Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Kaletra 200 mg/50 mg filmomhulde tabletten
lopinavir/ritonavir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u of uw kind.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS KALETRA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U OF UW KIND DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U OF UW KIND DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS KALETRA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

- Uw arts heeft u Kaletra voorgeschreven om u te helpen uw infectie met het Humaan Immunodeficiëntievirus (hiv) onder controle te krijgen/houden. Kaletra doet dit door de verspreiding van de infectie in uw lichaam te vertragen.
- Kaletra geneest hiv-infectie of aids niet.
- Kaletra wordt gebruikt door kinderen van 2 jaar of ouder, jongeren en volwassenen die geïnfecteerd zijn met hiv, het virus dat aids veroorzaakt.
- Kaletra bevat de werkzame stoffen lopinavir en ritonavir. Kaletra is een antiretroviraal geneesmiddel. Het behoort tot de groep van geneesmiddelen die proteaseremmers genoemd worden.
- Kaletra wordt voorgeschreven voor gebruik in combinatie met andere antivirale geneesmiddelen. Uw arts zal met u overleggen en bepalen welke geneesmiddelen het beste voor u zijn.

2. WANNEER MAG U OF UW KIND DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige leveraandoening.

Gebruik Kaletra niet in combinatie met één van de volgende geneesmiddelen:

- astemizol of terfenadine (meestal gebruikt voor de behandeling van allergische klachten; deze geneesmiddelen kunnen verkrijgbaar zijn zonder recept);
- oraal (door de mond in te nemen) midazolam, triazolam (gebruikt om angst en/of slaapproblemen te verlichten);
- pimozide (gebruikt voor de behandeling van schizofrenie);
- quetiapine (gebruikt om schizofrenie, bipolaire stoornis en depressie te behandelen);
- lurasidon (gebruikt om depressie te behandelen);
- ranolazine (gebruikt om chronische pijn op de borst [angina pectoris] te behandelen);
- cisapride (gebruikt om bepaalde maagproblemen te verlichten);
- ergotamine, dihydro-ergotamine, ergonovine, methylergonovine (gebruikt om hoofdpijn te behandelen);
- amiodaron, dronedarone (gebruikt om abnormale hartslag te behandelen);
- lovastatine, simvastatine (gebruikt om het bloedcholesterol te verlagen);
- lomitapide (gebruikt om het bloedcholesterol te verlagen);
- alfuzosine (gebruikt bij mannen om de symptomen van een vergrote prostaat (benigne prostaathyperplasie (BPH) te behandelen);
- fusidinezuur (gebruikt om huidinfecties te behandelen, veroorzaakt door de bacterie *Staphylococcus*, zoals krentenbaard en geïnfecteerde huidontsteking. Fusidinezuur gebruikt voor de behandeling van langdurige infecties van de botten en gewrichten kan onder dokterstoezicht worden genomen (zie de rubriek **Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?**);
- colchicine (gebruikt voor het behandelen van jicht) als u nier- en/of leverproblemen heeft (zie de rubriek **Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?**);
- elbasvir/grazoprevir (gebruikt om chronische hepatitis C-virus [HCV] te behandelen);
- neratinib (gebruikt om borstkanker te behandelen);
- avanafil of vardenafil (gebruikt om erectiestoornissen te behandelen);
- sildenafil (gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie (verhoogde bloeddruk in de longslagader) te behandelen). Sildenafil dat wordt gebruikt om erectiestoornissen te behandelen, kan worden genomen onder supervisie van een arts (zie de rubriek **Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?**);
- producten die Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

Lees de lijst van geneesmiddelen hierna onder "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" voor informatie over bepaalde andere geneesmiddelen, waarbij speciale voorzichtigheid betracht moet worden.

Wanneer u momenteel één van deze geneesmiddelen gebruikt, informeer dan bij uw arts naar de benodigde veranderingen in de behandeling voor uw andere aandoening(en) of in uw antiretrovirale behandeling.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Belangrijke informatie

- Mensen die Kaletra innemen kunnen nog steeds infecties ontwikkelen of andere aandoeningen krijgen die verband houden met hiv-infectie en aids. Het is daarom belangrijk dat u onder toezicht van uw arts blijft terwijl u Kaletra inneemt.

Vertel het uw arts als u of uw kind één van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad

- **Hemofilie** type A en B, omdat Kaletra de kans op bloedingen zou kunnen vergroten.
- **Diabetes** (suikerziekte), omdat verhoogde bloedsuikerspiegels gerapporteerd zijn bij patiënten die Kaletra kregen.
- Een voorgeschiedenis van **leverproblemen**, omdat patiënten met een voorgeschiedenis van leveraandoeningen, waaronder chronische hepatitis B of C, een verhoogd risico hebben van ernstige en potentieel fatale bijwerkingen op de lever.

Vertel het uw arts als u of uw kind last krijgt van

- Misselijkheid, braken, buikpijn, moeilijkheden met ademhalen en ernstige spierzwakte in armen en benen, omdat dit symptomen kunnen zijn van verhoogde melkzuurspiegels.
- Dorst, vaak moeten plassen, wazig zien of gewichtsverlies, omdat dit kan wijzen op verhoogde suikerspiegels in het bloed.
- Misselijkheid, braken, buikpijn, omdat grote toenames in de hoeveelheid triglyceriden (vetten in het bloed) worden gezien als een risicofactor voor pancreatitis (alvleesklierontsteking) en deze symptomen hierop kunnen wijzen.
- Bij sommige patiënten met een gevorderde hiv-infectie en een geschiedenis van opportunistische infecties kunnen tekenen en symptomen van eerdere ontstekingen optreden, vlak nadat de anti-hiv behandeling is gestart. Vermoedelijk zijn deze symptomen het gevolg van verbetering van de afweerreactie van het lichaam, waardoor het lichaam in staat is zich teweer te stellen tegen infecties die er eventueel, zonder duidelijke symptomen, al waren.
- Naast opportunistische infecties, kunnen auto-immuunziekten (een conditie die optreedt wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) zich voordoen nadat u begonnen bent met innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen opkomen vele maanden nadat u begonnen bent met de behandeling. Wanneer u enig symptoom van infectie of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte beginnend aan de handen en voeten die uitstraalt naar de romp van het lichaam, hartkloppingen, tremor of hyperactiviteit waarneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voor de benodigde behandeling
- **Stijfheid en pijn in de gewrichten** (in het bijzonder in de heupen, knieën en schouders) en moeilijk kunnen bewegen, omdat sommige patiënten die deze geneesmiddelen nemen een botaandoening kunnen ontwikkelen die osteonecrose wordt genoemd (afsterven van botweefsel veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar het bot). De duur van de antiretrovirale combinatietherapie, gebruik van

corticosteroïden, alcoholgebruik, ernstige immunosuppressie (onderdrukking van de activiteit van het afweersysteem) en een hoge Body Mass Index (overgewicht) kunnen enkele van de vele risicofactoren voor het ontwikkelen van deze aandoening zijn.

- **Spierpijn**, gevoeligheid of zwakte, voornamelijk in combinatie met deze geneesmiddelen. In zeldzame gevallen waren deze spierafwijkingen ernstig.
- Symptomen van duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd, flauwvallen of een gevoel van abnormale hartslag. Kaletra kan veranderingen in uw hartritme en de elektrische activiteit van uw hart veroorzaken. Deze veranderingen kunnen te zien zijn op een ECG (elektrocardiogram).

Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?

Neemt u of uw kind naast Kaletra nog andere geneesmiddelen in, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- antibiotica (bijv. rifabutine, rifampicine, claritromycine);
- middelen tegen kanker (bijv. abemaciclib, afatinib, apalutamide, ceritinib, encorafenib, ibrutinib, venetoclax, de meeste tyrosinekinaseremmers zoals dasatinib en nilotinib maar ook vincristine en vinblastine);
- antistollingsmiddelen (bijv. dabigatran etexilaat, edoxaban, rivaroxaban en warfarine);
- antidepressiva (bijv. trazodon, bupropion);
- middelen tegen epilepsie (bijv. carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital, lamotrigine en valproaat);
- antischimmelmiddelen (bijv. ketoconazol, itraconazol, voriconazol);
- geneesmiddelen tegen jicht (bijvoorbeeld colchicine). U moet Kaletra niet in combinatie met colchicine innemen als u nier- en/of leverproblemen heeft (zie ook "**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**" hierboven);
- geneesmiddelen tegen tuberculose (bedaquiline, delamanid);
- antiviraal geneesmiddel gebruikt om een chronische infectie met het hepatitis C-virus (HCV) bij volwassenen te behandelen (bijv. glecaprevir/pibrentasvir, simeprevir en sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir);
- middelen tegen erectiestoornissen (bijv. sildenafil en tadalafil);
- fusidinezuur gebruikt voor de behandeling van langdurige infecties van de botten en gewrichten (bijvoorbeeld osteomyelitis);
- bepaalde geneesmiddelen voor het hart, waaronder:
  - digoxine;
  - calciumkanaalantagonisten (bijv. felodipine, nifedipine, nicardipine);
  - geneesmiddelen gebruikt voor het corrigeren van het hartritme (bijv. bepridil, systemisch lidocaïne, kinidine);
- HIV CCR5-antagonist (bijv. maraviroc);
- HIV-1-integraseremmer (bijv. raltegravir);
- geneesmiddelen voor behandeling van een laag aantal bloedplaatjes (bijv. fostamatinib);
- levothyroxine (gebruikt voor de behandeling van schildklierproblemen);
- geneesmiddelen om het bloedcholesterol te verlagen (bijv. atorvastatine, lovastatine, rosuvastatine of simvastatine);
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van astma en andere longgerelateerde problemen zoals COPD (chronische obstructieve longaandoening) (bijvoorbeeld salmeterol);
- geneesmiddelen gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie (verhoogde bloeddruk in de longslagader) te behandelen (bijvoorbeeld bosentan, riociguat, sildenafil, tadalafil);
- geneesmiddelen die het afweersysteem beïnvloeden (bijv. ciclosporine, sirolimus (rapamycine), tacrolimus);
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij het stoppen met roken (bijv. bupropion);
- pijnverlichtende geneesmiddelen (bijv. fentanyl);
- morfine-achtige geneesmiddelen (bijv. methadon);
- niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers (NNRTI's) (bijv. efavirenz, nevirapine);
- orale anticonceptiemiddelen of een anticonceptiepleister om zwangerschap te voorkomen (zie de rubriek hieronder genaamd **Anticonceptiemiddelen**);
- proteaseremmers (bijv. fosamprenavir, ritonavir, tipranavir);
- kalmerende middelen (sedativa) (bijv. midazolam toegediend per injectie);
- steroïden (bijv. budesonide, dexamethason, fluticasonpropionaat, ethinyloestradiol, triamcinolon).

Raadpleeg de lijst met geneesmiddelen hierboven 'Gebruik Kaletra niet in combinatie met één van de volgende geneesmiddelen' voor informatie over medicijnen die u niet tegelijkertijd met Kaletra mag gebruiken.

Neemt u of uw kind naast Kaletra nog andere geneesmiddelen in, of heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Middelen tegen erectiestoornissen (avanafil, vardenafil, sildenafil, tadalafil)

- **Gebruik Kaletra niet** als u momenteel avanafil of vardenafil gebruikt.
- Gebruik Kaletra niet in combinatie met sildenafil voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (verhoogde bloeddruk in de longslagader) (zie ook de rubriek **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?** hierboven).
- Als u sildenafil of tadalafil samen met Kaletra gebruikt, kunt u een groter risico hebben op bijwerkingen zoals lage bloeddruk, flauwvallen, gezichtsstoornissen en erectie van de penis die langer dan 4 uur duurt. Als een erectie langer dan 4 uur duurt, moet u **onmiddellijk** medische hulp zoeken om blijvende schade aan uw penis te voorkomen. Uw arts kan deze symptomen voor u verklaren.

Anticonceptiemiddelen

- Als u momenteel een oraal anticonceptiemiddel of een anticonceptiepleister gebruikt om zwangerschap te voorkomen, zult u een aanvullend of ander soort anticonceptiemiddel (bijv. een condoom) moeten gebruiken, omdat Kaletra de werkzaamheid van orale anticonceptiemiddelen of anticonceptiepleisters kan verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding

- Vertel het uw arts **onmiddellijk** als u zwanger wilt worden, u zwanger bent of denkt dat u misschien zwanger bent.
- Als u borstvoeding geeft of erover denkt om borstvoeding te gaan geven, dient u dit zo snel mogelijk met uw arts te bespreken.
- .
- Het wordt vrouwen met hiv afgeraden om hun kinderen borstvoeding te geven, omdat er een mogelijkheid is dat de baby geïnfecteerd raakt met hiv via uw moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Kaletra is niet specifiek getest op zijn vermogen het besturen van een auto of het bedienen van machines te beïnvloeden. Bestuur geen auto en bedien geen machine als u last heeft van bijwerkingen (bijv. misselijkheid) die uw vermogen om dat veilig te doen beïnvloeden. Raadpleeg in plaats daarvan uw arts.

Kaletra bevat natruim

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U OF UW KIND DIT MIDDEL IN?

Het is belangrijk de Kaletra tabletten heel door te slikken, zonder kauwen, breken of fijnmalen.

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld.
Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel Kaletra moet er ingenomen worden en wanneer?

Gebruik bij volwassenen

- De gebruikelijke dosis voor volwassenen is 400 mg/100 mg tweemaal daags, d.w.z. elke 12 uur, in combinatie met andere anti-hiv geneesmiddelen. Volwassen patiënten die niet eerder andere antivirale geneesmiddelen hebben ingenomen, kunnen Kaletra tabletten ook eenmaal daags innemen als een 800 mg/200 mg dosering. Uw arts zal u adviseren over het aantal tabletten dat of de hoeveelheid drank die u in moet nemen. Volwassen patiënten die eerder andere antivirale geneesmiddelen hebben ingenomen kunnen Kaletra tabletten ook eenmaal daags innemen als een 800 mg/200 mg dosis als hun arts dit aangeeft.
- Kaletra dient niet eenmaal daags te worden ingenomen in combinatie met efavirenz, nevirapine, carbamazepine, fenobarbital en fenytoïne.
- Kaletra tabletten kunnen met en zonder voedsel worden ingenomen.

Gebruik bij kinderen

- Voor kinderen zal uw arts de juiste dosis (het aantal tabletten of de hoeveeldheid drank) bepalen op basis van de lengte en het gewicht van uw kind.
- Kaletra tabletten kunnen met en zonder voedsel worden ingenomen.

Kaletra is ook als 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten verkrijgbaar. Kaletra drank is beschikbaar voor patiënten die geen tabletten kunnen slikken.

Heeft u of uw kind te veel van dit middel ingenomen?

- Als u zich realiseert dat u meer Kaletra heeft ingenomen dan u werd verondersteld te doen, waarschuw dan onmiddellijk uw arts.
- Als u uw arts niet kunt bereiken, ga dan naar het ziekenhuis.

Bent u of uw kind vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u tweemaal daags Kaletra inneemt

- Als u binnen 6 uur na het gebruikelijke innametijdstip opmerkt dat u een dosis bent vergeten, neem dan de gemiste dosis zo snel mogelijk in. Ga vervolgens door met uw normale dosis volgens het reguliere schema zoals voorgeschreven door uw arts.

- Als u na meer dan 6 uur na het gebruikelijke innametijdstip opmerkt dat u een dosis bent vergeten, sla dan de gemiste dosis over. Neem de volgende dosis zoals gebruikelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wanneer u eenmaal daags Kaletra inneemt

- Als u binnen 12 uur na het gebruikelijke innametijdstip opmerkt dat u een dosis bent vergeten, neem dan de gemiste dosis zo snel mogelijk in. Ga vervolgens door met uw normale dosis volgens het reguliere schema zoals voorgeschreven door uw arts.

- Als u na meer dan 12 uur na het gebruikelijke innametijdstip opmerkt dat u een dosis bent vergeten, sla dan de gemiste dosis over. Neem de volgende dosis zoals gebruikelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u of uw kind stopt met het innemen van dit middel

- Verander of beëindig de dagelijkse dosis van Kaletra niet zonder dit eerst te overleggen met uw arts.
- Kaletra moet altijd elke dag ingenomen worden om uw hiv-infectie onder controle te krijgen/houden, ongeacht hoeveel beter u zich voelt.
- Het innemen van Kaletra zoals is aanbevolen, geeft u de beste kans om de ontwikkeling van resistentie voor het product te vertragen.
- Als een bijwerking u ervan weerhoudt om Kaletra volgens voorschrift in te nemen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.
- Zorg altijd voor voldoende voorraad van Kaletra zodat u niet zonder komt te zitten. Als u reist of in het ziekenhuis moet verblijven, zorg dan dat u genoeg Kaletra heeft om te gebruiken totdat u een nieuwe voorraad krijgt.
- Blijf dit geneesmiddel gebruiken tot uw arts u vertelt iets anders te doen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Het kan moeilijk zijn om onderscheid te maken tussen bijwerkingen veroorzaakt door Kaletra en bijwerkingen veroorzaakt door andere geneesmiddelen die u tegelijkertijd neemt of door complicaties van de hiv-infectie.

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij patiënten die dit middel gebruikten. Licht uw arts direct in over deze of andere symptomen. Als de klachten aanhouden of verergeren, zoek dan medische hulp.

Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- diarree;
- misselijkheid;
- hogere luchtweginfectie.

Vaak: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- ontsteking van de alvleesklier;
- braken, opgezette buik, pijn in de boven- en onderbuik, winderigheid, spijsverteringsstoornis, verminderde eetlust, terugstroming van voedsel van uw maag naar uw slokdarm wat pijn kan veroorzaken;

– vertel uw arts als u last heeft van misselijkheid, braken of buikpijn, omdat dit symptomen kunnen zijn van ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis).

- zwelling of ontsteking van de maag, het darmkanaal en de dikke darm;
- verhoogde cholesterolgehaltes in uw bloed, verhoogde triglyceridegehaltes (een vorm van vet) in uw bloed, hoge bloeddruk;
- verminderd vermogen van het lichaam om om te gaan met suikers waaronder suikerziekte, gewichtsverlies;
- laag aantal rode bloedcellen, laag aantal witte bloedcellen die doorgaans dienen om een infectie te bestrijden;
- uitslag, eczeem, ophoping van vettige huidschilfers;
- duizeligheid, angst, problemen met slapen;
- zich moe voelen, krachteloosheid en gebrek aan energie, hoofdpijn waaronder migraine;
- aambeien;
- ontsteking van de lever waaronder verhoogde leverenzymen;
- allergische reacties waaronder galbulten en ontsteking in de mond;
- lagere luchtweginfectie;
- vergroting van de lymfeknopen;
- impotentie, afwijkende hevige of langdurige menstruatie of achterwegenblijvende menstruatie;
- spierafwijkingen zoals zwaktes en spasmen, pijn in de gewrichten, spieren en rug;
- schade aan de zenuwen van het perifere zenuwstelsel;
- nachtzweten, jeuk, uitslag waaronder bulten op de huid, infectie van de huid, ontsteking van de huid of haarzakjes, ophoping van vocht in de cellen of weefsels.

Soms: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- abnormale dromen;
- verlies van of veranderde smaak;
- haaruitval;
- een afwijking in uw elektrocardiogram (ECG) genaamd atrioventriculair blok;
- plaquevorming aan de binnenkant van uw slagaders wat kan leiden tot een hartaanval en een beroerte;
- ontsteking van bloedvaten en haarvaten;
- ontsteking van de galbuis;
- ongecontroleerd beven van het lichaam;
- obstipatie;
- ontsteking van een diep bloedvat door een bloedprop;
- droge mond;
- onvermogen om uw ontlasting onder controle te houden;
- ontsteking van het eerste deel van de dunne darm net na de maag, wond of zweer in het spijsverteringsstelsel, bloeding in het darmkanaal of rectum;
- rode bloedcellen in de urine;
- vergeling van de huid of oogwit (geelzucht);
- vettige ophopingen in de lever, vergrote lever;
- niet functioneren van de zaadballen;

- opnieuw optreden van symptomen gerelateerd aan een inactieve infectie in uw lichaam (immuunreconstitutie);
- toegenomen eetlust;
- abnormaal hoog gehalte van bilirubine (een pigment dat bij de afbraak van rode bloedcellen wordt geproduceerd) in het bloed;
- verminderd libido;
- ontsteking van de nier;
- botafbraak door slechte bloedtoevoer;
- pijnlijke plek of zweer in de mond, ontsteking van de maag en darm;
- nierfalen;
- afbraak van spiervezels resulterend in het vrijkomen van de inhoud van deze spiervezels (myoglobine) in de bloedbaan;
- een geluid in één of beide oren, zoals zoemen, rinkelen of fluiten;
- beven;
- abnormale sluiting van een van de hartkleppen (tricuspidalisklep in uw hart);
- vertigo (draaiend gevoel);
- oogaandoening, afwijking van het gezichtsvermogen;
- gewichtstoename.

Zelden: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers
– ernstige of levensbedreigende huiduitslag en blaren (stevens-johnsonsyndroom en erythema multiforme).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- nierstenen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie contactgegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik Kaletra niet meer na de datum die staat vermeld op de verpakking.
- Bewaren beneden 25°C.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat het geneesmiddel verkleurd is.

Op welke manier moet ik ongebruikt Kaletra weggooien?

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn lopinavir en ritonavir.
Elke Kaletra tablet bevat 200 mg lopinavir en 50 mg ritonavir.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tablet
Copovidon, sorbitanlauraat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, natriumstearylfumaraat.

Filmomhulling
Hypromellose, titaandioxide, macrogol 400 (polyethyleenglycol 400), hydroxypropylcellulose, talk, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, macrogol 3350 (polyethyleenglycol 3350), rood ijzeroxide E172, polysorbaat 80.

Hoe ziet Kaletra eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kaletra filmomhulde tabletten zijn rood met een opdruk van de code “AL” aan een zijde.

Kaletra filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 120 tabletten (1 plastic flacon met 120 tabletten) en multipacks bestaande uit 3 plastic flessen die elk 120 tabletten bevatten (360 tabletten).

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Duitsland

Fabrikant:
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Duitsland
Fournier Laboratories Ireland Limited, Carrigtwohill Business Park, Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork, Ierland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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 OÜ
Tel: +372 623 1011

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor
Tel: +354 535 7000

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

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 21220174

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

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

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

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

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

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

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

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

Neem contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen om naar deze bijsluiter te luisteren of een exemplaar in met grote letters of audio aan te vragen.
PIL NL-KaletraTabs200mg50mg-37 (30Oct25) 1