção pelo VIH, podem também ocorrer doenças autoimunes (uma condição que ocorre quando o sistema imunitário ataca os tecidos saudáveis do corpo). As doenças autoimunes podem ocorrer vários meses após o início do tratamento. Se sentir alguns sintomas de infeção ou outros sintomas tais como fraqueza muscular, fraqueza que se inicia nas mãos e nos pés progredindo em direção ao tronco, palpitações, tremores ou hiperatividade, deve informar o seu médico imediatamente para receber o tratamento necessário.

- **Rigidez das articulações e dores** (especialmente da anca, joelho e ombro) e dificuldade nos movimentos, porque alguns doentes a tomar estes medicamentos podem desenvolver uma doença óssea chamada osteonecrose (morte do tecido ósseo provocada por perda de fornecimento de sangue ao osso). A duração da terapêutica de associação antirretroviral, uso de corticosteroides, consumo de álcool, imunossupressão grave (redução na atividade do sistema imunitário), índice de massa corporal mais elevado, entre outros, podem ser alguns dos fatores de risco de desenvolvimento desta doença.
- **Dor muscular**, sensibilidade ou fraqueza, particularmente associadas a estes medicamentos. Em raras ocasiões estes problemas musculares foram graves.
- Sintomas de tonturas, vertigens, desmaio ou sensação de batimentos cardíacos anormais. Kaletra pode causar alterações no ritmo cardíaco e atividade elétrica do seu coração. Estas alterações podem ser observadas num ECG (eletrocardiograma).

## Outros medicamentos e Kaletra

**Informe o seu médico ou farmacêutico se você ou o seu filho estiverem a tomar, tiverem tomado recentemente, ou se vierem a tomar outros medicamentos.**

- antibióticos (por ex. rifabutina, rifampicina, claritromicina);
- medicamentos anticancerígenos (por ex. abemaciclib, afatinib, apalutamida, ceritinib, encorafenib, ibrutinib, venetoclax, a maioria dos inibidores das tirosina cinases como dasatinib e nilotinib e também vincristina e vinblastina);
- anticoagulantes (por ex. varfarina, rivaroxabano, vorapaxar);
- antidepressivos (por ex. trazodona, bupropiom);
- medicamentos antiepiléticos (por ex. carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, lamotrigina e valproato);
- antifúngicos (por ex. cetoconazol, itraconazol, voriconazol);
- medicamentos antigota (por ex. colquicina). Não pode tomar Kaletra com colquicina se tiver problemas de rins e/ou fígado (ver também acima '**Não tome Kaletra**');
- medicamentos para a tuberculose (bedaquilina, delamanid);
- medicamentos antivirais usados para tratar a infeção crónica pelo vírus da hepatite C (VHC) em adultos (por ex. glecaprevir/pibrentasvir, simeprevir e sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir);
- medicamentos para a disfunção erétil (por ex. sildenafil e tadalafil);
- ácido fusídico usado no tratamento de infeções prolongadas nos ossos e articulações (por ex. osteomielite);
- medicamentos para o coração incluindo:
  - digoxina;
  - antagonistas dos canais de cálcio (por ex. felodipina, nifedipina, nicardipina);
  - medicamentos usados para corrigir o ritmo do coração (por ex. bepridilo, lidocaína sistémica, quinidina);
- antagonistas-CCR5 do VIH (por ex. maraviroc);
- inibidores da integrase do VIH-1 (por ex. raltegravir);
- medicamentos usados para tratar a contagem baixa de plaquetas no sangue (por ex. fostamatatinib);
- levotiroxina (utilizado para tratar problemas na tiroide);
- medicamentos usados para baixar o colesterol no sangue (por ex. atorvastatina, lovastatina, rosuvastatina ou sinvastatina);

- medicamentos usados para tratar a asma e outros problemas relacionados com o pulmão tais como doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) (por ex. salmeterol);
- medicamentos usados para tratar a hipertensão arterial pulmonar (pressão arterial elevada na artéria pulmonar) (por ex. bosentano, riociguat, sildenafil, tadalafil);
- medicamentos que afetam o sistema imunitário (por ex. ciclosporina, sirolimus (rapamicina), tacrolimus);
- medicamentos usados para deixar de fumar (por ex. bupropiom);
- medicamentos para o alívio das dores (por ex. fentanilo);
- medicamentos tipo morfina (por ex. metadona);
- contraceptivos orais ou adesivos contraceptivos para evitar a gravidez (ver secção abaixo intitulada **Contraceptivos**);
- inibidores da protease (por ex. fosamprenavir, indinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir);
- sedativos (por ex. midazolam administrado por injeção);
- esteroides (por ex. budesonida, dexametasona, propionato de fluticasona, etinil estradiol, triamcinolona);
- medicamentos que causam uma reação com o álcool (por ex. dissulfiramo).

**Leia a lista de medicamentos acima na secção “Não tomar Kaletra com nenhum dos seguintes medicamentos”** para informação sobre medicamentos que não deve tomar com Kaletra.

Informe o seu médico ou farmacêutico se você ou o seu filho estiverem a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

### **Medicamentos para a disfunção erétil (avanafil, vardenafil, sildenafil, tadalafil)**

- **Não tomar Kaletra** se estiver atualmente a tomar avanafil ou vardenafil.
- Não deve tomar Kaletra com sildenafil usado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (pressão arterial elevada na artéria pulmonar) (ver também abaixo secção **Não tome Kaletra**).
- Se estiver a tomar sildenafil ou tadalafil e Kaletra ao mesmo tempo, pode estar em risco de ter efeitos indesejáveis como por exemplo pressão arterial baixa, desmaio, alterações visuais e ereção no pénis durante mais de 4 horas. Se uma ereção durar mais de 4 horas, deve procurar ajuda médica **imediatamente** para evitar lesão permanente no pénis. O seu médico pode explicar-lhe estes sintomas.

### **Contraceptivos**

- Se está atualmente a tomar um contraceptivo oral ou a usar um adesivo contraceptivo para evitar a gravidez, deverá usar um tipo de contraceção adicional ou diferente (por ex. preservativo) porque Kaletra pode reduzir a eficácia dos contraceptivos orais ou dos adesivos contraceptivos.
- Kaletra não reduz o risco de transmissão do VIH a outras pessoas. Deverão usar-se precauções apropriadas (por ex. usar um preservativo) para evitar transmitir a doença através do contacto sexual.

### **Gravidez e amamentação**

- Informe o seu médico **imediatamente** se está a planear ter um bebé, se está ou pensa estar grávida ou se está a amamentar.
- Se está grávida ou a amamentar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento, uma vez que contém propilenoglicol e álcool. As mulheres grávidas ou a amamentar não devem tomar Kaletra solução oral, a não ser quando especificamente indicado pelo médico.
- Recomenda-se que as mulheres infetadas pelo VIH não amamentem os seus bebés devido à possibilidade de transmissão do VIH ao bebé através do leite materno.

## **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Kaletra não foi especificamente testado relativamente aos seus possíveis efeitos na capacidade de condução de veículos ou de utilização de máquinas. Não conduza um carro nem utilize máquinas se tiver alguns efeitos indesejáveis (por ex. náuseas) que possam impedi-lo de o fazer com segurança. Consulte o seu médico.

Kaletra contém 42% v/v de álcool. A quantidade de álcool neste medicamento pode afetar a capacidade de condução ou de utilização de máquinas e pode afetar os tempos de julgamento e de reação.

## **Informações importantes sobre alguns componentes de Kaletra**

Kaletra contém 42% v/v de álcool e 15% de propilenoglicol p/v. Cada 1 ml de Kaletra solução oral contém 356,3 mg de álcool e 152,7 mg de propilenoglicol. O álcool e o propilenoglicol são potencialmente prejudiciais para os que sofrem de doença hepática, doença renal, alcoolismo, epilepsia, lesão ou doença cerebral, assim como nas mulheres grávidas e crianças. Podem modificar ou aumentar o efeito de outros medicamentos.

Na(s) dose(s) recomendada(s) para adulto, a concentração estimada de álcool no sangue no seu corpo é cerca de 0,02 – 0,01 g/dl. Isto é semelhante a um adulto bebendo 4-22 ml de cerveja ou 1-4 ml de vinho.

Outros medicamentos podem também conter álcool e o álcool pode ser consumido através dos alimentos e bebidas. Os efeitos combinados podem levar a um aumento dos níveis de álcool no sangue e aumentar os efeitos indesejáveis do álcool.

Este medicamento contém até 0,8 g de frutose por dose quando tomado de acordo com as doses recomendadas. Inadequado na intolerância hereditária à frutose. Devido à possibilidade de intolerância não detetável à frutose, este medicamento só deve ser administrado em bebés e crianças após consulta médica.

Kaletra contém glicerol, que é prejudicial em doses elevadas. Pode causar dor de cabeça e indisposição gástrica e diarreia.

Kaletra contém óleo de rícino hidrogenado polioxilo 40. Em doses elevadas pode causar náuseas, vômitos, cólicas, purgação grave. Não deve ser administrado em presença de obstrução intestinal.

Kaletra contém potássio sob a forma de acessulfame potássio, que pode ser prejudicial nos doentes com uma dieta pobre em potássio. Níveis elevados de potássio no sangue podem causar indisposição gástrica e diarreia.

Kaletra contém sódio sob a forma de sacarina sódica, cloreto de sódio e citrato de sódio, que pode ser prejudicial para pessoas com uma dieta pobre em sódio.

## **3. Como tomar Kaletra**

Kaletra é recomendado para uso em adultos e crianças com 14 dias de idade e mais, infetados com o VIH.

Ter atenção à posologia em crianças. A dose deve ser inferior a 5 ml, duas vezes ao dia, para crianças com peso inferior a 40 kg.

Se você ou o seu filho conseguir engolir comprimidos, Kaletra é também fornecido sob a forma de comprimidos revestidos por película contendo 200 mg de lopinavir e 50 mg de ritonavir e comprimidos revestidos por película contendo 100 mg de lopinavir e 25 mg de ritonavir.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento.

### **Quando e que quantidade de Kaletra devo tomar?**

#### **Uso em crianças com idade igual ou superior a 14 dias e com peso até 15 kg**

- O seu médico decidirá a dose correta com base na altura e no peso da criança.
- É importante que todas as doses de Kaletra solução oral sejam tomadas com alimentos.
- Utilize a seringa oral de 2 ml fornecida para medir a dose.

#### **Uso em crianças com peso superior a 15 kg**

- O seu médico decidirá a dose correta com base na altura e no peso da criança.
- É importante que todas as doses de Kaletra solução oral sejam tomadas com alimentos.
- Utilize a seringa oral de 5 ml fornecida para medir a dose.

#### **Uso em adultos**

- A dose habitual para o adulto é de 5 ml de solução oral, duas vezes ao dia, isto é, de 12 em 12 horas, associado a outros medicamentos anti VIH. O seu médico indicará a quantidade de Kaletra que deve tomar.
- É importante que todas as doses de Kaletra solução oral sejam tomadas com alimentos.
- Utilize a seringa oral de 5 ml fornecida para medir a dose.

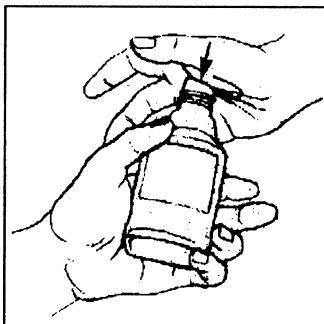
### **Como posso medir a dose correta?**

- Se a dose for até 2 ml – utilizar a seringa doseadora de 2 ml na preparação da dose.
- Se a dose for entre 2 ml e 5 ml – utilizar a seringa doseadora de 5 ml na preparação da dose.

Verifique com o seu farmacêutico se a seringa tem o tamanho correto. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas em como utilizar a seringa oral doseadora. Eles irão indicar-lhe como utilizar a seringa corretamente.

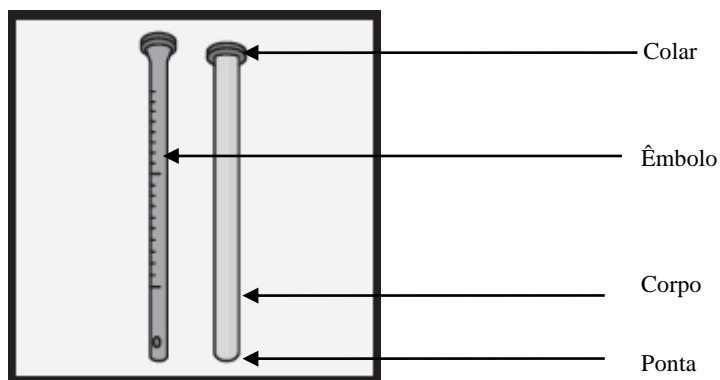
Não agite o frasco - isto é porque podem formar-se bolhas de ar que irão afetar a melhor forma de medir a dose.

Abra a tampa de difícil abertura para crianças carregando para baixo com a palma da sua mão e rodando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, ou na direção indicada pela seta na parte superior da tampa. Fale com o seu farmacêutico se tiver dificuldade em abrir o frasco.

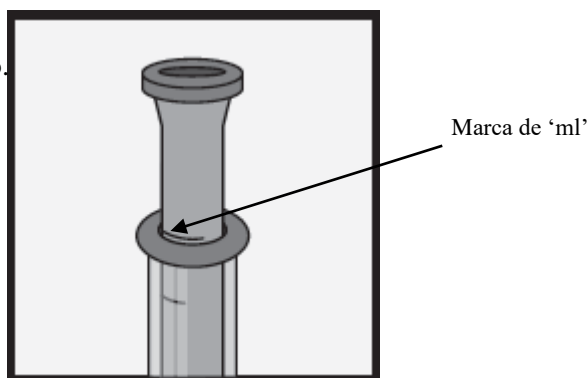


## Utilizando a seringa doseadora de 2 ml para doses até 2 ml

A seringa é composta por duas partes principais, um “êmbolo” e um “corpo”. Nesta figura puxámos o êmbolo para que possa observar claramente todas as partes.



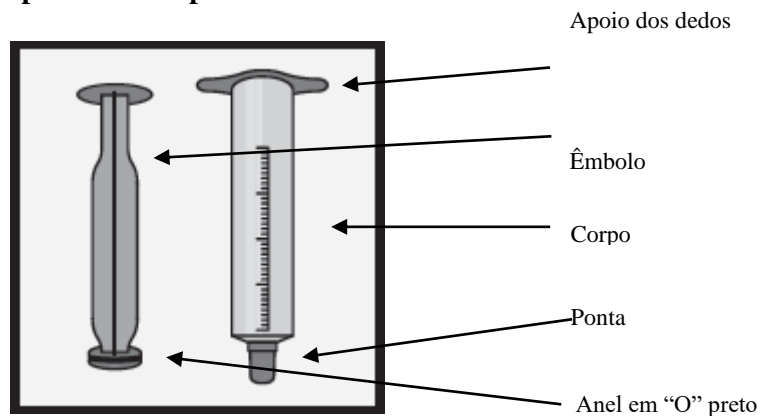
1. Empurre o êmbolo todo para dentro do corpo da seringa.
2. Introduza a ponta da seringa no líquido.
3. Puxe para trás o êmbolo até que a quantidade de dose correta esteja visível no êmbolo. Deve ver a marca dos “ml” alinhada com a parte de cima do colar da seringa.
4. Vire a seringa de modo a que a ponta fique virada para cima, bata levemente na seringa e empurre o êmbolo para retirar quaisquer bolhas de ar.
5. Após remover todas as bolhas, observe a marca da dose.
  - Se a marca dos “ml” no colar estiver acima da dose prescrita, empurre o êmbolo até à dose prescrita.
  - Se a marca dos “ml” no colar estiver abaixo da dose prescrita, introduza mais solução até à dose prescrita.
6. Coloque a seringa doseadora no interior da boca do seu filho, direcionada para o interior da bochecha e empurre o êmbolo lentamente para administrar o medicamento.



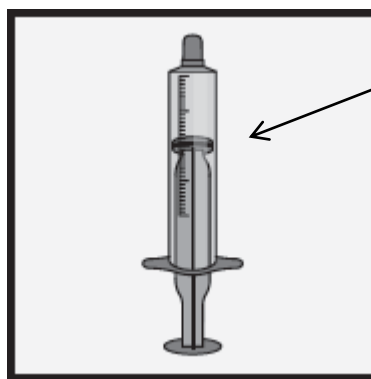
Substitua a tampa do frasco após cada dose.

## Utilizando a seringa doseadora de 5 ml para doses superiores a 2 ml

A seringa é composta por duas partes principais, um “êmbolo” e um “corpo”. Nesta figura puxámos o êmbolo para que possa observar claramente todas as partes.



1. Empurre o êmbolo todo para dentro do corpo da seringa.
2. Introduza a ponta da seringa no líquido.
3. Puxe para trás o êmbolo até que o Anel em “O” preto esteja na marca de ml no corpo da seringa correspondente à dosagem correta.
4. Vire a seringa de modo a que a ponta fique virada para cima, bata levemente na seringa e empurre o êmbolo para retirar quaisquer bolhas de ar.
5. Após remover todas as bolhas, observe a marca da dose.
  - Se a marca dos “ml” no anel em “O” preto estiver acima da dose prescrita, empurre o êmbolo até à dose prescrita.
  - Se a marca dos “ml” no anel em “O” preto estiver abaixo da dose prescrita, introduza mais solução até à dose prescrita.
6. Coloque a seringa doseadora no interior da boca do seu filho, direcionada para o interior da bochecha e empurre o êmbolo lentamente para administrar o medicamento.



Marca de 'ml'

Substitua a tampa do frasco após cada dose.

Após cada dose de Kaletra separar o êmbolo e a seringa. Logo que possível, lavar o êmbolo e a seringa com detergente líquido e água morna; pode por de molho em água saponificada durante 15 minutos. Enxaguar a seringa e êmbolo com água limpa. Volte a juntar a seringa e faça entrar e sair água algumas vezes para enxaguar. Deixe secar completamente a seringa antes de voltar a usá-la.

Não utilize as seringas doseadoras fornecidas com Kaletra solução oral para administrar quaisquer outros medicamentos que você ou o seu filho estiverem a tomar.

### **Se você ou o seu filho tomarem mais Kaletra do que deveriam**

- Se se aperceber que tomou mais Kaletra do que devia, contacte o seu médico de imediato.
- Se não puder contactar o seu médico, dirija-se a um hospital.

### **Caso você ou o seu filho se tenham esquecido de tomar Kaletra**

- Caso se tenha esquecido de tomar uma dose e se aperceba num período de 6 horas após a hora da toma habitual, tome a sua dose em falta o mais breve possível. Depois continue a tomar a dose seguinte à hora habitual conforme estabelecido pelo seu médico.
- Caso se tenha esquecido de tomar uma dose e se aperceba mais de 6 horas após a hora da toma habitual, não tome a dose em falta. Tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### **Se você ou o seu filho pararem de tomar Kaletra**

- Não pare ou mude a dose diária de Kaletra sem consultar primeiro o seu médico.
- Kaletra deve ser sempre tomado duas vezes ao dia para ajudar a controlar a sua infeção pelo VIH, mesmo que se sinta melhor.
- Se utilizar Kaletra como lhe foi recomendado terá mais possibilidades de atrasar o desenvolvimento de resistência ao produto.



- Se um efeito indesejável o está a impedir de tomar Kaletra de acordo com as instruções, informe o seu médico imediatamente.
- Tenha sempre Kaletra suficiente para que não lhe falte. Quando viaja ou está hospitalizado, certifique-se de que tem Kaletra suficiente até obter o próximo fornecimento.
- Continue a tomar este medicamento até instruções em contrário do seu médico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Kaletra pode causar efeitos indesejáveis, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas. Pode ser difícil diferenciar entre os efeitos indesejáveis causados por Kaletra e aqueles que podem surgir devido a outros medicamentos que esteja a tomar ao mesmo tempo ou pelas complicações da infeção pelo VIH.

Durante a terapêutica para o VIH pode haver um aumento do peso e dos níveis de lípidos e glucose no sangue. Isto está em parte associado a uma recuperação da saúde e do estilo de vida e, no caso dos lípidos no sangue, por vezes aos próprios medicamentos para o VIH. O seu médico irá realizar testes para determinar estas alterações.

#### **Os efeitos indesejáveis seguintes foram comunicados por doentes a tomar este medicamento.**

Informe o seu médico imediatamente acerca destes ou quaisquer outros sintomas. Se os sintomas persistirem ou agravarem, consulte o seu médico.

**Muito frequentes:** podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- diarreia;
- náuseas;
- infeção do trato respiratório superior.

**Frequentes:** podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- inflamação do pâncreas;
- vômitos, aumento do abdómen, dor na parte superior e inferior do estômago, gases intestinais, indigestão, diminuição do apetite, refluxo do estômago para o esófago que pode causar dor;
  - **Informe o seu médico** se sentir náuseas, vômitos ou dor abdominal porque estes sintomas podem ser sugestivos de pancreatite (inflamação do pâncreas).
- inchaço ou inflamação do estômago, intestinos e cólon;
- aumento nos níveis de colesterol no sangue, aumento nos níveis de triglicéridos (uma forma de gordura) no sangue, tensão arterial elevada;
- diminuição na capacidade do organismo processar o açúcar incluindo diabetes mellitus, perda de peso;
- contagem baixa de glóbulos vermelhos, contagem baixa de glóbulos brancos que geralmente combatem a infeção;
- erupção na pele, eczema, acumulação de crostas de pele gordurosa;
- tonturas, ansiedade, dificuldade em dormir;
- cansaço, falta de forças e de energia, dor de cabeça incluindo enxaqueca;
- hemorroidas;
- inflamação do fígado incluindo aumento das enzimas hepáticas;
- reações alérgicas incluindo aftas e inflamação na boca;
- infeção do trato respiratório inferior;
- aumento dos nódulos linfáticos;
- impotência, fluxo menstrual anormalmente abundante ou prolongado ou ausência de menstruação;
- problemas musculares como por exemplo fraqueza e espasmos, dor nas articulações, músculos e costas;
- lesão nos nervos do sistema nervoso periférico;
- suores noturnos, comichão, erupção na pele incluindo inchaço na pele, infeção na pele, inflamação da pele ou folículos pilosos, acumulação de líquido nas células ou tecidos.

**Pouco frequentes:** podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- sonhos anormais;
- perda ou alteração do sentido do paladar;
- queda de cabelo;
- anomalia no ECG (eletrocardiograma) chamada bloqueio auriculoventricular;
- formação de placas dentro das artérias que podem originar ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral;
- inflamação dos vasos sanguíneos e capilares;
- inflamação do canal biliar;
- agitação descontrolada do corpo;
- prisão de ventre;
- inflamação das veias profundas relacionada com um coágulo sanguíneo;
- boca seca;
- incapacidade para controlar os intestinos;
- inflamação da primeira secção do intestino delgado logo a seguir ao estômago, ferida ou úlcera no aparelho digestivo, hemorragia no aparelho intestinal ou reto;
- sangue na urina;
- cor amarela da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia);
- depósito de gordura no fígado, aumento do fígado;
- não funcionamento dos testículos;
- exacerbação dos sintomas relacionados com uma infeção inativa no corpo (reconstituição imunológica);
- aumento do apetite;
- níveis anormalmente elevados de bilirrubina (um pigmento produzido a partir do colapso dos glóbulos vermelhos) no sangue;
- diminuição do desejo sexual;
- inflamação dos rins;
- morte óssea causada por fraco aporte de sangue à zona;
- feridas na boca ou ulcerações, inflamação do estômago e intestino;
- falência do rim;
- colapso das fibras musculares resultando na libertação do conteúdo das fibras musculares (mioglobina) na corrente sanguínea;
- ruído num ou ambos os ouvidos, como por exemplo zumbido, zunido ou assobio;
- tremor;
- encerramento anormal de uma das válvulas (válvula tricúspide no coração);
- vertigens (sensação de rodar);
- problemas nos olhos, alteração na visão;
- aumento de peso.

**Raros:** podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

- erupção grave ou mesmo letal na pele e bolhas (síndrome de Stevens Johnson e eritema multiforme).

**Desconhecido:** a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- pedras nos rins.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Kaletra

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize Kaletra após o prazo de validade impresso no frasco.
- Não utilize este medicamento se notar que a solução está descolorada ou contém partículas.

### Como devo conservar Kaletra e durante quanto tempo?

- Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).
- Conservação em uso: se conservado fora do frigorífico, não deve ser mantido acima dos 25 °C e qualquer porção não utilizada após 42 dias (6 semanas) deve ser rejeitada. Aconselha-se escrever na embalagem a data em que o medicamento foi retirado do frigorífico.
- É importante manter Kaletra no frasco de origem e substituir a tampa do frasco após cada dose. Não transferir para qualquer outro recipiente.

### Como devo eliminar qualquer quantidade de Kaletra não utilizada?

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Kaletra

As substâncias ativas são lopinavir e ritonavir.

Cada ml de Kaletra solução oral contém 80 mg de lopinavir e 20 mg de ritonavir.

Os outros componentes são:

Álcool, xarope de milho de elevado teor em frutose, propilenoglicol, água purificada, glicerol, povidona, aroma Magnasweet-110 (mistura de glicerrinato mono-amónio e glicerol), aroma de baunilha (contendo ácido p-hidroxibenzoico, p-hidroxibenzaldeído, ácido vanílico, vanilina, heliotropina, etil vanilina), óleo de rícino hidrogenado polioxilo 40, aroma de algodão doce (contendo etil maltol, etil vanilina, acetoína, di-hidrocumarina, propilenoglicol), acessulfame potássio, sacarina sódica, cloreto de sódio, óleo de hortelã-pimenta, citrato de sódio, ácido cítrico, levomentol.

### Qual o aspeto de Kaletra e conteúdo da embalagem

Kaletra solução oral apresenta-se num frasco multidose de cor âmbar de 60 ml. Cada ml de Kaletra contém 80 mg de lopinavir e 20 mg de ritonavir.

Estão disponíveis duas apresentações:

- 120 ml (2 frascos x 60 ml). A embalagem de 2 frascos contém também duas seringas de 2 ml com graduações de 0,1 ml.  
Para volumes até 2 ml. Para volumes maiores está disponível uma embalagem alternativa.
- 300 ml (5 frascos x 60 ml). A embalagem de 5 frascos contém também cinco seringas de 5 ml com graduações de 0,1 ml.  
Para volumes superiores a 2 ml. Para volumes menores está disponível uma embalagem alternativa.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado:**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Alemanha

**Fabricante:**

Aesica Queenborough Ltd, Queenborough, Kent ME11 5EL, Reino Unido

AbbVie Logistics B.V., Zuiderzeelaan 53, 8017 JV Zwolle, Holanda

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**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

**Luxembourg/Luxemburg**

AbbVie SA

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 10 477811

**Česká republika**

AbbVie s.r.o.

Tel: +420 233 098 111

**Magyarország**

AbbVie Kft.

Tel.: +36 1 455 8600

**Danmark**

AbbVie A/S

Tlf: +45 72 30-20-28

**Malta**

V.J.Salomone Pharma Limited

Tel: +356 22983201

**Deutschland**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)

Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

**Nederland**

AbbVie B.V.

Tel: +31 (0)88 322 2843

**Eesti**

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal

Tel: +372 623 1011

**Norge**

AbbVie AS

Tlf: +47 67 81 80 00

**Ελλάδα**

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Τηλ: +30 214 4165 555

**Österreich**

AbbVie GmbH

Tel: +43 1 20589-0

**España**

AbbVie Spain, S.L.U.

Tel: +34 9 1 384 910

**Polska**

AbbVie Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 372 78 00

**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**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: +357 22 34 74 40

**Latvija**

AbbVie SIA

Tel: +371 67605000

**Portugal**

AbbVie, Lda.

Tel: +351 (0)21 1908400

**România**

AbbVie S.R.L.

Tel: +40 21 529 30 35

**Slovenija**

AbbVie Biofarmaceutvska 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

**United Kingdom**

AbbVie Ltd

Tel: +44 (0)1628 561090

**Este folheto foi revisto pela última vez em: 11/2020**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### **Kaletra 200 mg/50 mg comprimidos revestidos por película** lopinavir/ritonavir

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si ou para o seu filho.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si ou para o seu filho. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Kaletra e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar ou o seu filho tomar Kaletra
3. Como tomar Kaletra
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Kaletra
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Kaletra e para que é utilizado**

- O seu médico receitou-lhe Kaletra para ajudar a controlar a sua infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH). Kaletra ajuda a diminuir a evolução da infeção no seu organismo.
- Kaletra não é uma cura para a infeção pelo VIH ou SIDA.
- Kaletra é usado em crianças com 2 anos de idade ou mais, adolescentes e adultos, infetados com VIH, o vírus que causa a SIDA.
- Kaletra contém as substâncias ativas lopinavir e ritonavir. Kaletra é um medicamento antirretroviral. Pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da protease.
- Kaletra é receitado para uso em associação com outros medicamentos antivíricos. O seu médico irá falar consigo e determinar quais os medicamentos mais indicados para si.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar ou o seu filho tomar Kaletra**

##### **Não tome Kaletra**

- se tem alergia a lopinavir, ritonavir ou a qualquer outro componente de Kaletra (ver secção 6);
- se tem problemas do fígado graves.

##### **Não tome Kaletra com nenhum dos seguintes medicamentos:**

- astemizol ou terfenadina (habitualmente usados para tratar sintomas de alergia – estes medicamentos podem estar disponíveis sem receita médica);
- midazolam oral (tomado pela boca), triazolam (usados para alívio da ansiedade e/ou perturbações do sono);
- pimozida (usado para tratar a esquizofrenia);
- quetiapina (usada para tratar esquizofrenia, doença bipolar e perturbação depressiva major);
- lurasidona (usado para tratar a depressão);
- ranolazina (usado para tratar a dor no peito crónica [angina]);
- cisaprida (usado no alívio de certas perturbações do estômago);
- ergotamina, di-hidroergotamina, ergonovina, metilergonovina (usados para tratar dores de cabeça);
- amiodarona, dronedarona (usadas para tratar alterações do batimento cardíaco);
- lovastatina, sinvastatina (usados para baixar o colesterol no sangue);

- lomitapida (usado para baixar o colesterol no sangue);
- alfuzosina (usada no homem para tratar sintomas de próstata aumentada (hiperplasia benigna da próstata (HBP));
- ácido fusídico (usado para tratar infecções da pele causadas por bactérias *Staphylococcus* tais como impetigo e dermatite infetada. Ácido fusídico usado para tratar infecções prolongadas dos ossos e articulações pode ser tomado sob supervisão médica (ver a secção **Outros medicamentos e Kaletra**);
- colquicina (usada para tratar a gota) se tiver problemas de rins e/ou fígado (ver a secção **Outros medicamentos e Kaletra**);
- elbasvir/grazoprevir (usados para tratar a infecção crónica pelo vírus da hepatite C [VHC]);
- ombitasvir/paritaprevir/ritonavir com ou sem dasabuvir (usados para tratar a infecção crónica pelo vírus da hepatite C [VHC]);
- neratinib (usado para tratar o cancro da mama);
- avanafil ou vardenafil (usado para tratar a disfunção erétil);
- sildenafil usado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (pressão arterial elevada na artéria pulmonar). Sildenafil usado para tratar a disfunção erétil pode ser tomado com a supervisão do médico (ver secção **Outros medicamentos e Kaletra**);
- produtos que contenham hipericão (*Hypericum perforatum*).

**Leia a lista de medicamentos abaixo na secção “Outros medicamentos e Kaletra”** para informação sobre outros medicamentos que requerem cuidados especiais.

Se atualmente estiver a tomar algum destes medicamentos, pergunte ao seu médico sobre alterações necessárias no tratamento para a outra doença(s) ou no seu tratamento antirretroviral.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Kaletra.

### **Informação importante**

- Os doentes a tomar Kaletra podem ainda desenvolver infecções ou outras doenças associadas à infecção por VIH e SIDA. É pois importante que continue sob vigilância do seu médico enquanto toma Kaletra.
- **Poderá continuar a transmitir o VIH enquanto toma este medicamento**, apesar de se reduzir o risco com uma terapêutica antirretroviral eficaz. Converse com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar que infete outras pessoas.

### **Informe o seu médico se você ou o seu filho têm/tiveram**

- **Hemofilia** tipo A e B, porque Kaletra pode aumentar o risco de hemorragia.
- **Diabetes** porque foi descrito aumento do açúcar no sangue em doentes tratados com Kaletra.
- Antecedentes de **problemas hepáticos** porque os doentes com antecedentes de doença hepática, incluindo hepatite B e C crónica possuem um risco aumentado de efeitos indesejáveis hepáticos graves e potencialmente fatais.

### **Informe o seu médico se você ou o seu filho tiverem**

- Náuseas, vômitos, dor abdominal, dificuldade em respirar e fraqueza muscular grave nas pernas e braços, porque estes sintomas podem indicar aumento dos níveis de ácido láctico.
- Sede, urinar com frequência, visão desfocada ou perda de peso, porque isso pode indicar aumento dos níveis de açúcar no sangue.
- Náuseas, vômitos, dor abdominal (dor de barriga), assim como aumentos elevados nos triglicéridos (gordura no sangue) foram considerados fatores de risco para desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas) e estes sintomas podem sugerir isso.
- Nalguns doentes com infecção pelo VIH avançada e antecedentes de infecção oportunista, podem ocorrer sinais e sintomas de inflamação de infecções anteriores imediatamente após o início do

tratamento anti-VIH. Pensa-se que estes sintomas são devido a uma melhoria na resposta imunitária do organismo, permitindo que o organismo combata infeções que possam estar presentes sem sintomas óbvios.

Além das infeções oportunistas, depois de iniciar os medicamentos para o tratamento da sua infeção pelo VIH, podem também ocorrer doenças autoimunes (uma condição que ocorre quando o sistema imunitário ataca os tecidos saudáveis do corpo). As doenças autoimunes podem ocorrer vários meses após o início do tratamento. Se sentir alguns sintomas de infeção ou outros sintomas tais como fraqueza muscular, fraqueza que se inicia nas mãos e nos pés progredindo em direção ao tronco, palpitações, tremores ou hiperatividade, deve informar o seu médico imediatamente para receber o tratamento necessário.

- **Rigidez das articulações e dores** (especialmente da anca, joelho e ombro) e dificuldade nos movimentos, porque alguns doentes a tomar estes medicamentos podem desenvolver uma doença óssea chamada osteonecrose (morte do tecido ósseo provocada por perda de fornecimento de sangue ao osso). A duração da terapêutica de associação antirretroviral, uso de corticosteroides, consumo de álcool, imunossupressão grave (redução na atividade do sistema imunitário), índice de massa corporal mais elevado, entre outros, podem ser alguns dos fatores de risco de desenvolvimento desta doença.
- **Dor muscular**, sensibilidade ou fraqueza, particularmente associadas a estes medicamentos. Em raras ocasiões estes problemas musculares foram graves.
- Sintomas de tonturas, vertigens, desmaio ou sensação de batimentos cardíacos anormais. Kaletra pode causar alterações no ritmo cardíaco e atividade elétrica do seu coração. Estas alterações podem ser observadas num ECG (eletrocardiograma).

## Outros medicamentos e Kaletra

**Informe o seu médico ou farmacêutico se você ou o seu filho estiverem a tomar, tiverem tomado recentemente, ou se vierem a tomar outros medicamentos.**

- antibióticos (por ex. rifabutina, rifampicina, claritromicina);
- medicamentos anticancerígenos (por ex. abemaciclib, afatinib, apalutamida, ceritinib, encorafenib, ibrutinib, venetoclax, a maioria dos inibidores das tirosina cinases como dasatinib e nilotinib e também vincristina e vinblastina);
- anticoagulantes (por ex. varfarina, rivaroxabano, vorapaxar);
- antidepressivos (por ex. trazodona, bupropiom);
- medicamentos antiepiléticos (por ex. carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, lamotrigina e valproato);
- antifúngicos (por ex. cetoconazol, itraconazol, voriconazol);
- medicamentos antigota (por ex. colquicina). Não pode tomar Kaletra com colquicina se tiver problemas de rins e/ou fígado (ver também acima ‘**Não tome Kaletra**’);
- medicamentos para a tuberculose (bedaquilina, delamanid);
- medicamentos antivirais usados para tratar a infeção crónica pelo vírus da hepatite C (VHC) em adultos (por ex. glecaprevir/pibrentasvir, simeprevir e sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir);
- medicamentos para a disfunção erétil (por ex. sildenafil e tadalafil);
- ácido fusídico usado no tratamento das infeções prolongadas dos ossos e articulações (por ex. osteomielite);
- medicamentos para o coração incluindo:
  - digoxina;
  - antagonistas dos canais de cálcio (por ex. felodipina, nifedipina, nicardipina);
  - medicamentos usados para corrigir o ritmo do coração (por ex. bepridilo, lidocaína sistémica, quinidina);
- antagonistas-CCR5 do VIH (por ex. maraviroc);
- inibidores da integrase do VIH-1 (por ex. raltegravir);
- medicamentos usados para tratar a contagem baixa de plaquetas no sangue (por ex. fostamatatinib);
- levotiroxina (utilizado para tratar problemas na tiroide);
- medicamentos usados para baixar o colesterol no sangue (por ex. atorvastatina, lovastatina, rosuvastatina ou sinvastatina);



- medicamentos usados para tratar a asma e outros problemas relacionados com o pulmão tais como doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) (por ex. salmeterol);
- medicamentos usados para tratar a hipertensão arterial pulmonar (pressão arterial elevada na artéria pulmonar) (por ex. bosentano, riociguat, sildenafil, tadalafil);
- medicamentos que afetam o sistema imunitário (por ex. ciclosporina, sirolimus (rapamicina), tacrolimus);
- medicamentos usados para deixar de fumar (por ex. bupropiom);
- medicamentos para o alívio da dor (por ex. fentanilo);
- medicamentos tipo morfina (por ex. metadona);
- inibidores não-nucleósidos da transcriptase reversa (NNRTIs) (por ex. efavirenz, nevirapina);
- contraceptivos orais ou adesivos contraceptivos para evitar a gravidez (ver secção abaixo intitulada **Contraceptivos**);
- inibidores da protease (por ex. fosamprenavir, indinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir);
- sedativos (por ex. midazolam administrado por injeção);
- esteroides (por ex. budesonida, dexametasona, propionato de fluticasona, etinil estradiol, triamcinolona).

**Leia a lista de medicamentos acima na secção “Não tomar Kaletra com nenhum dos seguintes medicamentos”** para informação sobre medicamentos que não deve tomar com Kaletra.

Informe o seu médico ou farmacêutico se você ou o seu filho estiverem a tomar, tiverem tomado recentemente ou se vierem a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

#### **Medicamentos para a disfunção erétil (avanafil, vardenafil, sildenafil, tadalafil)**

- **Não tomar Kaletra** se estiver atualmente a tomar avanafil ou vardenafil.
- Não deve tomar Kaletra com sildenafil usado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (pressão arterial elevada na artéria pulmonar) (ver também secção acima **Não tome Kaletra**).
- Se estiver a tomar sildenafil ou tadalafil e Kaletra ao mesmo tempo, pode estar em risco de ter efeitos indesejáveis como por exemplo pressão arterial baixa, desmaio, alterações visuais e ereção no pénis durante mais de 4 horas. Se uma ereção durar mais de 4 horas, deve procurar ajuda médica **imediatamente** para evitar lesão permanente no pénis. O seu médico pode explicar-lhe estes sintomas.

#### **Contraceptivos**

- Se está atualmente a tomar um contraceptivo oral ou a usar um adesivo contraceptivo para evitar a gravidez, deverá usar um tipo de contraceção adicional ou diferente (por ex. preservativo) porque Kaletra pode reduzir a eficácia dos contraceptivos orais ou dos adesivos contraceptivos.
- Kaletra não reduz o risco de transmissão do VIH a outras pessoas. Deverão usar-se precauções apropriadas (por ex. usar um preservativo) para evitar transmitir a doença através do contacto sexual.

#### **Gravidez e amamentação**

- Informe o seu médico **imediatamente** se está a planear ter um bebé, se está ou pensa estar grávida ou se está a amamentar.
- As mulheres a amamentar não devem tomar Kaletra, a não ser quando especificamente indicado pelo médico.
- Recomenda-se que as mulheres infetadas pelo VIH não amamentem os seus bebés devido à possibilidade de transmissão do VIH ao bebé através do leite materno.

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Kaletra não foi especificamente testado relativamente aos seus possíveis efeitos na capacidade de condução de veículos ou de utilização de máquinas. Não conduza um carro nem utilize máquinas se

tiver alguns efeitos indesejáveis (por ex. náuseas) que possam impedi-lo de o fazer com segurança. Consulte o seu médico.

### 3. Como tomar Kaletra

É importante que os comprimidos de Kaletra sejam engolidos inteiros e não sejam mastigados, partidos ou esmagados.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento.

#### Quando e que quantidade de Kaletra devo tomar?

##### Uso em adultos

- A dose habitual para o adulto é de 400 mg/100 mg, duas vezes ao dia, isto é, de 12 em 12 horas, associado a outros medicamentos anti-VIH. Os doentes adultos que não tomaram previamente outros medicamentos antirretrovirais podem também tomar Kaletra comprimidos, uma vez ao dia, numa dose de 800 mg/200 mg. O seu médico indicará o número de comprimidos que deve tomar. Os doentes adultos que tomaram previamente outros medicamentos antivirais podem tomar Kaletra comprimidos uma vez ao dia, numa dose de 800 mg/200 mg, se o seu médico o considerar apropriado.
- Kaletra não deve ser tomado uma vez ao dia com efavirenz, nevirapina, carbamazepina, fenobarbital e fenitoína.
- Kaletra comprimidos pode ser tomado com ou sem alimentos.

##### Uso em crianças

- Para as crianças, o seu médico decidirá a dose correta (número de comprimidos) com base na altura e no peso da criança.
- Kaletra comprimidos pode ser tomado com ou sem alimentos.

Kaletra é também fornecido sob a forma de comprimidos revestidos por película a 100 mg/25 mg. Kaletra solução oral está disponível para os doentes que não podem tomar comprimidos.

#### Se você ou o seu filho tomarem mais Kaletra do que deveriam

- Se se aperceber que tomou mais Kaletra do que devia, contacte o seu médico de imediato.
- Se não puder contactar o seu médico, dirija-se a um hospital.

#### Caso você ou o seu filho se tenham esquecido de tomar Kaletra

##### Se estiver a tomar Kaletra duas vezes ao dia

- Caso se tenha esquecido de tomar uma dose e se aperceba num período de 6 horas após a hora da toma habitual, tome a sua dose em falta o mais breve possível. Depois continue a tomar a dose seguinte à hora habitual conforme estabelecido pelo seu médico.
- Caso se tenha esquecido de tomar uma dose e se aperceba mais de 6 horas após a hora da toma habitual, não tome a dose em falta. Tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

##### Se estiver a tomar Kaletra uma vez ao dia

- Caso se tenha esquecido de tomar uma dose e se aperceba num período de 12 horas após a hora da toma habitual, tome a sua dose em falta o mais breve possível. Depois continue a tomar a dose seguinte à hora habitual conforme estabelecido pelo seu médico.

- Caso se tenha esquecido de tomar uma dose e se aperceba mais de 12 horas após a hora da toma habitual, não tome a dose em falta. Tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### **Se você ou o seu filho pararem de tomar Kaletra**

- Não pare ou mude a dose diária de Kaletra sem consultar primeiro o seu médico.
- Kaletra deve ser sempre tomado todos os dias para ajudar a controlar a sua infeção pelo VIH, mesmo que se sinta melhor.
- Se tomar Kaletra como lhe foi recomendado terá mais possibilidades de atrasar o desenvolvimento de resistência ao produto.
- Se um efeito indesejável o está a impedir de tomar Kaletra de acordo com as instruções, informe o seu médico imediatamente.
- Tenha sempre Kaletra suficiente para que não lhe falte. Quando viaja ou está hospitalizado, certifique-se de que tem Kaletra suficiente até obter o próximo fornecimento.
- Continue a tomar este medicamento até instruções em contrário do seu médico.

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, Kaletra pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Pode ser difícil diferenciar entre os efeitos indesejáveis causados por Kaletra e aqueles que podem surgir devido a outros medicamentos que esteja a tomar ao mesmo tempo ou pelas complicações da infeção pelo VIH.

Durante a terapêutica para o VIH pode haver um aumento do peso e dos níveis de lípidos e glucose no sangue. Isto está em parte associado a uma recuperação da saúde e do estilo de vida e, no caso dos lípidos no sangue, por vezes aos próprios medicamentos para o VIH. O seu médico irá realizar testes para determinar estas alterações.

#### **Os efeitos indesejáveis seguintes foram comunicados por doentes a tomar este medicamento.**

Informe o seu médico imediatamente acerca destes ou quaisquer outros sintomas. Se os sintomas persistirem ou agravarem, consulte o seu médico.

**Muito frequentes:** podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- diarreia;
- náuseas;
- infeção do trato respiratório superior.

**Frequentes:** podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- inflamação do pâncreas;
- vômitos, aumento do abdómen, dor na parte superior e inferior do estômago, gases intestinais, indigestão, diminuição do apetite, refluxo do estômago para o esófago que pode causar dor;
- **Informe o seu médico** se sentir náuseas, vômitos ou dor abdominal porque estes sintomas podem ser sugestivos de pancreatite (inflamação do pâncreas).
- inchaço ou inflamação do estômago, intestinos e cólon;
- aumento nos níveis de colesterol no sangue, aumento nos níveis de triglicéridos (uma forma de gordura) no sangue, tensão arterial elevada;
- diminuição na capacidade do organismo processar o açúcar incluindo diabetes mellitus, perda de peso;
- contagem baixa de glóbulos vermelhos, contagem baixa de glóbulos brancos que geralmente combatem a infeção;
- erupção na pele, eczema, acumulação de crostas de pele gordurosa;
- tonturas, ansiedade, dificuldade em dormir;
- cansaço, falta de forças e de energia, dor de cabeça incluindo enxaqueca;
- hemorroidas;

- inflamação do fígado incluindo aumento das enzimas hepáticas;
- reações alérgicas incluindo aftas e inflamação na boca;
- infecção do trato respiratório inferior;
- aumento dos nódulos linfáticos;
- impotência, fluxo menstrual anormalmente abundante ou prolongado ou ausência de menstruação;
- problemas musculares como por exemplo fraqueza e espasmos, dor nas articulações, músculos e costas;
- lesão nos nervos do sistema nervoso periférico;
- suores noturnos, comichão, erupção na pele incluindo inchaço na pele, infecção na pele, inflamação da pele ou folículos pilosos, acumulação de líquido nas células ou tecidos.

**Pouco frequentes:** podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- sonhos anormais;
- perda ou alteração do sentido do paladar;
- queda de cabelo;
- anomalia no eletrocardiograma (ECG) chamada bloqueio auriculoventricular;
- formação de placas dentro das artérias que podem originar ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral;
- inflamação dos vasos sanguíneos e capilares;
- inflamação do canal biliar;
- agitação descontrolada do corpo;
- prisão de ventre;
- inflamação das veias profundas relacionada com um coágulo sanguíneo;
- boca seca;
- incapacidade para controlar os intestinos;
- inflamação da primeira secção do intestino delgado logo a seguir ao estômago, ferida ou úlcera no aparelho digestivo, hemorragia no aparelho intestinal ou reto;
- sangue na urina;
- cor amarela da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia);
- depósito de gordura no fígado, aumento do fígado;
- não funcionamento dos testículos;
- exacerbação dos sintomas relacionados com uma infecção inativa no corpo (reconstituição imunológica);
- aumento do apetite;
- níveis anormalmente elevados de bilirrubina (um pigmento produzido a partir do colapso dos glóbulos vermelhos) no sangue;
- diminuição do desejo sexual;
- inflamação dos rins;
- morte óssea causada por fraco aporte de sangue à zona;
- feridas na boca ou ulcerações, inflamação do estômago e intestino;
- falência do rim;
- colapso das fibras musculares resultando na libertação do conteúdo das fibras musculares (mioglobina) na corrente sanguínea;
- ruído num ou ambos os ouvidos, como por exemplo zumbido, zunido ou assobio;
- tremor;
- encerramento anormal de uma das válvulas (válvula tricúspide no coração);
- vertigens (sensação de rodar);
- problemas nos olhos, alteração na visão;
- aumento de peso.

**Raros:** podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

- erupção grave ou mesmo letal na pele e bolhas (síndrome de Stevens Johnson e eritema multiforme).

**Desconhecido:** a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- pedras nos rins.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

### **5. Como conservar Kaletra**

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize Kaletra após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.
- Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de conservação.
- Não utilize este medicamento se notar qualquer descoloração.

### **Como devo eliminar qualquer quantidade de Kaletra não utilizada?**

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

### **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

#### **Qual a composição de Kaletra**

As substâncias ativas são lopinavir e ritonavir.

Cada comprimido de Kaletra contém 200 mg de lopinavir e 50 mg de ritonavir.

Os outros componentes são:

#### **Comprimido**

Copovidona, monolaurato de sorbitano, sílica coloidal anidra, fumarato sódico de estearilo.

#### **Revestimento do comprimido**

Hipromelose, dióxido de titânio, macrogol 400 (polietilenoglicol 400), hidroxipropil celulose, talco, sílica coloidal anidra, macrogol 3350 (polietilenoglicol 3350), óxido de ferro vermelho E172, polissorbato 80.

#### **Qual o aspeto de Kaletra e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos revestidos por película de Kaletra são vermelhos, gravados com [logotipo Abbott] e “AL”.

Os comprimidos revestidos por película de Kaletra estão disponíveis em embalagens contendo 120 comprimidos (1 frasco de plástico com 120 comprimidos) e embalagens múltiplas contendo 3 frascos de plástico cada com 120 comprimidos (360 comprimidos). Estão também disponíveis multiembalagens em blister contendo 120 comprimidos (1 embalagem de 120 comprimidos ou 3 embalagens cada contendo 40 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado:**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Alemanha

**Fabricante:**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Alemanha  
Fournier Laboratories Ireland Limited, Carrigtwohill Business Park, Ann Grove, Carrigtwohill, Co. Cork, Irlanda.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

**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 Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal  
Tel: +372 623 1011

**Ελλάδα**

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

**España**

AbbVie Spain, S.L.U.  
Tel: +34 9 1 384 910

**France**

AbbVie  
Tél: +33 (0)1 45 60 13 00

**Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

**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

**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**

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

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**România**

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

**Slovenija**

AbbVie Biofarmaceutvska 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

**United Kingdom**

AbbVie Ltd  
Tel: +44 (0)1628 561090

**Este folheto foi revisto pela última vez em: 11/2020**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### **Kaletra 100 mg/25 mg comprimidos revestidos por película** lopinavir/ritonavir

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si ou para o seu filho.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si ou para o seu filho. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Kaletra e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar ou o seu filho tomar Kaletra
3. Como tomar Kaletra
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Kaletra
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Kaletra e para que é utilizado**

- O seu médico receitou-lhe Kaletra para ajudar a controlar a sua infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH). Kaletra ajuda a diminuir a evolução da infeção no seu organismo.
- Kaletra não é uma cura para a infeção pelo VIH ou SIDA.
- Kaletra é usado em crianças com 2 anos de idade ou mais, adolescentes e adultos, infetados com VIH, o vírus que causa a SIDA.
- Kaletra contém as substâncias ativas lopinavir e ritonavir. Kaletra é um medicamento antirretroviral. Pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da protease.
- Kaletra é receitado para uso em associação com outros medicamentos antivíricos. O seu médico irá falar consigo e determinar quais os medicamentos mais indicados para si.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar ou o seu filho tomar Kaletra**

##### **Não tome Kaletra**

- se tem alergia a lopinavir, ritonavir ou a qualquer outro componente de Kaletra (ver secção 6);
- se tem problemas do fígado graves.

##### **Não tome Kaletra com nenhum dos seguintes medicamentos:**

- astemizol ou terfenadina (habitualmente usados para tratar sintomas de alergia – estes medicamentos podem estar disponíveis sem receita médica);
- midazolam oral (tomado pela boca), triazolam (usado para alívio da ansiedade e/ou perturbações do sono);
- pimozida (usado para tratar a esquizofrenia);
- quetiapina (usada para tratar esquizofrenia, doença bipolar e perturbação depressiva major);
- lurasidona (usado para tratar a depressão);
- ranolazina (usado para tratar a dor no peito crónica [angina]);
- cisaprida (usado no alívio de certas perturbações do estômago);
- ergotamina, di-hidroergotamina, ergonovina, metilergonovina (usados para tratar dores de cabeça);
- amiodarona, dronedarona (usadas para tratar alterações do batimento cardíaco);
- lovastatina, sinvastatina (usados para baixar o colesterol no sangue);



- lomitapida (usado para baixar o colesterol no sangue);
- alfuzosina (usada no homem para tratar sintomas de próstata aumentada (hiperplasia benigna da próstata (HBP));
- ácido fusídico (usado para tratar infeções da pele causadas por bactérias *Staphylococcus* tais como impetigo e dermatite infetada. Ácido fusídico usado para tratar infeções prolongadas dos ossos e articulações pode ser tomado sob supervisão médica (ver a secção **Outros medicamentos e Kaletra**);
- colquicina (usada para tratar a gota) se tiver problemas de rins e/ou fígado (ver a secção **Outros medicamentos e Kaletra**);
- elbasvir/grazoprevir (usados para tratar a infeção crónica pelo vírus da hepatite C [VHC]);
- ombitasvir/paritaprevir/ritonavir com ou sem dasabuvir (usados para tratar a infeção crónica pelo vírus da hepatite C [VHC]);
- neratinib (usado para tratar o cancro da mama);
- avanafil ou vardenafil (usado para tratar a disfunção erétil);
- sildenafil usado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (pressão arterial elevada na artéria pulmonar). Sildenafil usado para tratar a disfunção erétil pode ser tomado com a supervisão do médico (ver secção **Outros medicamentos e Kaletra**);
- produtos que contenham hipericão (*Hypericum perforatum*).

**Leia a lista de medicamentos na secção abaixo “Outros medicamentos e Kaletra”** para informação sobre outros medicamentos que requerem cuidados especiais.

Se atualmente estiver a tomar algum destes medicamentos, pergunte ao seu médico sobre alterações necessárias no tratamento para a outra doença(s) ou no seu tratamento antirretroviral.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Kaletra.

### **Informação importante**

- Os doentes a tomar Kaletra podem ainda desenvolver infeções ou outras doenças associadas à infeção por VIH e SIDA. É pois importante que continue sob vigilância do seu médico enquanto toma Kaletra.
- **Poderá continuar a transmitir o VIH enquanto toma este medicamento**, apesar de se reduzir o risco com uma terapêutica antirretroviral eficaz. Converse com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar que infete outras pessoas.

### **Informe o seu médico se você ou o seu filho têm/tiveram**

- **Hemofilia** tipo A e B, porque Kaletra pode aumentar o risco de hemorragia.
- **Diabetes** porque foi descrito aumento do açúcar no sangue em doentes tratados com Kaletra.
- Antecedentes de **problemas hepáticos** porque os doentes com antecedentes de doença hepática, incluindo hepatite B e C crónica possuem um risco aumentado de efeitos indesejáveis hepáticos graves e potencialmente fatais.

### **Informe o seu médico se você ou o seu filho tiverem**

- Náuseas, vômitos, dor abdominal, dificuldade em respirar e fraqueza muscular grave nas pernas e braços, porque estes sintomas podem indicar aumento dos níveis de ácido láctico.
- Sede, urinar com frequência, visão desfocada ou perda de peso, porque isso pode indicar aumento dos níveis de açúcar no sangue.
- Náuseas, vômitos, dor abdominal (dor de barriga), assim como aumentos elevados nos triglicéridos (gordura no sangue) foram considerados fatores de risco para desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas) e estes sintomas podem sugerir isso.
- Nalguns doentes com infeção pelo VIH avançada e antecedentes de infeção oportunista, podem ocorrer sinais e sintomas de inflamação de infeções anteriores imediatamente após o início do

tratamento anti-VIH. Pensa-se que estes sintomas são devido a uma melhoria na resposta imunitária do organismo, permitindo que o organismo combata infeções que possam estar presentes sem sintomas óbvios.

Além das infeções oportunistas, depois de iniciar os medicamentos para o tratamento da sua infeção pelo VIH, podem também ocorrer doenças autoimunes (uma condição que ocorre quando o sistema imunitário ataca os tecidos saudáveis do corpo). As doenças autoimunes podem ocorrer vários meses após o início do tratamento. Se sentir alguns sintomas de infeção ou outros sintomas tais como fraqueza muscular, fraqueza que se inicia nas mãos e nos pés progredindo em direção ao tronco, palpitações, tremores ou hiperatividade, deve informar o seu médico imediatamente para receber o tratamento necessário.

- **Rigidez das articulações e dores** (especialmente da anca, joelho e ombro) e dificuldade nos movimentos, porque alguns doentes a tomar estes medicamentos podem desenvolver uma doença óssea chamada osteonecrose (morte do tecido ósseo provocada por perda de fornecimento de sangue ao osso). A duração da terapêutica de associação antirretroviral, uso de corticosteroides, consumo de álcool, imunossupressão grave (redução na atividade do sistema imunitário), índice de massa corporal mais elevado, entre outros, podem ser alguns dos fatores de risco de desenvolvimento desta doença.
- **Dor muscular**, sensibilidade ou fraqueza, particularmente associadas a estes medicamentos. Em raras ocasiões estes problemas musculares foram graves.
- Sintomas de tonturas, vertigens, desmaio ou sensação de batimentos cardíacos anormais. Kaletra pode causar alterações no ritmo cardíaco e atividade elétrica do seu coração. Estas alterações podem ser observadas num ECG (eletrocardiograma).

## Outros medicamentos e Kaletra

**Informe o seu médico ou farmacêutico se você ou o seu filho estiverem a tomar, tiverem tomado recentemente, ou se vierem a tomar outros medicamentos.**

- antibióticos (por ex. rifabutina, rifampicina, claritromicina);
- medicamentos anticancerígenos (por ex. abemaciclib, afatinib, apalutamida, ceritinib, encorafenib, ibrutinib, venetoclax, a maioria dos inibidores das tirosina cinases como dasatinib e nilotinib e também vincristina e vinblastina);
- anticoagulantes (por ex. varfarina, rivaroxabano, vorapaxar);
- antidepressivos (por ex. trazodona, bupropiom);
- medicamentos antiepiléticos (por ex. carbamazepina, fenítina, fenobarbital, lamotrigina e valproato);
- antifúngicos (por ex. cetoconazol, itraconazol, voriconazol);
- medicamentos antigota (por ex. colquicina). Não pode tomar Kaletra com colquicina se tiver problemas de rins e/ou fígado (ver também acima '**Não tome Kaletra**');
- medicamentos para a tuberculose (bedaquilina, delamanid);
- medicamentos antivirais usados para tratar a infeção crónica pelo vírus da hepatite C (VHC) em adultos (por ex. glecaprevir/pibrentasvir, simeprevir e sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir);
- medicamentos para a disfunção erétil (por ex. sildenafil e tadalafil);
- ácido fusídico usado no tratamento de infeções prolongadas nos ossos e articulações (por ex. osteomielite);
- medicamentos para o coração incluindo:
  - digoxina;
  - antagonistas dos canais de cálcio (por ex. felodipina, nifedipina, nicardipina);
  - medicamentos usados para corrigir o ritmo do coração (por ex. bepridilo, lidocaína sistémica, quinidina);
- antagonistas-CCR5 do VIH (por ex. maraviroc);
- inibidores da integrase do VIH-1 (por ex. raltegravir);
- medicamentos usados para tratar a contagem baixa de plaquetas no sangue (por ex. fostamatinib);
- levotiroxina (utilizado para tratar problemas na tiroide);
- medicamentos usados para baixar o colesterol no sangue (por ex. atorvastatina, lovastatina, rosuvastatina ou sinvastatina);

- medicamentos usados para tratar a asma e outros problemas relacionados com o pulmão tais como doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) (por ex. salmeterol);
- medicamentos usados para tratar a hipertensão arterial pulmonar (pressão arterial elevada na artéria pulmonar) (por ex. bosentano, riociguat, sildenafil, tadalafil);
- medicamentos que afetam o sistema imunitário (por ex. ciclosporina, sirolimus (rapamicina), tacrolimus);
- medicamentos usados para deixar de fumar (por ex. bupropiom);
- medicamentos para o alívio da dor (por ex. fentanilo);
- medicamentos tipo morfina (por ex. metadona);
- inibidores não-nucleósidos da transcriptase reversa (NNRTIs) (por ex. efavirenz, nevirapina);
- contraceptivos orais ou adesivos contraceptivos para evitar a gravidez (ver secção abaixo intitulada **Contraceptivos**);
- inibidores da protease (por ex. fosamprenavir, indinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir);
- sedativos (por ex. midazolam administrado por injeção);
- esteroides (por ex. budesonida, dexametasona, propionato de fluticasona, etinil estradiol, triamcinolona).

**Leia a lista de medicamentos na secção acima “Não tomar Kaletra com nenhum dos seguintes medicamentos”** para informação sobre medicamentos que não deve tomar com Kaletra.

Informe o seu médico ou farmacêutico se você ou o seu filho estiverem a tomar, tiverem tomado recentemente ou se vierem a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

#### **Medicamentos para a disfunção erétil (avanafil, vardenafil, sildenafil, tadalafil)**

- **Não tomar Kaletra** se estiver atualmente a tomar avanafil ou vardenafil.
- Não deve tomar Kaletra com sildenafil usado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (pressão arterial elevada na artéria pulmonar) (ver também secção acima **Não tome Kaletra**).
- Se estiver a tomar sildenafil ou tadalafil e Kaletra ao mesmo tempo, pode estar em risco de ter efeitos indesejáveis como por exemplo pressão arterial baixa, desmaio, alterações visuais e ereção no pénis durante mais de 4 horas. Se uma ereção durar mais de 4 horas, deve procurar ajuda médica **imediatamente** para evitar lesão permanente no pénis. O seu médico pode explicar-lhe estes sintomas.

#### **Contraceptivos**

- Se está atualmente a tomar um contraceptivo oral ou a usar um adesivo contraceptivo para evitar a gravidez, deverá usar um tipo de contraceção adicional ou diferente (por ex. preservativo) porque Kaletra pode reduzir a eficácia dos contraceptivos orais ou dos adesivos contraceptivos.
- Kaletra não reduz o risco de transmissão do VIH a outras pessoas. Deverão usar-se precauções apropriadas (por ex. usar um preservativo) para evitar transmitir a doença através do contacto sexual.

#### **Gravidez e amamentação**

- Informe o seu médico **imediatamente** se está a planear ter um bebé, se está ou pensa estar grávida ou se está a amamentar.
- As mulheres a amamentar não devem tomar Kaletra, a não ser quando especificamente indicado pelo médico.
- Recomenda-se que as mulheres infetadas pelo VIH não amamentem os seus bebés devido à possibilidade de transmissão do VIH ao bebé através do leite materno.

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Kaletra não foi especificamente testado relativamente aos seus possíveis efeitos na capacidade de condução de veículos ou de utilização de máquinas. Não conduza um carro nem utilize máquinas se

tiver alguns efeitos indesejáveis (por ex. náuseas) que possam impedi-lo de o fazer com segurança. Consulte o seu médico.

### 3. Como tomar Kaletra

É importante que os comprimidos de Kaletra sejam engolidos inteiros e não sejam mastigados, partidos ou esmagados.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento.

#### Quando e que quantidade de Kaletra devo tomar?

##### Uso em adultos

- A dose habitual para o adulto é de 400 mg/100 mg, duas vezes ao dia, isto é, de 12 em 12 horas, associado a outros medicamentos anti-VIH. Os doentes adultos que não tomaram previamente outros medicamentos antirretrovirais podem também tomar Kaletra comprimidos, uma vez ao dia, numa dose de 800 mg/200 mg. O seu médico indicará o número de comprimidos que deve tomar. Os doentes adultos que tomaram previamente outros medicamentos antivirais podem tomar Kaletra comprimidos uma vez ao dia, numa dose de 800 mg/200 mg, se o seu médico o considerar apropriado.
- Kaletra não deve ser tomado uma vez ao dia com efavirenz, nevirapina, carbamazepina, fenobarbital e fenitoína.
- Kaletra comprimidos pode ser tomado com ou sem alimentos.

##### Uso em crianças com idade igual ou superior a 2 anos

- Para as crianças, o seu médico decidirá a dose correta (número de comprimidos) com base na altura e no peso da criança.
- Kaletra comprimidos pode ser tomado com ou sem alimentos.

Kaletra é também fornecido sob a forma de comprimidos revestidos por película a 200 mg/50 mg, Kaletra solução oral está disponível para os doentes que não podem tomar comprimidos.

#### Se você ou o seu filho tomarem mais Kaletra do que deveriam

- Se se aperceber que tomou mais Kaletra do que devia, contacte o seu médico de imediato.
- Se não puder contactar o seu médico, dirija-se a um hospital.

#### Caso você ou o seu filho se tenham esquecido de tomar Kaletra

##### Se estiver a tomar Kaletra duas vezes ao dia

- Caso se tenha esquecido de tomar uma dose e se aperceba num período de 6 horas após a hora da toma habitual, tome a sua dose em falta o mais breve possível. Depois continue a tomar a dose seguinte à hora habitual conforme estabelecido pelo seu médico.
- Caso se tenha esquecido de tomar uma dose e se aperceba mais de 6 horas após a hora da toma habitual, não tome a dose em falta. Tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

##### Se estiver a tomar Kaletra uma vez ao dia

- Caso se tenha esquecido de tomar uma dose e se aperceba num período de 12 horas após a hora da toma habitual, tome a sua dose em falta o mais breve possível. Depois continue a tomar a dose seguinte à hora habitual conforme estabelecido pelo seu médico.

- Caso se tenha esquecido de tomar uma dose e se aperceba mais de 12 horas após a hora da toma habitual, não tome a dose em falta. Tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### **Se você ou o seu filho pararem de tomar Kaletra**

- Não pare ou mude a dose diária de Kaletra sem consultar primeiro o seu médico.
- Kaletra deve ser sempre tomado todos os dias para ajudar a controlar a sua infeção pelo VIH, mesmo que se sinta melhor.
- Se tomar Kaletra como lhe foi recomendado terá mais possibilidades de atrasar o desenvolvimento de resistência ao produto.
- Se um efeito indesejável o está a impedir de tomar Kaletra de acordo com as instruções, informe o seu médico imediatamente.
- Tenha sempre Kaletra suficiente para que não lhe falte. Quando viaja ou está hospitalizado, certifique-se de que tem Kaletra suficiente até obter o próximo fornecimento.
- Continue a tomar este medicamento até instruções em contrário do seu médico.

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, Kaletra pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Pode ser difícil diferenciar entre os efeitos indesejáveis causados por Kaletra e aqueles que podem surgir devido a outros medicamentos que esteja a tomar ao mesmo tempo ou devido a complicações da infeção pelo VIH.

Durante a terapêutica para o VIH pode haver um aumento do peso e dos níveis de lípidos e glucose no sangue. Isto está em parte associado a uma recuperação da saúde e do estilo de vida e, no caso dos lípidos no sangue, por vezes aos próprios medicamentos para o VIH. O seu médico irá realizar testes para determinar estas alterações.

#### **Os efeitos indesejáveis seguintes foram comunicados por doentes a tomar este medicamento.**

Informe o seu médico imediatamente acerca destes ou quaisquer outros sintomas. Se os sintomas persistirem ou agravarem, consulte o seu médico.

**Muito frequentes:** podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- diarreia;
- náuseas;
- infeção do trato respiratório superior.

**Frequentes:** podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- inflamação do pâncreas;
- vômitos, aumento do abdómen, dor na parte superior e inferior do estômago, gases intestinais, indigestão, diminuição do apetite, refluxo do estômago para o esófago que pode causar dor;
- **Informe o seu médico** se sentir náuseas, vômitos ou dor abdominal porque estes sintomas podem ser sugestivos de pancreatite (inflamação do pâncreas).
- inchaço ou inflamação do estômago, intestinos e cólon;
- aumento nos níveis de colesterol no sangue, aumento nos níveis de triglicéridos (uma forma de gordura) no sangue, tensão arterial elevada;
- diminuição na capacidade do organismo processar o açúcar incluindo diabetes mellitus, perda de peso;
- contagem baixa de glóbulos vermelhos, contagem baixa de glóbulos brancos que geralmente combatem a infeção;
- erupção na pele, eczema, acumulação de crostas de pele gordurosa;
- tonturas, ansiedade, dificuldade em dormir;
- cansaço, falta de forças e de energia, dor de cabeça incluindo enxaqueca;
- hemorroidas;
- inflamação do fígado incluindo aumento das enzimas hepáticas;

- reações alérgicas incluindo aftas e inflamação na boca;
- infecção do trato respiratório inferior;
- aumento dos nódulos linfáticos;
- impotência, fluxo menstrual anormalmente abundante ou prolongado ou ausência de menstruação;
- problemas musculares como por exemplo fraqueza e espasmos, dor nas articulações, músculos e costas;
- lesão nos nervos do sistema nervoso periférico;
- suores noturnos, comichão, erupção na pele incluindo inchaço na pele, infecção na pele, inflamação da pele ou folículos pilosos, acumulação de líquido nas células ou tecidos.

**Pouco frequentes:** podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- sonhos anormais;
- perda ou alteração do sentido do paladar;
- queda de cabelo;
- anomalia no eletrocardiograma (ECG) chamada bloqueio auriculoventricular;
- formação de placas dentro das artérias que podem originar ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral;
- inflamação dos vasos sanguíneos e capilares;
- inflamação do canal biliar;
- agitação descontrolada do corpo;
- prisão de ventre;
- inflamação das veias profundas relacionada com um coágulo sanguíneo;
- boca seca;
- incapacidade para controlar os intestinos;
- inflamação da primeira secção do intestino delgado logo a seguir ao estômago, ferida ou úlcera no aparelho digestivo, hemorragia no aparelho intestinal ou reto;
- sangue na urina;
- cor amarela da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia);
- depósito de gordura no fígado, aumento do fígado;
- não funcionamento dos testículos;
- exacerbação dos sintomas relacionados com uma infecção inativa no corpo (reconstituição imunológica);
- aumento do apetite;
- níveis anormalmente elevados de bilirrubina (um pigmento produzido a partir do colapso dos glóbulos vermelhos) no sangue;
- diminuição do desejo sexual;
- inflamação dos rins;
- morte óssea causada por fraco aporte de sangue à zona;
- feridas na boca ou ulcerações, inflamação do estômago e intestino;
- falência do rim;
- colapso das fibras musculares resultando na libertação do conteúdo das fibras musculares (mioglobina) na corrente sanguínea;
- ruído num ou ambos os ouvidos, como por exemplo zumbido, zunido ou assobio;
- tremor;
- encerramento anormal de uma das válvulas (válvula tricúspide no coração);
- vertigens (sensação de rodar);
- problemas nos olhos, alteração na visão;
- aumento de peso.

**Raros:** podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

- erupção grave ou mesmo letal na pele e bolhas (síndrome de Stevens Johnson e eritema multiforme).

**Desconhecido:** a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- pedras nos rins.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

### **5. Como conservar Kaletra**

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize Kaletra após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.
- Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de conservação.
- Não utilize este medicamento se notar qualquer descoloração.

### **Como devo eliminar qualquer quantidade de Kaletra não utilizada?**

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

### **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

#### **Qual a composição de Kaletra**

As substâncias ativas são lopinavir e ritonavir.

Cada comprimido de Kaletra contém 100 mg de lopinavir e 25 mg de ritonavir.

Os outros componentes são:

#### **Comprimido**

Sílica coloidal anidra, copovidona, fumarato sódico de estearilo, monolaurato de sorbitano.

#### **Revestimento do comprimido**

Álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, macrogol 3350, óxido de ferro vermelho E172.

#### **Qual o aspeto de Kaletra e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos revestidos por película de Kaletra são rosa claro, gravados com [logotipo Abbott] e “AC”.

Os comprimidos revestidos por película de Kaletra 100 mg/25 mg apresentam-se em frascos de plástico contendo 60 comprimidos.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado:**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Alemanha

**Fabricante:**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

**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 Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal  
Tel: +372 623 1011

**Ελλάδα**

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

**España**

AbbVie Spain, S.L.U.  
Tel: +34 9 1 384 910

**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.

**Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

**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: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

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

**United Kingdom**

AbbVie Ltd  
Tel: +44 (0)1628 561090

**Este folheto foi revisto pela última vez em: 11/2020**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.