

עלול לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986		
תרופה זו חייבת במרשם רופא		
קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה		
קלטרה	קלטרה	קלטרה
100 מ"ג/25 מ"ג	200 מ"ג/50 מ"ג	100 מ"ג/25 מ"ג
טבליות	טבליות	טבליות
הרכב:		
כל טבליה מכילה: <p>Lopinavir 100 mg Ritonavir 25 mg</p>	כל טבליה מכילה: <p>Lopinavir 200 mg Ritonavir 50 mg</p>	כל מ"ל מכיל: <p>Lopinavir 80 mg Ritonavir 20 mg</p>
חומרים בלתי פעילים:		
טבליות 100 מ"ג/25 מ"ג: <p>Copovidone, Sorbitan laurate, Colloidal anhydrous silica, Sodium stearyl fumarate, Polyvinyl alcohol, Titanium dioxide, Talc, Macrogols type 3350 (Polyethylene glycol 3350), Yellow ferric oxide E172.</p>		

טבליות 200 מ"ג/50 מ"ג:

Copovidone, Sorbitan laurate, Colloidal anhydrous silica, Sodium stearyl fumarate, Hypromellose, Titanium dioxide, Polyethylene glycol 400, Hydroxypropyl cellulose, Talc, Polyethylene glycol 3350, Yellow ferric oxide E172, Polysorbate 80.

תמיסה:

Ethanol, High fructose corn syrup, Propylene glycol, Glycerol, Povidone, Polyoxyol 40 hydrogenated castor oil, Acesulfame potassium, Magnasweet-110 flavor, Menthol, Natural & Artificial vanilla flavor, Peppermint oil, Artificial cotton candy flavor, Saccharin sodium, Sodium chloride, Sodium citrate, Citric acid and Water.

קבוצה תרופוטיים: מעכבי האנזים HIV פרוטאז.

פעילות רפואית:

התכשיר מתווה לטיפול וילדים משילוב עם תכשירים אנטי-רטרוויראליים אחרים בחולי HIV-1 infection
הלובגורים וילדים מגיל 6 חודשים ומעלה.

מתי אין להשתמש בתכשיר:

<p>אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.</p> <p>אין להשתמש בתרופה זו בחולים הסובלים מאי תפקוד חמור של הכבד.</p> <p>אין ליטול תרופה זו אם הניך מנוטפל/ת בו-זמנית עם: אסטמיזול וטרנפנדין (לאלרגיה), דיהידרוארגוטמין, ארגוטמין, ארגוניבין, מתילארגוניבין (למיגרנה), מיאדאלום וטריאזולום (להרגעה), פימוזיד (לסכיזופרניה), סיזאפריד (לתנועתיות מערכת העיכול), פרופאפנון, פלקאניד, אמודארון (להסדרת קצב לב), ריפאמפיצין (לשחפת), לובסטטין וסימבסטטין (להורדת כולסטרול), סלמטרול (לאסתמה), אלפונסון (לטיפול בתסמונת הקשורים להגדלה שפירה של הערמונית), סילדנאפיל (לטיפול באין-אונות), חומצה פוסידית (אנטיביוטיקה).</p> <p>אין ליטול תרבויות המכילות <i>Hypericum perforatum</i> (St. John's wort) אם הניך נוטל/ת תרופה זו.</p>

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הניך בהריון או מינוקה.

יש להודיע לרופא באם את מתכננת הריון או נכנסת להריון.

אם הניך סובל/ת או סבלת מנעויות בלב/ו או הפרעות בקצב הלב.

אם הניך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד או מצהבת.

אם הניך סובל/ת או סבלת בעבר מסוכרת.

אם הניך חולה/ת המופיליה.

אם הניך סובל/ת או סבלת בעבר מדלקת בלבלב.

אם הניך נטול/ת תרופת ארמת אחרות (פוסטיים) נמוכה בדם.

אם הניך נטול/ת תרופות אחרות שחייבות מרשם רופא או שאינן חייבות מרשם.

אזהרות:

אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא. השימוש בתרופה זו עלול לגרום לשינויים בקצב הלב. עלִיך להתייעץ עם הרופא בידך אם הפועיֹע תסמינים של סחרחורת, התעלפות, דפיקות לב לא רגילות.

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם.

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לדלקת בלבלב.

בדיקות רמת כולסטרול וטריגליצרידים צריכה להיעשות לפני תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול בזמנים קבועים.

בחודשים הראשונים לטיפול בתרופה יש לערוך בדיקת תפקודי כבד בחולים הסובלים מליקוי בתפקוד הכבד.

השימוש בתרופה עלול לגרום להחרפה בתגובה החיסונית לזיהומים אופורטוניסטיים קיימים.

אם הניך הרגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עלִיך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.

קלטרה אינו מרפא HIV ולכן יש לפנות לרופא בכל מקרה של שינוי במצב בריאותך.

טיפול ב**קלטרה** אינו מפחית את סכנת העברת המחלה על-ידי מגע מיני או דם ויש לנקוט באמצעי זהירות המתאימים.

אם הניך נטול/ת דידנטסין, יש לקחת שעה לפני או שעתיים אחרי נטילת **קלטרה**.

לגברים:
לפני נטילת תרופות לטיפול באין אונות, כגון: סילדנאפיל, טאדאלאפיל ואורדנאפיל, חייב עד **קלטרה** יש להתייעץ עם הרופא לגבי תופעות הלוואי שעלולות לקרות.

לנשים:
אם הניך נוטלת גלולות למניעת הריון יש להשתמש באמצעי מניעה נוספים או שונים מאחר ו**קלטרה** עלול להוריד את יעילות הגלולות.

אין לתת לתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים אלא לפי הוראה מפורשת מרופא.

תגובות בין–תרופתיות: אבות מעבדות רופאות בע"מ, ת.ד. 58099, תל אביב 61580.

אם הניך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עלִיך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות המקבוצה הבאות: תרופות אנטי-ויראליות

(כגון: אפאבירג, נביראפיון, טנופופיר, אמפרנאביר, פוסאמפרנאביר, אינדינאביר, נלפינאביר, סקווינאביר, מאראבירוק, בוספרויר), תרופות לטיפול באין אונות (כגון: סילדנאפיל, טאדאלאפיל, ואורדנאפיל), תרופות להורדת הכולסטרול בדם (כגון: לובסטטין, סימבסטטין, אטורבסטטין, רוזובסטטין), תרופות המשפיעות על המערכת החיסונית (לדוגמא: ציקלספורין, טאקרולימוס, רפאמיצין, קורטיקוסטרואידים שונים (לדוגמא: דקסאמתזון, פלוטיקאזון), מעכבי פרומטאז, תרופות ללב (כגון: חוסמי תעלות סידן, לדוגמא: פלודיפין, ניפדיפין, ניקרדיפין), תרופות להסדרת קצב לב (לדוגמא: בפריליד, ליזוקאסין סיטטמ, קווינידין), תרופות נגד פטריות (קטוקונאזול, איטראקונאזול, ווריקונאזול), תרופות נגד עוויתות (כגון: קרבמזפין, פניטואין, פנוברבטל), תרופות דמויות מורפין (כגון: מתדון, פנטניל), תרופות למלריה (כגון: זמאורקואון), תרופות נגדות קרישה (כגון: וורפרון), דיסולפירם, טראזודון ובופרופין (לדיכאון), אנטיביוטיקות מסוימות (כגון: מטרונידאזול, ריפאבוטין, קלריתרומיצין), תרופות לטיפול בסרטן (נויקריטיין, וינבלסטין ודסטייב, נילוטניב), תרופות לטיפול בגאוס (כגון: קולכיצין), תרופות ליתר לחץ דם ריאתי (בוסנטן).

אם הניך נוטלת גלולות למניעת הריון יש להשתמש באמצעי מניעה נוספים או שונים מאחר ו**קלטרה** עלול להוריד את יעילות הגלולות.

ניתן ליטול **קלטרה** עם תכשירים להורדת חומציות כגון ראיטידין ואמפרוזל.

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: שלשול, בחילה/הקאות, כאב ראש, חום, עייפות או חולשה, כאב בטן, צאזה בהיריה, גרד בעור, כאב בטן: פנה/י לרופא מיד!
הקאות ובחילות קשות, כאבי בטן עזים (מדי): המשר'י הטיפול ופנה/י לרופא מיד!
דחוח מקרים של עלייה בדימום בחולי המופיליה מסוג A או B בזמן הטיפול במעכבי הרוטאז: פנה/י לרופא מיד!
עלייה בצמא או בתדירות שתן: פנה/י לרופא.
בכל מקרה שבו הניך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עלִיך להתייעץ עם הרופא מיד.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

סימנים אפשריים לפגיעה בכבד:
אובדן תיאבון, הצהבת העור והעיניים, שתן כהה, צואה בהירה, גרד בעור, כאב בטן: פנה/י לרופא מיד!

סימנים לתגובות לוואי מיוחדות:
הקאות ובחילות קשות, כאבי בטן עזים (מדי): המשר'י הטיפול ופנה/י לרופא מיד!
דחוח מקרים של עלייה בדימום בחולי המופיליה מסוג A או B בזמן הטיפול במעכבי הרוטאז: פנה/י לרופא מיד!
עלייה בצמא או בתדירות שתן: פנה/י לרופא.

בכל מקרה שבו הניך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עלִיך להתייעץ עם הרופא מיד.

תופעות לוואי ותגובות בין–תרופתיות בילדים ותינוקות:

אבוד טעם, הקאה, שלשול, פריחה.

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעות לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה ראה/י לעיל תופעות לוואי ותגובות בין-התרופתיות מיוחדות שפורטו.

מינון:

מינון לפי הוראות הרופא הבלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.

טבליות:
ניתן ליטול את הטבליות ללא קשר לארוחות.

תמיסה:
יש ליטול את התרופה עם מזון.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קבועים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשמכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

שיום לב:

טבליות: יש בלבוע את הטבליות בשלמותן. אין ללעוס, לשבור או לכתוש.

תמיסה: יש להקפיד על מדידת המנה בכפית מידה או בכוסית מדידה מיוחדת, מזלף וכ'.

תמיסת **קלטרה** מכילה כמות גדולה של אלכוהול. מינון יתר של התמיסה עלול להזיק לילדים, לכן :
אם ילדך נוטל מינון יתר יש לפנות לחדר מיון.

אִכִּיצָד תוֹכְלִי לִסְעֵע הַצְּלַחַת הִּיטוֹפֹל ?

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.
הפסקה בנטילת התרופה, אפילו לאזמן קצר, עלולה להביא לעליית רמת הווירוס בדם. הווירוס עלול לרכוש עמידות לתרופה וכתוצאה מכך ייפוך קשה יותר לטיפול.

מנעו/י הרעלה!
תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנעו/י הרעלה.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבאי/י אריות התרופה איתך.

אַינ לָגרוֹם לְהַקְאה ללא הוראה מפורשת מרופא!
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחרת היא עלולה להזיק. **אל תיתני/י תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך. אין ליטול תרופות בחושך!** יש לבדוק את תוויות והמנה בכל פעם שיהיך נטול/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הניך זקוק/ה להם.

אחסנה:

טבליות: יש לאחסן באריזה המקורית. אין להעביר את הטבליות למיכל אחר.

קלטרה 100 מ"ג/25 מ"ג טבליות: יש לאחסן מתחת ל- 25ºC.
קלטרה 200 מ"ג/50 מ"ג טבליות: יש לאחסן את התכשיר בטמפרטורת החדר.
תמיסה: במקרה עד הניפוק לחולה.
לאחר ניפוק התכשיר לחולה ניתן לשמור את התכשיר מחוץ למקרר (מתחת ל- 25ºC) ולהשתמש שמוך 42 יום.

גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות שמורות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עלִיך להיוועץ בהקשר שסיפק לך את התרופה.
אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום התרופה:

קלטרה טבליות 100 מ"ג/25 מ"ג: 141 07 32003 00
קלטרה טבליות 200 מ"ג/50 מ"ג: 137 96 31542 01
קלטרה תמיסה: 122 06 30210 00

יצרן: מעבדות בע"מ, אנגליה.

בעל הרישום: אבות מעבדות רופאות בע"מ, ת.ד. 58099, תל אביב 61580.

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-ידי.

SH KAL APL Nov12

נشرة طبية للمستهلك بموجب انظمة الصيدلة (مستحضرات) 1٩٨٦

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب

أقرأ/ي النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء

كاليترا	كاليترا	كاليترا
١٠٠ ملغ/٢٥ ملغ	٢٠٠ ملغ/٥٠ ملغ	ملحوظ
أقراص	أقراص	
التريكيب:		
كل قرص يحتوي على:	كل قرص يحتوي على:	كل ملل يحتوي على:
Lopinavir 100 mg Ritonavir 25 mg	Lopinavir 200 mg Ritonavir 50 mg	Lopinavir 80 mg Ritonavir 20 mg
المواد غير الفعالة:		
أقراص ١٠٠ ملغ/٢٥ ملغ:		
Copovidone, Sorbitan laurate, Colloidal anhydrous silica, Sodium stearyl fumarate, Polyvinyl alcohol, Titanium dioxide, Talc, Macrogols type 3350 (Polyethylene glycol 3350), Yellow ferric oxide E172.		

أقراص ٢٠٠ ملغ/٥٠ ملغ:

Copovidone, Sorbitan laurate, Colloidal anhydrous silica, Sodium stearyl fumarate, Hypromellose, Titanium dioxide, Polyethylene glycol 400, Hydroxypropyl cellulose, Talc, Polyethylene glycol 3350, Yellow ferric oxide E172, Polysorbate 80.

محلول:

Ethanol, High fructose corn syrup, Propylene glycol, Glycerol, Povidone, Polyoxyol 40 hydrogenated castor oil, Acesulfame potassium, Magnasweet-110 flavor, Menthol, Natural & Artificial vanilla flavor, Peppermint oil, Artificial cotton candy flavor, Saccharin sodium, Sodium chloride, Sodium citrate, Citric acid and Water.

الفصيلة العلاجية: من مثبطات خميرة بروتياز لغير HIV.

تأثيرات الدواء الطبية:

يُوصف المستحضر لمعالجة الكبار والاطفال من عمر ٦ أشهر وما فوق مصابين بالتهاب ناتج عن فيروس HIV-1 وذلك بمشاركة مستحضرات أخرى مضادة للفيروسات المترددة.

مَتى لا يجوز لك استعمال المستحضر؟

لا يجوز لك إستعمال هذا المستحضر إذا وجدت لديك حساسية لأحد مركباته.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء لدى مرضى يعانون من قصور خطير في وظيفة الكبد.

لا يجوز تناول هذا الدواء إذا كنت تتعالج /ين بشكل متزامن مع: أستيميزول وترفينادين (للألرجيا)، ديهيدروإيرغوتامين, إيرغوتامين, إيرغونوفين, ميتيل – إيرغونوفين (لألم الرأس النصفي – ميجرينا), ميدازولام وتريازولام (للتهدئة), بيموزيد (لإنقصام الشخصية), سيزاپريد (لحركات التمعجية في الجهاز الهضمي), بروپايفينون, فليكالينيد,

أمبودارون (لتنظيم نظم القلب), ريفاميسين (للسل), لوقاستاتين وسيغماستاتين (لتخفيض الكولسترول), سالمتزول (للربو), الفوزوسين (لعلاج الأعراس المرتبطة بتضخم البروستات الحميد), سيلدينافيل (لعلاج العجز الجنسي), حمض الفوسيدي (مضاد حيوي).
لا يجوز تناول تركيبات تحتوي على عشبة زهرة الرمان (سانت جون وورث Hypericum perforatum) إذا كنت تتناول/ين هذا الدواء.

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً:

عندما تكونين في فترة الحمل أو الرضاعة.

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تخططين للحمل أو إذا أصبحت حاملاً.

إذا كنت تعاني/ن أو إذا عانيت من مشاكل في القلب و/أو إضطرابات في نظم القلب.

إذا كنت تعاني/ن أو إذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد أو من البرقان.

إذا كنت تعاني/ن أو إذا عانيت في الماضي من السكري.

إذا كنت مريضاً/ة بمرض الناعور (هيموفيليا).

إذا كنت تعاني/ن أو إذا عانيت في الماضي من إلتهاب في البنكرياس.

إذا كنت تعاني/ن من نسبة منخفضة ليوغلبوسيوم في الدم.

إذا كنت تتناول/ين أدوية أخرى تحتاج أو لا تحتاج وصفة طبية.

تحذيرات:

لا يجوز لك إستعمال هذا الدواء في فترات متقاربة أو لفترة طويلة بدون إستشارة الطبيب.

إن إستعمال هذا الدواء يمكن أن يسبب تغيرات في نظم القلب.

عليك إستشارة الطبيب حالاً إذا ظهرت أعراض الدوار, الإغماء, خفقان قلب غير عادية.

يجب إجراء الفحوص الطبية أثناء فترة تناول هذا الدواء للدم.

إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب إلتهاياً في البنكرياس. كما أن فحص نسبة الكولسترول والتريغليسيريديات يجب أن يتم قبل بدء العلاج وأثنائه في أوقات محددة.

أثناء الأشهر الأولى للعلاج بهذا الدواء, يجب إجراء الفحص للداء الوظيفي للكبد لدى مرضى يعانون من خلل في الأداء الوظيفي للكبد.

إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب تفاقماً في رد فعل جهاز المناعة لتلوثات إنتهازية موجودة.
يجب الإبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل إستعمالك للدواء.

كاليترا لا يشفي من HIV, لذا يجب مراجعة الطبيب في كل حالة يطرأ فيها تغير في حالنت الصحية.
إن العلاج بـ كاليترا لا يقلل من خطر نقل المرض سواء عن طريق الجماع الجنسي أو بالتماس مع الدم ويجب اتخاذ كافة وسائل الحذر اللازمة.

إذا كنت تتناول/ين ديدانوسين فيجب تناولها ساعة قبل أو ساعتين بعد تناول كاليترا.

للرجال:
قبل تناول أدوية لعلاج العنة (فقدان القدرة الجنسية), مثل: سيلدينافيل, تادالافيل وفاردينافيل بالإشتراك مع كاليترا يجب إستشارة الطبيب بشأن الأعراض الجانبية التي قد تحدث.

للنساء:
إذا كنت تتناولين أقراص منع الحمل, فيجب إستعمال الوسائل الإضافية أو المختلفة لمنع الحمل, نظراً لأن كاليترا قد يخفص من نجاعة الأقراص.

لا يجوز إعطاء هذا الدواء للرضع دون ٦ أشهر من العمر إلا بتعليمات صريحة من الطبيب.

التفاعلات بين الأدوية:
إذا كنت تتعاطي/ن دواءً إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر, فيجب إعلام الطبيب المعالج, وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير, خاصةً الأدوية التي تنتمي الى المجموعات التالية:
أدوية مضادة للفيروسات (مثل:

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription
Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine

KALETRA 100 mg/25 mg Tablets	KALETRA 200 mg/50 mg Tablets	KALETRA Oral Solution
---	---	----------------------------------

Composition:		
Each tablet contains: Lopinavir 100 mg Ritonavir 25 mg	Each tablet contains: Lopinavir 200 mg Ritonavir 50 mg	Each ml contains: Lopinavir 80 mg Ritonavir 20 mg

Inactive ingredients:
Tablets 100 mg/25 mg: Copovidone, Sorbitan laurate, Colloidal anhydrous silica, Sodium stearyl fumarate, Polyvinyl alcohol, Titanium dioxide, Talc, Macrogols type 3350 (Polyethylene glycol 3350), Yellow ferric oxide E172.

Tablets 200 mg/50 mg: Copovidone, Sorbitan laurate, Colloidal anhydrous silica, Sodium stearyl fumarate, Hypromellose, Titanium dioxide, Polyethylene glycol 400, Hydroxypropyl cellulose, Talc, Polyethylene glycol 3350, Yellow ferric oxide E172, Polysorbate 80.

Oral solution: Ethanol, High fructose corn syrup, Propylene glycol, Glycerol, Povidone, Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, Acesulfame potassium, Magnasweet-110 flavor, Menthol, Natural & Artificial vanilla flavor, Peppermint oil, Artificial cotton candy flavor, Saccharin sodium, Sodium chloride, Sodium citrate, Citric acid and Water.

Therapeutic group: HIV protease inhibitor.

Therapeutic activity:

This preparation is indicated in combination with other antiretroviral agents for the treatment of adults and children over six months of age with HIV-1 infection.

When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients.
Do not use this medicine in patients suffering from severe liver dysfunction.
Do not take this medicine if you are under concomitant treatment with: astemizole and terfenadine (for allergies), dihydroergotamine, ergotamine, ergonovine, methylergonovine (for migraine), midazolam and triazolam (tranquilizers), pimozide (for schizophrenia), cisapride (for gastrointestinal motility), propafenone, flecainide, amiodarone (antiarrhythmics), rifampicin (for tuberculosis), lovastatin and simvastatin (for lowering cholesterol), salmeterol (for asthma), alfluzosine (for treatment of symptoms associated with benign prostatic hyperplasia), sildenafil (for treatment of erectile dysfunction), fusidic acid (antibiotic).
Do not take compounds containing *Hypericum perforatum* (St. John's wort) if you are taking this medicine.

Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment:

If you are pregnant or breastfeeding.

Inform your doctor if you are planning to become pregnant or have become pregnant.

If you are suffering or have suffered from heart problems and/or arrhythmias.

If you are suffering, or have suffered in the past, from impaired liver function or from jaundice.

If you are suffering, or have suffered in the past, from diabetes.

If you have hemophilia.

If you are suffering, or have suffered in the past, from pancreatitis.

If you have low blood potassium levels.

If you are taking any other prescription or non-prescription medications.

Warnings:

Do not use this medicine frequently, or for a prolonged period, without consulting a doctor.

Use of this medicine may cause changes in heart rhythm. Consult your doctor right away if you experience symptoms of dizziness, fainting, abnormal heartbeats. During treatment with this medicine, blood tests should be performed.

Use of this medicine may cause pancreatitis.

Triglyceride and cholesterol levels tests should be performed prior to initiating therapy and at regular intervals during therapy.

In patients suffering from a liver impairment, liver function tests should be performed during the first months of treatment with this medicine.

Use of this medicine may aggravate the immune system response to existing opportunistic infections.

If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine.

Kaletra does not cure HIV and you should therefore refer to your doctor if there is any change in your health.

Treatment with **Kaletra** does not reduce the risk of transmitting the disease to others through sexual or blood contact and suitable precautionary measures should be taken.

If you are taking didanosine, it should be taken one hour before or two hours after taking **Kaletra**.

Men: Before taking drugs for erectile dysfunction, such as: sildenafil, tadalafil and vardenafil, concomitantly with **Kaletra**, the doctor should be consulted regarding possible side effects that may occur.

Women: If you are taking oral contraceptives, you should use additional or alternate contraceptive measures, since **Kaletra** may lower the efficacy of the oral contraceptives.

Do not give Kaletra to infants under six months of age unless explicitly instructed to do so by a doctor.

Drug interactions:

If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important for medicines belonging to the following groups: antiviral drugs (e.g. efavirenz, nevirapine, tenofovir, amprenavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, maraviroc, boceprevir), medicines for erectile dysfunction (e.g. sildenafil, tadalafil, vardenafil), cholesterol lowering medications (e.g. lovastatin, simvastatin,

atorvastatin, rosuvastatin), medicines affecting the immune system (e.g. cyclosporin, tacrolimus, rapamycin), various corticosteroids (e.g. dexamethasone, fluticasone), protease inhibitors, heart medications (such as calcium channel blockers, e.g. felodipine, nifedipine, nocardipine), antiarrhythmics (e.g. bepridil, systemic lidocaine, quinidine), antifungals (ketonazole, itraconazole, voriconazole), anticonvulsants (e.g. carbamazepine, phenytoin, phenobarbital), morphine-like agents (e.g. methadone, fentanyl), antimalarial agents (e.g. atovaquone), anticoagulant (e.g. warfarin), disulfiram, trazodone and bupropion (antidepressant), certain antibiotics (e.g. metronidazole, rifabutin, clarithromycin), medicines for treating cancer (vincristine, vinblastine, dasatinib, nilotinib), medicines for treatment of gout (colchicine), medicines for treatment of pulmonary arterial hypertension (bosentan).

If you are taking oral contraceptives, you should use additional or alternate contraceptive measures since **Kaletra** may lower the efficacy of the oral contraceptives.

Kaletra may be taken with acid-reducing agents such as ranitidine and omeprazole.

Side effects:

In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, for example: diarrhea, nausea/vomiting, headache, fever, tiredness or weakness, abdominal pain, chills, change in stools, difficulty swallowing, dyspepsia, flatulence, anorexia, weight loss, bone pain, muscle pain, tingling sensation, redistribution and/or accumulation of body fat, hypertension, depression, insomnia, decreased libido, bronchitis, rash, increased blood sugar levels, increased blood lipid levels (triglycerides and cholesterol).

Side effects that require special attention:

Possible signs of liver damage: loss of appetite, yellowing of the skin and eyes, dark colored urine, pale colored stools, itchy skin, abdominal pain: refer to the doctor immediately!

Severe vomiting and nausea, severe abdominal pain (rare): continue treatment and refer to the doctor immediately!

There have been reports of increased bleeding in patients with hemophilia type A and B treated with protease inhibitors: refer to the doctor immediately!

Increased thirst or frequency of urination: refer to the doctor.

In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

Adverse reactions and drug interactions in children and infants:

Loss of taste, vomiting, diarrhea, rash.

Parents should inform the doctor of any side effects and about any other medicine being administered to the child!

See above for details of special side effects and drug interactions.

Dosage:

Dosage is according to doctor's instructions only.

Do not exceed the recommended dosage.

Tablets: The tablets can be taken without regard to meals.

Oral solution: Take this medicine with food.

This medicine is to be taken at specific time intervals as determined by the attending doctor.

If you forget to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember, but never take a double dose to compensate for a missed one!

Attention:

Tablets: The tablets should be swallowed whole. Do not chew, break or crush the tablets.

Oral solution: Make sure you measure the dose with a measuring spoon or special measuring cup, dropper etc.

Kaletra Oral Solution contains a large amount of alcohol. An overdose of the solution may be harmful to children, therefore, if your child has taken an overdose proceed to an emergency room.

How can you contribute to the success of the treatment?

Complete the full course of treatment as instructed by the doctor.

Even if there is an improvement in your health, do not discontinue use of this medicine without consulting your doctor. Stopping the medicine, even for a short time, can lead to an increase in the amount of the virus in your blood. The virus can become resistant to the medicine and as a result become harder to treat.

Avoid poisoning!

This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor!

This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment; in another patient it may cause harm.

Do not give this medicine to your relatives, neighbors or acquaintances.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

Storage: Tablets: Store in the original container. Do not transfer the tablets to another container.

Kaletra 100 mg/25 mg tablets: Store below 25°C.

Kaletra 200 mg/50 mg tablets: Store the preparation at room temperature.

Oral solution: In the refrigerator until dispensed to the patient. After dispensing it to the patient, the preparation may be stored out of the refrigerator (below 25°C) and be used within 42 days.

Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Do not store different medications in the same package.

License number:

Kaletra tablets 100 mg/25 mg: 141 07 32003 00

Kaletra tablets 200 mg/50 mg: 137 96 31542 00; 137 96 31542 01

Kaletra oral solution: 122 05 30210 00

Manufacturer: Abbott Laboratories Ltd., England.

License holder: Abbott Medical Laboratories Ltd.,

P.O. Box 58099, Tel-Aviv 61580.

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved.

إيفاقيرينز، نيفيرابين، تينوفوفير، إيميرنافير، فوساميرنافير، إيندينافير، نيلفينافير، ساكوينافير، مارافيفور، بوسبيريفير، أدوية معالجة العنة (مثل: سيلدينافيل، تادالافيل، فاردنافيل)، منخفضة الكوليسترول في الدم (مثل: لوفاستاتين، سيمفاستاتين، أتورفاستاتين، روسوفاستاتين)، الأدوية التي تؤثر على جهاز المناعة (مثل: سيكلوسبورين، تاكروليموس، راباميسين)، كورتيكوستيرويدات مختلفة (مثل: دكساميثازون، فلوتيكازون)، منبطات البروتينات، أدوية القلب (مثل: حاجيات قنوات الكلس، مثل: فيلوديبين، نيفيديين، نيكارديين)، الأدوية المنظمة لنظم القلب (مثل: بيبريدل، ليدوكائين جهازي، كوينيدين)، أدوية مضادة للفطريات (كيتوكونازول، إيتراكونازول، فوريكنازول)، مضادات الإختلاج (مثل: كاربامازيبين، فينيوتين، فينيوباريتال)، الأدوية التي تشبه المورفين (مثل: ميتادون، فنتانيل)، أدوية للملاريا (مثل: أتوفاكون)، مضادات تخثر الدم (مثل: وورفايرين، ديسولفغرام، ترازودون وبوبروبيون (للاكتئاب النفسي)، مضادات حيوية معينة (مثل: ميترونيدازول، ريفابوتين، كلاريثروميسين)، أدوية لعلاج السرطان (فينكريستين، فينبلاستين، داساتينيب، نيلوتينيب)، أدوية لعلاج القرص (مثل: كولشيسين)، أدوية لفرط ضغط الدم الرئوي (بوسيتان)، إذا كنت تتناولين أقراص منع الحمل، فيجب إستعمال الوسائل الإضافية أو المختلفة لمنع الحمل، نظراً لأن كالبترا قد يخفف من نجاعة الأقراص. بالإمكان تناول كالبترا مع مستحضرات خافضة للحموضة مثل رانيتيدين وأوميبرازول.

الأعراض الجانبية: إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة إستعماله بعض الأعراض الجانبية كالإسهال، غثيان/تقيؤات، صداع، سخونة، إرهاق أو ضعف عام، آلام في البطن، قشعريرة، تغيرات في البراز، صعوبات في الإبتلاع، صعوبات في الهضم، غازات في الجهاز الهضمي، فقدان الشهية للطعام، فقدان الوزن، آلام في العظام، آلام في العضلات، الإحساس بتمثل، تورع مجدد و/أو تراكم الدهون في الجسم، ضغط الدم العالي، إكتئاب نفسي، أرق، إنخفاض في الشهوة الجنسية، التهاب في الشعب الرئوية، طفح جلدي، ارتفاع نسبة السكر في الدم، إرتفاع في نسبة الدهون في الدم (تريجليسيريدات والكوليسترول).

الأعراض الجانبية التي تقتضي اهتماماً خاصاً:

علامات ممكنة لإصابة الكبد: فقدان الشهية للطعام، إصفرار الجلد والعينين، بول داكن، براز كاشف، حكة في الجلد، ألم في البطن: راجع/ي الطبيب حالاً!

تقيؤات وغثيان شديد، آلام شديدة في البطن (تأداً)، استمر/ي في العلاج وراجع/ي الطبيب حالاً! هذا وقد بلغ عن حالات لزيادة في النزيف لدى مرضى الهموفيليا من نوع أ أو أ أثناء العلاج بمشبطات بروتينات: راجع/ي الطبيب حالاً!

زيادة العطش أو في وتيرة التبول: راجع/ي الطبيب. أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية عند الأطفال والرضع:

فقدان مذاق، تقيؤ، إسهال، طفح جلدي، على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كل تأثير جانبي يبدو لدى الطفل/ة وعن أي دواء آخر يتم تناوله!

راجع/ي الفترات المتعلقة بالأعراض الجانبية والتفاعلات الخاصة بين الأدوية المذكورة أعلاه.

الجرعة الدوائية:

يستعمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط. لا تتجاوز/ي الجرعة الموصى بها.

أقراص: بالإمكان تناول الأقراص بدون أي علاقة بوجبات الطعام.

محلول: يجب تناول الدواء مع الطعام.

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب تعليمات الطبيب المعالج.

إذا حدث ونسيت تناول الجرعة في الوقت المعين ثم تذكرت بذلك، فيجب تناولها حالاً! ولكن لا يجوز تناول جرعتين معاً في أي حال من الأحوال!

إنته/ي:

أقراص: يجب إبتلاع الأقراص بشكلها الكامل. لا يجوز مضغ، كسر أو سحق القرص.

محلول: يجب الحرص على قياس الجرعة الدوائية بواسطة ملعقة الكيل أو الكأس الخاصة المعدة للكيل، الفطارة وما شابه.

يحتوي محلول كالبترا على كمية كبيرة من الكحول. جرعة زائدة من المحلول يمكن أن تضر بالأطفال، لذلك - إذا تناول طفلك جرعة زائدة يجب التوجه إلى غرفة الطوارئ.

كيف تستطيع/ين أن تساهم/ي في نجاح العلاج؟

يجب إكمال العلاج الموصى به من قبل الطبيب. لا تتوقف/ي عن إستعمال هذا الدواء بدون تعليمات من الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. إن التوقف عن تناول الدواء حتى ولو لفترة قصيرة، يمكن أن يسبب إرتفاع نسبة الفيروس في الدم. يمكن للفيروس أن يكتسب مقاومة للدواء ونتيجة لذلك يصبح أكثر صعوبة للعلاج.

تحجب/ي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. إذا أفرطت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلغ الطفل/ة خطأً من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحباً/ة عبوة الدواء.

لا تسيب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب؛ هذا الدواء وصف لعلاج مرضك، وقد يسبب الضرر لمريض آخر. لا تعط/ي من الدواء إلى أقاربك، جيرارك أو معارفك.

لا تتناول/ي الدواء في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها دواء. ضع/ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

التخزين:

أقراص: يجب تخزين الأقراص في العبوة الأصلية. لا يجوز نقل الأقراص إلى وعاء آخر.

كالبترا 100 ملغ/ 25 ملغ: يجب التخزين دون ٢٥ درجة مئوية.

كالبترا 200 ملغ/ 50 ملغ: يجب تخزين المستحضر بدرجة حرارة الغرفة.

محلول: يحفظ في البراد حتى يتم صرفه للمريض. بعد صرف المستحضر للمريض يمكن حفظه خارج البراد (دون ٢٥ درجة مئوية) وإستعماله خلال ٤٢ يوماً. تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات التخزين. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك؛ عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء. لا يجوز تخزين الأدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء:

كالبترا أقراص 100 ملغ/ 25 ملغ: ١٤١ ٠٧ ٢٢٠٠٣ ٠٠

كالبترا أقراص 200 ملغ/ 50 ملغ: ١٣٧ ٩٦ ٣١٥٤٢ ٠١

كالبترا محلول: ١٢٢ ٠٥ ٣٠٢١٠ ٠٠

المنتج: مختبرات أبوت م.ض.، انكلترا.

صاحب الإمتياز: مختبرات أبوت الطبية م.ض.،/ص.ب. ٥٨٠٩٩، تل - أببي ٦١٥٨٠

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحطوماً فحُص ورُخص من قبلها.