Kaletra

Notice : Information de l'utilisateur

Kaletra 200 mg/50 mg, comprimé pelliculé
lopinavir/ritonavir

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous ou votre enfant.
– Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
– Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
– Ce médicament a été prescrit pour vous ou votre enfant uniquement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
– Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE KALETRA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE PAR VOUS OU POUR VOTRE ENFANT AVANT DE PRENDRE KALETRA
3. COMMENT PRENDRE KALETRA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER KALETRA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE KALETRA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

- Votre médecin vous a prescrit Kaletra pour aider à contrôler votre infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Kaletra agit en ralentissant la dissémination de l'infection dans votre organisme.
- Kaletra ne constitue pas un traitement curatif de l'infection par le VIH ou du SIDA.
- Kaletra est indiqué chez les enfants de 2 ans et plus, chez les adolescents et chez les adultes infectés par le VIH, virus responsable du SIDA.
- Kaletra contient les substances actives lopinavir et ritonavir. Kaletra est un médicament antirétroviral. Il appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de protéase.
- Kaletra est prescrit en association avec d'autres médicaments antiviraux. Votre médecin en parlera avec vous et déterminera les médicaments qui vous conviendront le mieux.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE PAR VOUS OU POUR VOTRE ENFANT AVANT DE PRENDRE KALETRA

Ne prenez jamais Kaletra

- si vous êtes allergique au lopinavir, au ritonavir ou à l'un des autres composants contenus dans Kaletra (voir rubrique 6).
- si vous avez des troubles hépatiques sévères.

Ne prenez pas Kaletra avec l'un des médicaments suivants :

- astémizole ou terfénadine (communément utilisés pour traiter les symptômes allergiques - ces médicaments peuvent être obtenus sans ordonnance) ;
- midazolam administré par voie orale (pris par la bouche), triazolam (utilisés pour combattre l'anxiété et/ou faciliter le sommeil) ;
- pimozide (utilisé pour traiter la schizophrénie) ;
- quétiapine (utilisée pour traiter la schizophrénie, les troubles bipolaires et les troubles dépressifs majeurs) ;
- lurasidone (utilisée pour traiter la dépression) ;
- ranolazine (utilisée pour traiter les douleurs chroniques à la poitrine [angine de poitrine]) ;
- cisapride (utilisé pour soulager certains troubles de l'estomac) ;
- ergotamine, dihydroergotamine, ergonovine, méthylergonovine (utilisés pour traiter la migraine) ;
    - amiodarone, dronédarone (utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque) ;
- lovastatine, simvastatine (utilisés pour diminuer le cholestérol sanguin) ;
- lomitapide (utilisé pour diminuer le cholestérol sanguin) ;
- alfuzosine (utilisé chez l'homme pour traiter les symptômes consécutifs à une augmentation de la taille de la prostate (hyperplasie prostatique bénigne (HPB)) ;
- acide fusidique (utilisé dans le traitement des infections de la peau causées par un Staphylocoque telles que l'impétigo ou des dermatites infectieuses). L'acide fusidique utilisé dans le traitement des infections prolongées des os et des articulations doit être pris sous surveillance médicale (voir rubrique **Autres médicaments et Kaletra**) ;
- colchicine (utilisée pour traiter la goutte) si vous avez des problèmes de rein et/ou de foie (voir **Autres médicaments et Kaletra)**;
- elbasvir/grazoprévir (utilisés pour traiter le virus de l'hépatite C chronique [VHC]) ;
- nératinib (utilisé pour traiter le cancer du sein) ;
    - avanafil ou vardénafil (utilisé pour traiter les troubles de l'érection) ;
    - sildénafil utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (pression élevée du sang dans l'artère pulmonaire). Le sildénafil utilisé pour traiter les troubles de l'érection peut être pris sous la surveillance du médecin (voir la rubrique **Autres médicaments et Kaletra**) ;
    - produits contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Lisez la liste des médicaments ci-dessous à « Autres médicaments et Kaletra » pour des informations sur certains autres médicaments qui nécessitent des précautions particulières.

Si vous suivez actuellement un traitement par l'un de ces médicaments, consultez votre médecin sur l'opportunité de modifier votre autre traitement ou votre traitement antirétroviral.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Kaletra.

Informations importantes

- Les personnes traitées par Kaletra peuvent continuer à développer d'autres infections ou d'autres maladies associées à l'infection par le VIH et le SIDA. Vous devez par conséquent être suivi régulièrement par votre médecin pendant le traitement par Kaletra.

Prévenez votre médecin si vous ou votre enfant avez ou avez eu

- Une **hémophilie** de type A ou B, car Kaletra peut accroître le risque de saignement.
- Un **diabète**, car une augmentation du taux de sucre dans le sang a été observée chez des patients traités par Kaletra.
- Des antécédents de **troubles hépatiques,** car les patients ayant des antécédents de maladie du foie, dont hépatite chronique B ou C, sont plus à risque de développer des effets indésirables hépatiques sévères potentiellement fatals.

Prévenez votre médecin si vous ou votre enfant ressentez

- Nausées, vomissements, maux de ventre, difficulté à respirer et faiblesse sévère des muscles des bras et des jambes, car ces symptômes peuvent indiquer une augmentation du taux d'acide lactique.
- Soif, émission fréquente d'urine, vision trouble ou perte de poids, car ces troubles peuvent indiquer une augmentation du taux de sucre dans le sang.

- Nausées, vomissements, maux de ventre, car ces troubles peuvent suggérer d'importantes augmentations du taux des triglycérides (graisses dans le sang) qui ont été considérées comme des facteurs de risque de pancréatite (inflammation du pancréas).
- Chez certains patients avec une infection VIH avancée et ayant des antécédents d'infection opportuniste, des signes et symptômes d'une inflammation dus à des infections antérieures peuvent apparaître peu après le début du traitement anti-VIH. Ces symptômes paraissent dus à une amélioration des réponses immunitaires, ce qui permet à l'organisme de lutter contre des infections pouvant avoir été présentes sans troubles évidents.
- En plus des infections opportunistes, des troubles auto-immuns (une situation qui survient lorsque le système immunitaire attaque les tissus sains du corps) peuvent aussi apparaître lorsque vous commencez à prendre des médicaments pour le traitement de votre infection par le VIH. Les troubles auto-immuns peuvent apparaître de nombreux mois après le début du traitement. Si vous remarquez ces symptômes d'infection ou d'autres symptômes tels que faiblesse musculaire, faiblesse commençant au niveau des mains et des pieds et remontant vers le tronc, palpitations, tremblements ou hyperactivité, informez-en immédiatement votre médecin pour qu'il évalue la nécessité d'un traitement.
- **Raideur, douleur et endolorissement d'articulations** (particulièrement des hanches, des genoux et des épaules) et difficulté à se déplacer, car certains patients prenant des médicaments du type de Kaletra peuvent développer une maladie osseuse appelée ostéonécrose (mort du tissu osseux due à l'arrêt de l'irrigation sanguine de l'os). La durée du traitement par une association d'antirétroviraux, l'utilisation de corticoïdes, la consommation d'alcool, une immunodépression sévère (diminution de l'activité du système immunitaire) et un indice de masse corporelle élevé peuvent être certains des nombreux facteurs de risque de survenue de cette affection.
- **Douleurs musculaires**, endolorissement ou faiblesse musculaires, particulièrement en association aux médicaments du type de Kaletra. Dans de rares cas, ces troubles musculaires ont été graves.
- Etourdissement, évanouissement ou sensation de battements cardiaques anormaux. Kaletra peut provoquer des modifications de votre rythme cardiaque et de l'activité électrique de votre cœur. Ces changements peuvent être détectés sur l'ECG (électrocardiogramme).

Autres médicaments et Kaletra

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament.

- antibiotiques (par exemple rifabutine, rifampicine, clarithromycine) ;
- antinéoplasiques (par exemple abémaciclib, afatinib, apalutamide, céritinib, encorafénib, ibrutinib, vénétoclax, la plupart des inhibiteurs de la tyrosine kinase comme le dasatinib et le nilotinib, également vincristine et vinblastine) ;
- anticoagulants (par exemple dabigatran étexilate, édoxaban, rivaroxaban et warfarine) ;
- antidépresseurs (par exemple trazodone, bupropion) ;
- anti-épileptiques (par exemple carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital, lamotrigine et valproate) ;
- antifongiques (par exemple kétoconazole, itraconazole, voriconazole) ;
- médicaments contre la goutte (par exemple colchicine). Vous ne devez pas prendre Kaletra avec de la colchicine si vous avez des problèmes de rein et/ou de foie (voir aussi « **Ne prenez jamais Kaletra** » ci-dessus) ;
- médicament anti-tuberculeux (bédaquiline, délamanide) ;
- médicaments antiviraux utilisés dans le traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) chez l'adulte (par exemple glécaprévir/pibrentasvir, siméprévir et sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir) ;
- médicaments pour corriger les troubles érectiles (par exemple sildénafil et tadalafil) ;
- acide fusidique utilisé dans le traitement des infections prolongées des os et des articulations (par exemple ostéomyélite) ;
- médicaments pour corriger les troubles cardiaques, dont :
  - digoxine ;
  - antagonistes calciques (par exemple félodipine, nifédipine, nicardipine) ;
  - médicaments pour corriger le rythme cardiaque (par exemple bépridil, lidocaïne systémique, quinidine) ;
- antagoniste du co-récepteur CCR5 du VIH (par exemple maraviroc) ;
- inhibiteur de l'intégrase du VIH-1 (par exemple raltégravir) ;
- médicaments utilisés pour traiter un faible nombre de plaquettes (par ex. fostamatinib) ;
- lévothyroxine (utilisée pour traiter les problèmes de thyroïde) ;
- médicaments pour réduire le taux de cholestérol dans le sang (par exemple atorvastatine, lovastatine, rosuvastatine ou simvastatine) ;
- médicaments utilisés dans le traitement de l'asthme ou d'autres pathologies pulmonaires telles que la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) (par exemple salmétérol) ;
- médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (pression élevée du sang dans l'artère pulmonaire) (par exemple bosentan, riociguat, sildénafil, tadalafil) ;
- médicaments affectant le système immunitaire (par exemple ciclosporine, sirolimus (rapamycine), tacrolimus) ;
- médicaments utilisés pour le sevrage tabagique (par exemple bupropion) ;
- médicaments pour soulager la douleur (par exemple fentanyl) ;

- médicaments agissant comme la morphine (par exemple méthadone) ;
- inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) (par exemple éfavirenz, névirapine) ;
- contraceptif oral ou patch contraceptif pour éviter une grossesse (voir rubrique **Contraceptifs**) ;
- inhibiteurs de protéase (par exemple fosamprénavir, ritonavir, tipranavir) ;
- sédatifs (par exemple midazolam par injection) ;
- corticoïdes (par exemple budésonide, dexaméthasone, fluticasone propionate, éthinylestradiol, triamcinolone).

Lisez la liste des médicaments ci-dessus à « Ne prenez pas Kaletra avec l'un des médicaments suivants » pour des informations sur les médicaments que vous ne devez pas prendre avec Kaletra.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Médicaments agissant sur les troubles de l'érection (avanafil, vardénafil, sildénafil et tadalafil)

- **Ne prenez pas Kaletra** si vous prenez actuellement de l'avanafil ou du vardénafil.
- Vous ne devez pas prendre Kaletra avec le sildénafil utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (pression élevée du sang dans l'artère pulmonaire) (voir aussi ci-dessus la rubrique **Ne prenez jamais Kaletra**).
- Si vous prenez du sildénafil ou du tadalafil en même temps que Kaletra, vous pouvez être exposé à un risque d'effets indésirables tels que chute de la pression artérielle, perte de connaissance, troubles visuels et érection d'une durée de plus de 4 heures. Si la durée d'une érection est de plus de 4 heures, vous devez consulter **immédiatement** un médecin afin d'éviter des lésions irréversibles du pénis. Votre médecin pourra vous expliquer ces troubles.

Contraceptifs

- Si vous prenez actuellement un contraceptif oral ou utilisez un patch contraceptif afin d'éviter une grossesse, vous devez utiliser une méthode de contraception supplémentaire ou différente (par exemple le préservatif), car Kaletra peut diminuer l'efficacité des contraceptifs oraux et en patch.

Grossesse et allaitement

- Prévenez **immédiatement** votre médecin si vous planifiez une grossesse, si vous êtes enceinte ou pensez l'être.
- Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, vous devez en discuter avec votre médecin dès que possible.
- Il est recommandé aux femmes vivant avec le VIH de ne pas allaiter leurs enfants pour éviter la transmission du VIH par le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Kaletra n'a pas été spécifiquement testé pour ses éventuels effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine si vous ressentez tout effet indésirable (par exemple nausées) pouvant nuire à votre aptitude à conduire ou utiliser des machines de façon sûre et consultez votre médecin.

Kaletra contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE KALETRA

Il est important d'avaler les comprimés de Kaletra entiers,
sans les mâcher, ni les couper, ni les broyer.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute sur la manière dont vous devez prendre votre médicament.

Quelle dose de Kaletra prendre et quand ?

Utilisation chez les adultes

- La dose habituelle de Kaletra chez l'adulte est de 400 mg/100 mg deux fois par jour (toutes les 12 heures) en association à d'autres médicaments anti-VIH. Pour les adultes n'ayant jamais pris de traitement anti-VIH, les comprimés Kaletra peuvent être administrés en une prise par jour c'est-à-dire 800 mg/200 mg. Votre médecin vous dira le nombre de comprimés ou le volume de solution buvable à prendre. Les patients adultes ayant déjà pris des médicaments antiviraux peuvent prendre les comprimés Kaletra en une prise par jour c'est-à-dire une dose de 800 mg/200 mg si leur médecin décide que ce schéma d'administration est approprié.
- Les comprimés Kaletra ne doivent pas être pris en une prise par jour en cas d'association avec l'éfavirenz, la névirapine, la carbamazépine, le phénobarbital et la phénytoïne.
- Kaletra comprimé peut être administré au cours ou en dehors d'un repas.

Utilisation chez les enfants

- Pour les enfants, le médecin déterminera la dose correcte (le nombre de comprimés ou le volume de solution buvable) en fonction de leur taille et de leur poids.
- Kaletra comprimé peut être administré au cours ou en dehors d'un repas.

Kaletra est également disponible en comprimés à 100 mg/25 mg. La solution buvable Kaletra est disponible pour les patients ne pouvant pas prendre de comprimés.

Si vous ou votre enfant avez pris plus de Kaletra que vous n'auriez dû

- Si vous avez pris plus de Kaletra que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin.
- Si vous ne pouvez joindre votre médecin, allez à l'hôpital.

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre Kaletra

Si vous prenez Kaletra en deux prises par jour
– Si vous constatez que vous avez oublié de prendre une dose dans les 6 heures qui suivent l'heure habituelle de la prise, prenez la dose oubliée dès que possible puis continuez à prendre la dose habituelle à intervalles réguliers, comme prescrit par votre médecin.

– Si vous constatez que vous avez oublié de prendre une dose plus de 6 heures après l'heure habituelle de la prise, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous prenez Kaletra en une prise par jour
– Si vous constatez que vous avez oublié de prendre une dose dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de la prise, prenez la dose oubliée dès que possible puis continuez à prendre la dose habituelle à intervalles réguliers, comme prescrit par votre médecin.

– Si vous constatez que vous avez oublié de prendre une dose plus de 12 heures après l'heure habituelle de la prise, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous ou votre enfant arrêtez de prendre Kaletra

- N'arrêtez pas de prendre Kaletra et ne modifiez pas sa dose quotidienne sans consulter auparavant votre médecin.
- Vous devez prendre Kaletra tous les jours afin que votre infection à VIH puisse être contrôlée, même si votre état de santé s'est amélioré.
- Bien respecter la prescription de Kaletra permet de réduire le risque de survenue d'une résistance à ce médicament.
- Si un effet indésirable ne vous permet pas de prendre Kaletra selon votre prescription, informez-en immédiatement votre médecin.
- Veillez à toujours disposer d'une quantité suffisante de Kaletra afin de ne pas en manquer. Si vous voyagez ou si vous devez être hospitalisé(e), assurez-vous de disposer d'une quantité suffisante de Kaletra pour pouvoir le prendre jusqu'au moment où vous pourrez vous réapprovisionner.
- Continuez à prendre Kaletra tant que votre médecin ne vous donne pas d'autres instructions.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Kaletra peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Il peut être difficile de savoir si les effets indésirables observés sont dus à Kaletra, à l'un des autres médicaments que vous prenez simultanément ou à des complications de l'infection par le VIH.

Une augmentation du poids ainsi que des taux de lipides et de glucose dans le sang peuvent survenir au cours d'un traitement contre le VIH. Ces modifications sont en partie dues à une amélioration de votre état de santé et du mode de vie ; concernant l'augmentation des lipides sanguins, celle-ci est parfois liée aux médicaments contre le VIH. Votre médecin procèdera à des examens afin d'évaluer ces changements.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés par des patients qui ont pris ce médicament. Vous devez prévenir rapidement votre médecin si vous éprouvez l'un des troubles ci-dessous ou tout autre symptôme. Si les troubles persistent ou s'aggravent, consultez votre médecin.

Très fréquent : pouvant affecter plus d'1 personne sur 10

- diarrhée ;
- nausées ;
- infection respiratoire haute.

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- inflammation du pancréas ;
- vomissements, grossissement du ventre, douleur dans la région haute et basse de l'estomac, flatulences passagères, indigestion, perte de l'appétit, reflux douloureux de votre estomac dans votre œsophage ;

– **Prévenez votre médecin** si vous avez des nausées, des vomissements ou des maux de ventre, car ces troubles pourraient être dus à une pancréatite (inflammation du pancréas).

- gonflement ou inflammation de l'estomac, des intestins ou du côlon ;
- augmentation du taux de cholestérol et des triglycérides (une forme de graisse) dans votre sang, pression artérielle élevée ;
- diminution de la capacité de votre corps à réguler le sucre dont diabète sucré, perte de poids ;
- faible nombre de globules rouges et de globules blancs destinés à combattre une infection ;
- éruption cutanée, eczéma, accumulation d'écailles de peau grasse ;
- étourdissement, anxiété, difficulté à dormir ;
- sensation de fatigue, manque de force et d'énergie, maux de tête dont migraine ;
- hémorroïdes ;
- inflammation du foie dont augmentation des enzymes hépatiques ;
- réactions allergiques dont urticaire et inflammation dans la bouche ;
- infection respiratoire basse ;
- augmentation des ganglions lymphatiques ;
- impuissance, règles anormalement abondantes ou prolongées ou absence de règles ;
- troubles musculaires comme faiblesse ou spasmes, douleur dans les articulations, les muscles et le dos ;
- lésions des nerfs périphériques ;
- sueurs nocturnes, démangeaisons, éruption cutanée dont apparition de boursouflures sur la peau, infection cutanée, inflammation de la peau ou des pores capillaires, accumulation de liquide dans les cellules ou les tissus.

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- rêves anormaux ;
- perte ou altération du goût ;
- perte des cheveux ;
- une anomalie sur votre électrocardiogramme (ECG) appelée bloc auriculo-ventriculaire ;
- plaque se déposant à l'intérieur de vos artères qui peut entraîner une attaque cardiaque ou un accident vasculaire cérébral ;
- inflammation des vaisseaux sanguins et des capillaires ;
- inflammation du conduit biliaire ;

- agitation incontrôlée de votre corps ;
- constipation ;
- inflammation d'une veine profonde due à un caillot de sang ;
- sécheresse de la bouche ;
- défécation involontaire ;
- inflammation de la première partie du petit intestin juste après l'estomac, lésion ou ulcère du tractus digestif, saignement intestinal ou rectal ;
- globules rouges dans les urines ;
- coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux (ictère) ;
- dépôt de graisse dans le foie, augmentation du volume du foie ;
- non fonctionnement des testicules ;
- apparition de symptômes liés à une infection latente dans votre corps (syndrome de reconstitution immunitaire) ;
- augmentation de l'appétit ;
- taux anormalement élevé de bilirubine (pigment produit lors de la dégradation des globules rouges) dans le sang ;
- diminution du désir sexuel ;
- inflammation du rein ;
- destruction osseuse due à une faible irrigation sanguine régionale ;
- lésions buccales ou ulcérations, inflammation de l'intestin ou de l'estomac ;
- insuffisance rénale ;
- destruction des fibres musculaires avec libération du contenu des fibres musculaires (myoglobine) dans le sang ;
- un bruit dans une oreille ou les deux, par exemple un bourdonnement, un tintement ou un sifflement ;
- tremblements ;
- fermeture anormale de l'une des valves de votre cœur (valve tricuspide) ;
- vertiges ;
- trouble oculaire, vision anormale ;
- gain de poids.

Rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- éruption cutanée bulleuse sévère ou mettant en jeu le pronostic vital (syndrome de Stevens-Johnson et érythème polymorphe).

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

- calculs rénaux.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir les coordonnées ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER KALETRA

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas Kaletra après la date de péremption indiquée sur le conditionnement. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez une décoloration.

Comment jeter des comprimés inutilisés de Kaletra ?

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Kaletra

Les substances actives sont le lopinavir et le ritonavir.
Chaque comprimé de Kaletra contient 200 mg de lopinavir et 50 mg de ritonavir.

Les autres composants sont :

Comprimé
Copovidone, laurate de sorbitan, silice colloïdale anhydre, fumarate de stéaryle sodique.

Pelliculage du comprimé
Hypromellose, dioxyde de titane, macrogols type 400 (polyéthylèneglycol 400), hydroxypropyl cellulose, talc, silice colloïdale anhydre, macrogols type 3350 (polyéthylèneglycol 3350), oxyde ferrique rouge E172, polysorbate 80.

Comment se présente Kaletra et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Kaletra sont rouges gravés du code « AL » d'un côté.

Les comprimés pelliculés Kaletra sont disponibles en boîte de 120 comprimés (1 flacon en plastique de 120 comprimés) et en conditionnement multiple de 360 comprimés (3 flacons en plastique de 120 comprimés chacun).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Allemagne

Fabricant :
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Allemagne
Fournier Laboratories Ireland Limited, Carrigtwohill Business Park, Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork, Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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 21220174

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor
Tel: +354 535 7000

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

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

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

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

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

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2025.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.

Pour écouter ou demander une copie de cette notice en gros caractères ou audio, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.