

Kaletra®

lopinavir / ritonavir

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Apresentações:

KALETRA® (lopinavir/ritonavir) 200 mg + 50 mg: embalagens com 120 comprimidos revestidos. – Via oral.
KALETRA® (lopinavir/ritonavir) 100 mg + 25 mg: embalagens com 60 comprimidos revestidos. – Via oral.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada comprimido revestido de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) 200 mg + 50 mg contém:

lopinavir200 mg
ritonavir 50 mg
Excipientes: copovidona, laurato de sorbitana, sílica coloidal anidra, fumarato sódico estearílico, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, hiprolose, talco, óxido de ferro amarelo, polissorbitato 80.

Cada comprimido revestido de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) 100 mg + 25 mg contém:

lopinavir200 mg
ritonavir 50 mg
Excipientes: copovidona, laurato de sorbitana, sílica coloidal anidra, fumarato sódico estearílico, álcool polivinílico, dióxido de titânio, talco, macrogol, óxido de ferro amarelo.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

KALETRA® (lopinavir/ritonavir) é um medicamento, pertencente à classe dos inibidores de protease, que contém lopinavir e ritonavir e, em combinação com outros agentes antirretrovirais, é indicado para o tratamento de infecção por HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana).
KALETRA® (lopinavir/ritonavir) não cura a infecção por HIV. O medicamento tem por objetivo controlar a quantidade de vírus e promover a melhora do sistema de defesa imunológica do organismo. KALETRA® (lopinavir/ritonavir) reduz a quantidade de HIV no sangue e aumenta o número de células de defesa do organismo. Durante o tratamento podem se desenvolver outras infecções, as chamadas oportunistas ou mesmo outras complicações associadas com a AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida).
O mecanismo de ação do KALETRA® (lopinavir/ritonavir) é inibir a multiplicação do HIV dentro de nossas células, impedindo a ação da enzima protease. A inibição da protease leva à formação de um vírus imaturo, não infeccioso, ou seja, que não é capaz de entrar em outra célula para se multiplicar.
O tempo médio estimado para a ação do medicamento é 1 hora após a primeira dose. No entanto, KALETRA® (lopinavir/ritonavir) é um medicamento de uso contínuo e, portanto, assim que atingida a concentração indicada no organismo, o medicamento permanecerá em constante ação.
Estudos clínicos demonstraram que a administração de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) 200 mg + 50 mg em pacientes adultos duas vezes ao dia ou uma única vez ao dia proporcionam eficácia antiviral semelhante. A escolha entre o intervalo entre as tomadas deve ser orientada pelo médico.
A administração de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) 100 mg + 25 mg ou uma única vez ao dia não foi estudada em pacientes pediátricos.

ESTE MEDICAMENTO É INDICADO PARA QUÊ?

KALETRA® (lopinavir/ritonavir) é indicado em combinação com outros medicamentos antirretrovirais para tratar AIDS/infecção pelo HIV. A indicação é baseada em análises dos níveis no plasma de HIV RNA e células CD₄.

QUAIS OS RISCOS NA UTILIZAÇÃO DESTES MEDICAMENTOS?

Contraindicações:

KALETRA® (lopinavir/ritonavir) é contraindicado, ou seja, não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao lopinavir, ritonavir ou a qualquer componente presente na formulação.
KALETRA® (lopinavir/ritonavir) não deve ser administrado em combinação a outros medicamentos cujo mecanismo de eliminação seja o mesmo que o seu e cuja alta concentração no sangue esteja associada a reações adversas graves.
Os medicamentos que não devem ser administrados com KALETRA® (lopinavir/ritonavir) são os seguintes: benzodiazepínicos (midazolam, triazolam); derivados do ergot (ergotamina, diidroergotamina, ergonovina e metilergonovina); neurolépticos (pimozida); agentes que atuam na motilidade gastrointestinal (cisaprida); anti-histamínicos (astemizol, terfenadina), antipsicóticos (flonanserina), produto herbais (erva de São João – *Hypercurium perforatum*), inibidores de HMG-CoA redutase (lovastatina, sinvastatina), agonistas de longa duração de beta-adrenoceptores (salmeterol), inibidores da enzima PDE5 (sildenafil*) - somente quando utilizada para tratamento da hipertensão arterial pulmonar).

* Ver seção Advertências e Precauções para uso da sildenafil em pacientes com disfunção erétil.

Este medicamento é contraindicado a pacientes com menos de 6 meses de idade.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTES MEDICAMENTOS?

Advertências e Precauções:

Gerais: atualmente não há dados demonstrando que a terapia com KALETRA® (lopinavir/ritonavir) possa reduzir o risco de transmissão do HIV a outras pessoas pelo contato sexual.
KALETRA® (lopinavir/ritonavir) não deve ser utilizado com certos tipos de medicamentos, pois podem ocorrer efeitos colaterais sérios que podem levar a morte. Pacientes que utilizam anticoncepcionais orais ou adesivos contraceptivos devem tomar medidas adicionais para evitar gravidez durante o uso com KALETRA® (lopinavir/ritonavir).

Para se prevenir a transmissão do HIV e de outras doenças sexualmente transmissíveis (DST), você deve usar corretamente a camisinha nas relações sexuais e apenas agulhas e seringas descartáveis.

Para evitar que o HIV se transmita da mãe para o filho, todas as gestantes devem começar o pré-natal o mais cedo possível e fazer o teste para o HIV.

Diabetes mellitus/hiperglicemia: foi relatado aparecimento ou piora de *diabetes mellitus* que já existia e hiperglicemia (excesso de glicose no sangue) em pacientes infectados por HIV. Alguns pacientes necessitam iniciar ou ajustar as doses de insulina ou de medicamentos para controlar a taxa de açúcar no sangue (hipoglicemiantes orais) para o tratamento destes efeitos adversos.

Pancreatite: foi observada pancreatite (inflamação no pâncreas) em pacientes recebendo KALETRA® (lopinavir/ritonavir). A elevação acentuada de triglicérides (gordura no sangue) é um fator de risco para o desenvolvimento de pancreatite. Pacientes com doença avançada pelo HIV podem apresentar risco aumentado de elevação de triglicérides e pancreatite, e pacientes com história de pancreatite podem apresentar risco aumentado de ter pancreatite novamente.

Insuficiência hepática: KALETRA® (lopinavir/ritonavir) é transformado, para posterior eliminação, principalmente pelo fígado. Portanto, deve-se ter cuidado quando este produto é administrado a pacientes com falha no funcionamento do fígado. Deve ser considerado um monitoramento frequente de enzimas do fígado nestes pacientes, principalmente nos primeiros meses de tratamento com KALETRA® (lopinavir/ritonavir).

Resistência cruzada: foram observados vários graus de resistência cruzada entre inibidores de protease, que é classe de medicamentos a qual pertence o KALETRA® (lopinavir/ritonavir). O efeito do tratamento com KALETRA® (lopinavir/ritonavir) sobre a eficácia de outros inibidores de protease administrados conjuntamente está sendo investigado.

Hemofilia: há relatos de sangramento aumentado, incluindo hematomas na pele e hemartrose espontâneos, em pacientes com hemofilia tipo A e B tratados com inibidores de protease.

Efeitos no eletrocardiograma: KALETRA® (lopinavir/ritonavir) mostrou causar discreta alteração no eletrocardiograma em alguns pacientes. KALETRA® (lopinavir/ritonavir) deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência cardíaca e alterações do ritmo cardíaco.

Redistribuição de gordura: foi observada redistribuição ou acúmulo de gordura no corpo, incluindo obesidade, aumento de gordura dorso cervical, emagrecimento das extremidades e aumento do peito em pacientes que receberam medicamento para tratar o HIV (terapia antirretroviral).

Síndrome da Imuno Reconstituição: tal síndrome foi relatada em pacientes infectados por HIV tratados com terapia antiretroviral com diversos medicamentos, incluindo KALETRA® (lopinavir/ritonavir). Durante a fase inicial da terapia antirretroviral combinada, quando o sistema imunológico reage, os pacientes podem desenvolver uma resposta inflamatória a infecções assintomáticas ou a infecções oportunistas latentes (como infecção causada por *Mycobacterium avium*, citomegalovírus, pneumonia causada por *Pneumocystis jiroveci pneumonia*, ou tuberculose), podendo necessitar de avaliação e tratamentos adicionais.

Elevação de lipídeos: o tratamento com KALETRA® (lopinavir/ritonavir) resultou em aumentos da concentração de colesterol total e triglicérides (gordura no sangue). Devem ser realizados testes de colesterol e triglicérides antes de iniciar a terapia com KALETRA® (lopinavir/ritonavir) e periodicamente durante o tratamento.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Uso em crianças: os perfis de segurança e ação do medicamento não foram estabelecidos para pacientes com menos de 6 meses de idade. Em pacientes infectados pelo HIV com idades entre 6 meses e 12 anos, o perfil de reações adversas observado durante um estudo clínico foi semelhante ao observado em pacientes adultos.

Uso em idosos: os estudos clínicos com KALETRA® (lopinavir/ritonavir) não incluíram um número suficiente de indivíduos com mais de 65 anos para determinar se estes respondem diferentemente ao tratamento em relação a indivíduos mais jovens. Em geral, deve-se ter cuidado na administração e monitoramento de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) em pacientes idosos devido à maior frequência de função hepática, renal ou cardíaca diminuídas e de doenças ou outros tratamentos medicamentosos concomitantes.

Gravidez, fertilidade e reprodução: KALETRA® (lopinavir/ritonavir) deve ser usado durante a gravidez somente quando, na opinião do médico, os benefícios potenciais claramente justificarem os possíveis riscos.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.
Lactantes: por causa do potencial de transmissão do HIV e possíveis reações adversas de KALETRA® (lopinavir/ritonavir), as mães devem ser instruídas a não amamentar enquanto estiverem recebendo KALETRA® (lopinavir/ritonavir). É desconhecido se o lopinavir é excretado no leite humano.

Interações medicamentosas, alimentares e com testes laboratoriais:

KALETRA® (lopinavir/ritonavir) é metabolizado (transformado) no fígado por uma enzima chamada CYP3A. Quando outros medicamentos são também metabolizados da mesma forma, podem ocorrer efeitos colaterais decorrentes do aumento ou diminuição dos níveis do fármaco. Exemplos de medicamentos metabolizados pela enzima CYP3A: bloqueadores de canal de cálcio derivados da diidropiridina, inibidores da HMG-CoA redutase, imunossuppressores e inibidores da enzima PDE5 (sildenafil, tadalafila e vardenafila).

Agentes Anti-HIV:

Inibidores Nucleosídicos da Transcriptase Reversa (NRTIs):
Estavudina e lamivudina: nenhuma alteração na farmacocinética do lopinavir foi observada quando KALETRA® (lopinavir/ritonavir) foi administrado sozinho ou em combinação com estavudina ou lamivudina.
Didanosina: é recomendado que a didanosina seja administrada com estômago vazio, portanto, a didanosina pode ser coadministrada com KALETRA® (lopinavir/ritonavir) comprimidos revestidos sem alimentos.
Zidovudina e abacavir: KALETRA® (lopinavir/ritonavir) apresenta potencial para reduzir as concentrações sanguíneas de zidovudina e abacavir.
Tenofovir: um estudo mostrou que KALETRA® (lopinavir e ritonavir) aumenta a concentração de tenofovir.
Todos: aumento dos níveis séricos de CPK no sangue (exame laboratorial), dor muscular, inflamação muscular e raramente rabdomiólise (destruição muscular) foram relatados com inibidores de protease, particularmente em combinação com NRTIs.

Inibidores Não Nucleosídicos da Transcriptase Reversa (NNRTIs):

Nevirapina e efavirenz: a nevirapina pode reduzir os níveis no sangue de lopinavir. Para pacientes que fizeram uso prévio de inibidores de protease ou com perda significativa de sensibilidade ao lopinavir, pode ser considerado um aumento de dose do KALETRA® (lopinavir/ritonavir) quando administrado em combinação a nevirapina ou efavirenz.
KALETRA® (lopinavir/ritonavir) 200 mg + 50 mg não deve ser administrado uma única vez ao dia em combinação com nevirapina ou efavirenz.
Delavirdina: a delavirdina tem o potencial de aumentar as concentrações plasmáticas de lopinavir.

Inibidores da protease:

Amprenavir: espera-se que KALETRA® (lopinavir/ritonavir) aumente as concentrações no sangue de amprenavir. A administração em combinação de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) e amprenavir resulta em redução nas concentrações de lopinavir no sangue.
KALETRA® (lopinavir/ritonavir) 200 mg + 50 mg não deve ser administrado uma única vez ao dia em combinação com amprenavir.
Fosamprenavir: a administração conjunta de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) e fosamprenavir diminui a concentração de amprenavir e lopinavir.
Indinavir: espera-se que KALETRA® (lopinavir/ritonavir) aumente as concentrações de indinavir. Pode ser necessário diminuir a dose de indinavir durante a coadministração com KALETRA® (lopinavir/ritonavir).
KALETRA® (lopinavir/ritonavir) 200 mg + 50 mg administrado uma única vez ao dia não foi estudado em combinação com indinavir.
Nelfinavir: espera-se que KALETRA® (lopinavir/ritonavir) aumente as concentrações de nelfinavir e que esta combinação resulte em uma diminuição das concentrações de lopinavir.
KALETRA® (lopinavir/ritonavir) 200 mg + 50 mg não deve ser administrado uma única vez ao dia em combinação com nelfinavir.
Ritonavir: quando KALETRA® (lopinavir/ritonavir) foi coadministrado a mais 100 mg de ritonavir duas vezes ao dia, os níveis de lopinavir aumentaram no sangue.
Saquinavir: espera-se que KALETRA® (lopinavir/ritonavir) aumente as concentrações de saquinavir. Pode ser necessária uma diminuição da dose de saquinavir quando administrado em combinação a KALETRA® (lopinavir/ritonavir).
KALETRA® (lopinavir/ritonavir) 200 mg + 50 mg não deve ser administrado uma única vez ao dia em combinação com saquinavir.
Tipranavir: um estudo clínico mostrou que a administração em combinação de KALETRA® (lopinavir/ritonavir), ritonavir e tipranavir diminuiu a concentração sanguínea de lopinavir. Portanto, a administração combinada de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) e tipranavir com menor dose de ritonavir não é recomendada.

Outros fármacos:

Antiarrítmicos: as concentrações de amiodarona, bepridila, lidocaína e quinidina podem ser aumentadas quando administradas juntamente com KALETRA® (lopinavir/ritonavir). Recomenda-se cuidado.

Digoxina: a coadministração de digoxina (300 mg a cada 12 horas) e digoxina resulta em um aumento significativo dos níveis de digoxina.

Agentes anticancerígenos: vincristina e vinblastina podem ter suas concentrações aumentadas quando administrados juntamente com KALETRA® (lopinavir/ritonavir), resultando em aumento dos eventos adversos associados a estes agentes anticancerígenos.

Anticoagulantes: a concentração de varfarina pode ser afetada quando administrada em combinação a KALETRA® (lopinavir/ritonavir). Recomenda-se cuidado.

Antidepressivos:

Bupropiona: a administração conjunta de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) e bupropiona diminui a concentração sanguínea da bupropiona.

Trazodona: o uso concomitante de ritonavir e trazodona pode aumentar a concentração de trazodona. Efeitos adversos como náuseas, vertigens, hipotensão e desmaio foram observados. A combinação deve ser usada com atenção e uma dose menor de trazodona pode ser considerada.

Anticonvulsivantes: carbamazepina, fenobarbital e fenitoína podem reduzir as concentrações de lopinavir. KALETRA® (lopinavir/ritonavir) 200 mg + 50 mg não deve ser administrado uma única vez ao dia em combinação com fenobarbital, fenitoína ou carbamazepina. A administração combinada de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) e fenitoína pode resultar em diminuição moderada nas concentrações de fenitoína.

Antifúngicos: o cetoconazol e o itraconazol podem apresentar concentrações plasmáticas aumentadas pelo KALETRA® (lopinavir/ritonavir).

Voriconazol: a combinação de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) e voriconazol deve ser evitada, a não ser que o risco-benefício justifique o uso de voriconazol.

Anti-infecciosos: para pacientes com insuficiência renal ou hepática (falha no rim ou fígado), deve ser considerada a redução na dose de claritromicina.

Antimicrobianos:

Rifabutina: recomenda-se uma redução da dose da rifabutina quando houver indicação de uso concomitante a KALETRA® (lopinavir/ritonavir). Poderá ser necessária posterior redução da dose de rifabutina.

Rifampicina: não deve ser utilizada concomitantemente a KALETRA® (lopinavir/ritonavir) por causa da grande redução que ocorre nas concentrações de lopinavir. O uso de rifampicina com KALETRA® (lopinavir/ritonavir) pode levar a uma perda da resposta virológica e possivelmente resistência ao KALETRA® (lopinavir/ritonavir), à classe dos inibidores de protease ou a outros agentes antirretrovirais coadministrados. Se a coadministração for considerada, KALETRA® (lopinavir/ritonavir) deve ser iniciado com doses padronizadas por aproximadamente 10 dias antes da adição da rifampicina. Somente então a dose de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) deve ser titulada. A função hepática deve ser monitorada com atenção.

Antiparasitário: *atovaquona:* pode ocorrer diminuição dos níveis terapêuticos da atovaquona podendo ser requerida doses maiores desta substância quando da administração concomitante a KALETRA® (lopinavir/ritonavir).

Corticosteróides: a *dexametasona* pode reduzir as concentrações de lopinavir.

Propionato de fluticasona: o uso concomitante de propionato de fluticasona e KALETRA® (lopinavir/ritonavir) pode aumentar a concentração de propionato de fluticasona e reduzir a concentração sanguínea de cortisol. Usar com atenção.

Atenção especial deve ser dada quando houver administração de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) em combinação com glicocorticóides inalatórios ou intranasais.

Bloqueadores de canal de cálcio: derivados da diidropiridina (felodipina, nifedipina, nicardipina) podem ter a sua concentrações aumentadas quando administrados juntamente a KALETRA® (lopinavir/ritonavir).

Agentes para disfunção erétil (inibidores da enzima PDE5): recomenda-se cautela no uso de sildenafil, tadalafila e vardenafila para o tratamento de disfunção erétil em pacientes recebendo KALETRA® (lopinavir/ritonavir). É esperado que essa associação aumente substancialmente as concentrações dos inibidores de PDE5 no sangue, o que pode levar ao aumento de reações adversas, como hipotensão (pressão baixa) e ereção persistente.

Sildenafil: a sildenafil, para tratamento da disfunção erétil, deve ser utilizada com cautela, em doses reduzidas de 25 mg a cada 48 horas com monitoração mais intensa dos eventos adversos.

O uso de sildenafil em combinação a KALETRA® (lopinavir/ritonavir) em casos de hipertensão arterial pulmonar é contraindicado.

Tadalafila: use tadalafila com atenção em doses reduzidas de no máximo 10 mg a cada 72 horas com o aumento do monitoramento dos eventos adversos.

Vardenafila: use vardenafila com atenção em doses reduzidas de no máximo 2,5 mg a cada 72 horas com o aumento do monitoramento dos efeitos adversos.

Produtos fitoterápicos: erva de São João (*Hypericum perforatum*) pode reduzir substancialmente a concentração de KALETRA® (lopinavir/ritonavir). KALETRA® (lopinavir/ritonavir) não deve ser usado com produtos à base da erva de São João.

Inibidores da HMG-CoA redutase: os inibidores da HMG-CoA redutase, medicamentos que atuam na redução do colesterol, tais como a lovastatina e sinvastatina, podem apresentar um aumento acentuado de suas concentrações plasmáticas quando administrados juntamente a KALETRA® (lopinavir/ritonavir). Considerando que as concentrações aumentadas de inibidores da HMG-CoA redutase podem causar alterações nos músculos, incluindo a destruição muscular, a combinação desses medicamentos com KALETRA® (lopinavir/ritonavir) é contraindicada. Quando a administração em conjunto com atorvastatina estiver indicada, deve-se utilizar a menor dose possível. As interações com pravastatina e fluvastatina não são esperadas. Se houver indicação de tratamento combinado de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) com um inibidor da HMG-CoA redutase, recomenda-se utilizar pravastatina ou fluvastatina.

Imunossuppressores: as concentrações de ciclosporina, tacrolimus e sirolimus (rapamicina) podem aumentar quando administradas juntamente a KALETRA® (lopinavir/ritonavir). Recomenda-se cautela.

Metadona: KALETRA® (lopinavir/ritonavir) apresentou redução das concentrações plasmáticas da metadona, e por isso, recomenda-se cautela.

Contraceptivos orais e adesivos: considerando que os níveis de etinilestradiol podem ser reduzidos, deve-se utilizar um método contraceptivo alternativo ou adicional quando houver indicação de uso de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) juntamente a contraceptivos orais e adesivos a base de estrógeno.

Fármacos redutores de acidez: KALETRA® (lopinavir/ritonavir) comprimidos pode ser utilizado em combinação com fármacos redutores de acidez (omeprazol e ranitidina) sem a necessidade de ajuste de dose.

Estudos de interações medicamentosas revelaram que não há interação clinicamente significativa entre KALETRA® (lopinavir/ritonavir) e desipramina, omeprazol ou ranitidina.

Não são esperadas interações medicamentosas significativas entre KALETRA® (lopinavir/ritonavir) e fluvastatina, dapsona, trimetoprima/sulfametoxazol, azitromicina ou fluconazol em pacientes com funções normais de rim e fígado.

Para qualquer interação com outros medicamentos mencionada nesta bula, alterações na dose recomendada de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) somente deverão ser efetuadas pelo médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do

Reviewed and approved by:

Name in block letters:

● AI Affiliate Print Approval

seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Atenção: o uso incorreto causa resistência do vírus da AIDS e falha no tratamento.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

KALETRA® (lopinavir/ritonavir) comprimidos revestidos podem ser tomados com ou sem alimentação.

Os comprimidos revestidos devem ser deglutidos inteiros e não devem ser mastigados, quebrados ou esmagados.

Posologia para adultos:

Pacientes **sem** tratamento antirretroviral prévio (naive):

A dose recomendada de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) comprimidos revestidos é:

- dois comprimidos de 200/50 mg duas vezes ao dia. OU
- quatro comprimidos de 200/50 mg uma única vez ao dia.

A dose única diária é uma alternativa à terapia convencional de dois comprimidos duas vezes ao dia para pacientes sem tratamento prévio com antirretrovirais. Portanto, o médico decidirá se você deve tomar a dose recomendada por ele uma vez ao dia ou dividi-la em duas tomadas diárias.

Pacientes **com** tratamento antirretroviral prévio:

A dose recomendada de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) comprimidos revestidos é de dois comprimidos de 200/50 mg duas vezes ao dia.

A posologia única diária de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) não foi estudada em pacientes **com** tratamento antirretroviral prévio.

Terapia combinada - efavirenz, nevirapina, amprenavir ou nelfinavir:

Um aumento de dose de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) para 500/125mg duas vezes ao dia (2 comprimidos de KALETRA 200/50mg + 1 comprimido de KALETRA 100/25mg ou 6,25 mL de solução oral - duas vezes ao dia) deve ser considerado quando houver coadministração de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) com efavirenz, nevirapina, amprenavir ou nelfinavir em pacientes com tratamento antirretroviral prévio, conforme indicação médica.

KALETRA® (lopinavir/ritonavir) 200 mg + 50 mg não deve ser administrado uma única vez ao dia em combinação com efavirenz, nevirapina, amprenavir ou nelfinavir.

A administração de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) 200 mg + 50 mg uma única vez ao dia em combinação com indinavir e saquinavir não foi estudada.

Posologia para pacientes pediátricos:

Em geral, 91% das crianças entre 6 e 11 anos são capazes de deglutir comprimidos pequenos. No entanto, fica a critério do médico prescritor a escolha pela apresentação que mais se adequa ao paciente pediátrico: solução oral ou comprimidos.

A administração de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) comprimidos uma única vez ao dia não foi estudada em pacientes pediátricos.

A dose para adultos de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) comprimidos revestidos duas vezes ao dia sem administração combinada com efavirenz, nevirapina ou nelfinavir pode ser usada em crianças com 35 kg ou mais, ou com uma Área de Superfície Corporal (ASC) maior ou igual a 1,4 m². Para crianças pesando menos que 35 kg ou com ASC entre 0,6 e 1,4 m² e capazes de engolir comprimidos, seguir tabelas abaixo para definição da dose a ser administrada. KALETRA® (lopinavir/ritonavir) solução oral está disponível para crianças com ASC menor que 0,6 m² e para aquelas incapazes de engolir comprimidos.

Área de Superfície Corporal

A tabela abaixo apresenta o guia para doses pediátricas de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) 100 mg + 25 mg baseando-se na Área de Superfície Corporal:

Guia para doses pediátricas	
Área de Superfície Corporal (m²)	Número de comprimidos de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) 100 mg + 25 mg duas vezes ao dia
≥ 0,6 a < 0,9	2 comprimidos (200/50 mg)
≥ 0,9 a < 1,4	3 comprimidos (300/75 mg)
≥ 1,4	4 comprimidos (400/100 mg)

A Área de Superfície Corporal (ASC) pode ser calculada a partir da seguinte equação:

ASC (m²) = √ (Altura (cm) X Peso (kg) / 3600)

Terapia combinada - efavirenz, nevirapina, nelfinavir ou amprenavir:

A tabela a seguir contém um guia de doses de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) 100 mg + 25 mg baseado na Área de Superfície Corporal quando utilizado em combinação com efavirenz, nevirapina, nelfinavir ou amprenavir em crianças.

Guia para doses pediátricas com uso juntamente com efavirenz, nevirapina, nelfinavir ou amprenavir	
Área de Superfície Corporal (m²)	Número de comprimidos de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) 100 mg + 25 mg duas vezes ao dia
≥ 0,6 a < 0,8	2 comprimidos (200/50 mg)
≥ 0,8 a < 1,2	3 comprimidos (300/75 mg)
≥ 1,2 a < 1,4	4 comprimidos (400/100 mg)
≥ 1,4	5 comprimidos (500/125 mg)

Peso

A tabela abaixo apresenta o guia para doses pediátricas de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) 100 mg + 25 mg baseando-se no peso do paciente:

Guia para doses pediátricas	
Peso (Kg)	Número de comprimidos de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) 100 mg + 25 mg duas vezes ao dia
7 a < 15 Kg	Não é recomendada a administração de comprimidos. Utilizar solução oral
15 a < 22 Kg	2 comprimidos
≥ 22 a 30 Kg	3 comprimidos
> 30 a 35 Kg	3 comprimidos
> 35 Kg	4 comprimidos*
* Como alternativa, dois comprimidos de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) 200 mg + 50 mg podem ser administrados a estes pacientes.	

Terapia concomitante - efavirenz, nevirapina, nelfinavir ou amprenavir:

A tabela a seguir contém um guia de doses de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) 100 mg + 25 mg baseado no peso do paciente quando utilizado em combinação com efavirenz, nevirapina, nelfinavir ou amprenavir em crianças.

Guia para doses pediátricas com uso concomitante de efavirenz, nevirapina, nelfinavir ou amprenavir	
Peso (Kg)	Número de comprimidos de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) 100 mg + 25 mg duas vezes ao dia
7 a < 15 Kg	Não é recomendada a administração de comprimidos. Utilizar solução oral
15 a 20 Kg	2 comprimidos
> 20 a 30 Kg	3 comprimidos
> 30 a 45 Kg	4 comprimidos*
> 45 Kg	5 comprimidos
* Como alternativa, dois comprimidos de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) 200 mg + 50 mg podem ser administrados a estes pacientes.	

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ESQUECER DE USAR O MEDICAMENTO?

Caso esqueça de tomar uma dose de KALETRA® (lopinavir/ritonavir), tome-a tão logo se lembre. Se estiver próximo à dose seguinte, espere e tome a dose no horário previsto. Não duplique a dose seguinte.

ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR ALGUM EFEITO INDESEJADO?

Adultos:

O evento adverso mais comum associado ao uso de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) foi a diarreia, geralmente de leve a moderada intensidade.

Os eventos adversos de intensidade moderada a grave, manifestados por ≥ 2% dos pacientes tratados em terapia de combinação, incluindo KALETRA® (lopinavir/ritonavir), durante estudos clínicos são apresentados a seguir:

Desordens gastrointestinais: aumento abdominal, dor abdominal, alterações nas fezes, diarreia, indigestão, dificuldade de deglutição, flatulência, náusea e vômitos.

Desordens gerais e relacionadas ao local de administração: cansaço/fraqueza, calafria, febre e dor.

Desordens do sistema nervoso: dor de cabeça, insônia e parestesia.

Desordens vasculares: hipertensão e alteração vascular.

Desordens nutricionais e metabólicas: anorexia e perda de peso.

Desordens de pele e tecido subcutâneo: alteração na distribuição de gordura e exantema (rash cutâneo).

Desordens de músculo esquelético e tecido conjuntivo: dor muscular.

Desordens psiquiátricas: depressão e diminuição da libido.

Infecções e manifestações: bronquite.

Desordens do sistema endócrino: hipogonadismo masculino.

Desordens do sistema reprodutivo: ausência de menstruação.

Os eventos adversos de intensidade pelo menos moderada, manifestados por menos de 2% dos pa-

cientes tratados em terapia de combinação, incluindo KALETRA® (lopinavir/ritonavir), durante estudos clínicos são apresentados a seguir:

Infecções e infestações: gripe, furunculose, infecção estomacal e intestinal, infecção causada por bactérias, inflamação nos ouvidos, inflamação na garganta, inflamação nas glândulas salivares, sinusite e infecções causadas por vírus.

Tumores benignos, malignos e inespecíficos: cisto, tumores malignos e tumores benignos de pele.

Alterações do sangue e sistema linfático: anemia, diminuição dos glóbulos brancos e inflamação dos gânglios (ínguas).

Alterações do sistema imunológico: alergia.

Alterações do sistema endócrino: síndrome de Cushing e hipotireoidismo.

Alterações nutricionais e metabólicas: carências vitamínicas, desidratação, diabetes, aumento de apetite, acidose láctica, obesidade, ganho de peso.

Alterações psiquiátricas: sonhos anormais, agitação, ansiedade, desânimo, confusão, humor instável, nervosismo e pensamentos anormais.

Alterações do sistema nervoso: perda de memória, dificuldade para caminhar, derrame cerebral, convulsão, tontura, falta de coordenação motora, alterações cerebrais, dores, paralisia facial, contratura muscular, dor de cabeça, neuropatia, inflamação dos nervos, sonolência, tremor e alteração no paladar .

Alterações da visão: dificuldade visual e alterações nos olhos.

Alterações do ouvido e labirinto: zumbido e tontura

Alterações cardíacas: fibrilação atrial, infarto do miocárdio e palpitação.

Alterações vasculares: trombose, queda de pressão, inflamação das veias e varizes

Alterações respiratórias, torácicas e mediastinal: asma, aumento da tosse, falta de ar, edema de pulmão e rinite.

Alterações do estômago e intestino: intestino preso, boca seca, enterite, enterocolite, eructação, inflamação do esôfago, dificuldade de controlar a evacuação, inflamação do estômago, diarreia com sangue, feridas na boca, inflamação no pâncreas, inflamação com ou sem feridas nas gengivas, estomativo e estomatite ulcerativa.

Alterações do fígado e vias biliares: inflamação da vesícula e das vias biliares, coloração amarela da pele e olhos, inflamação do fígado, aumento do tamanho do fígado, depósito de gordura no fígado e “amolecimento” do fígado.

Alterações de pele e subcutâneo: espinhas, queda de cabelo, pele seca, pele áspera, inflamação com descamação da pele, inchaço do rosto, vermelhidão na pele, alterações nas unhas, coceira, seborréia, descoloração da pele, feridas na pele, estrias e sudorese.

Alterações musculares e do tecido conjuntivo: dor nas articulações, artrose, dor lombar, destruição óssea, alterações das articulações e fraqueza muscular.

Alterações dos rins e vias urinárias: pedras nos rins, inflamação nos rins e alterações urinárias.

Alterações do sistema reprodutivo: ejaculação alterada, aumento das mamas e impotência.

Alterações em geral e relacionadas ao local de administração: dor no tórax, dor abaixo do esterno, interação entre medicamentos, mal-estar, fraqueza e inchaço

Alterações laboratoriais: aumento das concentrações do medicamento e intolerância à glicose.

Pacientes pediátricos:

O perfil de eventos adversos vistos durante o estudo clínico em pacientes pediátricos foi similar àqueles apresentados pelos pacientes adultos.

Alteração de paladar, vômitos e diarreia foram os eventos adversos relatados mais frequentemente.

Experiência pós-comercialização:

Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, bradipirritmia e hepatite foram relatados após a comercialização de KALETRA® (lopinavir/ritonavir).

Informe ao profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR GRANDE QUANTIDADE DO MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

A experiência em casos de superdosagem de KALETRA® (lopinavir/ritonavir) é limitada.

Em caso de superdosagem, cuidados médicos são prioritários. O monitoramento envolve medidas médicas de suporte, como tratamento dos sinais vitais (pulso, pressão, respiração) e observação do paciente.

Não há antídoto específico para estes casos.

Se indicado, pode ser recomendada lavagem gástrica ou indução de vômitos.

COMO DEVO GUARDAR E POR QUANTO TEMPO POSSO USAR O MEDICAMENTO?

KALETRA® (lopinavir/ritonavir) deve ser armazenado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C).

Prazo de validade:

KALETRA® (lopinavir/ritonavir) 200 mg + 50 mg: se armazenado nas condições recomendadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade de 36 meses, a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa.

KALETRA® (lopinavir/ritonavir) 100 mg + 25 mg: se armazenado nas condições recomendadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade de 24 meses, a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Caso ocorrer alguma mudança no aspecto do medicamento, consulte o médico ou farmacêutico.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

MS nº 1.0553.0242

Farm. Responsável: Fabio Bussinger da Silva
CRF-RJ 9277

KALETRA® (lopinavir/ritonavir) comprimidos revestidos 100 + 25 mg:

Fabricado por:
Abbott GmbH & Co. KG
Ludwigshafen – Alemanha

Embalado por:
Aesica Queenborough Limited
Queenborough – Reino Unido

Importado por:
Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 2400 – Rio de Janeiro, RJ
CNPJ: 56.998.701/0012-79
INDÚSTRIA BRASILEIRA

KALETRA® (lopinavir/ritonavir) comprimidos revestidos 200 + 50 mg:

Fabricado por:
Abbott GmbH & Co. KG
Ludwigshafen – Alemanha

Importado por:
Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 2400 – Rio de Janeiro, RJ
CNPJ: 56.998.701/0012-79
INDÚSTRIA BRASILEIRA

ABBOTT CENTER
Central Interativa

0800 7031050

www.abbottbrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide rótulo e cartucho.

