



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-68783166-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-68783166-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBVIE S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2022-4263-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizaron nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente, cambio de excipientes, nuevo período de vida útil y nueva forma de conservación para la especialidad medicinal denominada KALETRA / LOPINAVIR – RITONAVIR, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, LOPINAVIR 80 mg/ml – RITONAVIR 20 mg/ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOPINAVIR 200 mg – RITONAVIR 50 mg; LOPINAVIR 100 mg – RITONAVIR 25 mg; aprobado por Certificado N° 49.278.

Que el error detectado recae en el documento correspondiente a la información para el paciente autorizado.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícase el error material detectado en el artículo 1º en la Disposición DI-2022-4263-APN-ANMAT#MS; apruebase y sustitúyase la información para el paciente por la obrante en el documento IF-2022-108681232-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 49.278 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente la información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-68783166-APN-DGA#ANMAT

mb

Mbv

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

### **KALETRA®**

#### **LOPINAVIR/RITONAVIR**

**ATENCIÓN: Consulte sobre las drogas que NO deben administrarse con Kaletra.** Remitirse a la sección “MEDICAMENTOS QUE NO DEBEN TOMARSE CON KALETRA”.

#### **LA SOLUCIÓN ORAL (Elixir) DE KALETRA CONTIENE 42,4% DE ALCOHOL (v/v)**

Por favor lea atentamente este folleto antes de comenzar a tomar Kaletra. Además, léalo toda vez que le provean una nueva receta, sólo por si cambió algo respecto del folleto anterior. Recuerde cuando comience a tomar esta medicación y durante los controles que esta información no reemplaza la charla personalizada con su médico. Consulte con su médico si tiene alguna duda acerca de Kaletra. Antes de tomar su medicación, asegúrese de haber recibido el medicamento correcto. Compare el nombre arriba mencionado con el nombre que figura en su frasco y el aspecto de su medicamento con la descripción que se incluye a continuación. Contáctese inmediatamente con su farmacéutico, si considera que ha ocurrido un error en la entrega de su medicamento.

#### **¿Qué es Kaletra y cómo actúa?**

Kaletra es una combinación de dos medicamentos: Lopinavir y Ritonavir. Kaletra se encuentra comprendido dentro de un tipo de medicamentos conocidos como inhibidores de la proteasa del HIV (virus de la inmunodeficiencia humana). Kaletra se emplea siempre en combinación con otros medicamentos anti-HIV para tratar a personas con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV). Kaletra está indicado para adultos y para niños a partir de los 6 meses. La infección por HIV destruye las células CD4 (T), que son importantes para el sistema inmunitario. Una vez destruida una gran cantidad de células T, se desarrolla el síndrome de la inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Kaletra bloquea a la proteasa del HIV, una sustancia química que necesita el HIV para multiplicarse. Kaletra reduce la cantidad de HIV en su sangre y aumenta el número de células T. Al reducir la cantidad de HIV en la sangre, disminuye el riesgo de muerte o de contraer infecciones que aparecen cuando su sistema inmunitario tiene bajas las defensas (infecciones oportunistas).

#### **¿Cura Kaletra el HIV o el SIDA?**

Kaletra no es una cura para la infección por HIV o el SIDA. Los efectos del tratamiento prolongado con Kaletra aún no se conocen. Los pacientes que toman Kaletra pueden igual adquirir infecciones oportunistas u otras enfermedades asociadas con la infección por HIV, tales como neumonía, infecciones por herpes virus o por el complejo Mycobacterium avium (CMA).

#### **¿Reduce Kaletra el riesgo de transmitir el HIV a otros?**

Kaletra no reduce el riesgo de transmisión del HIV a otros a través del contacto sexual o sangre contaminada. Continúe practicando el sexo seguro y no emplee ni comparta agujas ya usadas.

#### **¿Cómo debo tomar Kaletra?**

- Usted deberá permanecer bajo la supervisión de un médico mientras esté tomando Kaletra y no deberá modificar ni interrumpir el tratamiento sin consultar primero con su médico.
- Usted debe tomar Kaletra todos los días exactamente como se lo indicó su médico. La dosis de Kaletra para usted puede ser diferente a la de otros pacientes. Siga exactamente las indicaciones escritas en la receta de su médico.
- Dosificación en adultos (incluidos niños a partir de 12 años): La dosis habitual para adultos es de 5 ml de solución oral (Elixir) dos veces al día (mañana y noche), en combinación con otros medicamentos anti-HIV. El médico puede prescribir Kaletra en dosis de 10,0 ml de solución oral (800/200 mg) una vez por día, en combinación con otros medicamentos anti-HIV, para algunos pacientes que no hayan tomado medicación anti-HIV anteriormente.
- Dosificación en niños de 6 meses a 12 años: Los niños de 6 meses a 12 años de edad también pueden tomar Kaletra. El médico calculará la dosis adecuada en base al peso del niño.
- Tome Kaletra con las comidas para ayudarlo a que actúe mejor.
- No modifique la dosis que le recetaron ni deje de tomar Kaletra sin consultar antes con su médico.
- Cuando Kaletra se le esté acabando, consiga más de su médico o farmacia. Esto es muy importante debido a que la cantidad de virus en su sangre puede aumentar si se interrumpe la medicación aunque sea por un corto período. El virus puede desarrollar resistencia a Kaletra y ser más difícil de combatir.
- Arme su propio programa de horarios y sígalo estrictamente.
- Tome únicamente medicamentos que le hayan recetado específicamente a usted. No dé ni recomiende Kaletra a otros y no tome medicamentos recetados a otros.
- Si está utilizando un tubo de alimentación para dar el medicamento - mirar las instrucciones del tubo de alimentación ACERCA de cómo REALIZARLO.

### ¿Qué debo hacer si me olvido de tomar alguna dosis de Kaletra?

Es importante que no se saltee ninguna dosis. Si omitiera tomar alguna dosis de Kaletra, tómela lo antes posible y luego tome la próxima dosis en el horario habitual. Si es casi la hora de la próxima toma, no tome la dosis que se saltó. Espere a tomar la próxima dosis en el horario que le corresponde sin duplicarla.

### ¿Qué sucede si tomé demasiado Kaletra?

Si sospechara haber tomado una cantidad mayor de la dosis que le recetaron de este medicamento, concurra inmediatamente a la Guardia del hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas, Provincia de Buenos Aires. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro de Elizalde, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4300-2115
- Hospital de Niños Sor María Ludovica, La Plata. Tel.: (0221) 451-5555
- Sanatorio de Niños, Rosario. Tel.: (0341) 448-0202
- Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Al igual que con todos los medicamentos, Kaletra debe mantenerse fuera del alcance de los niños. La solución oral (Elixir) de Kaletra contiene una gran cantidad de alcohol. Si un niño de corta edad accidentalmente toma más de la dosis recomendada de Kaletra, podría descomponerse por haber ingerido demasiado alcohol. Si sucediera esto, concurra inmediatamente a la guardia del hospital o centro de toxicología más cercano.

### ¿Quién no debe tomar Kaletra?

Usted y su médico decidirán juntos si Kaletra está indicado en su caso.

- No tome Kaletra si está tomando determinados medicamentos. Esto puede provocar efectos colaterales serios que podrían causarle la muerte. Antes de comenzar a tomar Kaletra infórmele a su médico de todos los medicamentos que esté tomando o piense tomar. Estos incluyen medicamentos recetados, de venta libre y hierbas medicinales. Encontrará más información sobre los medicamentos que no debe tomar con Kaletra en la sección “MEDICAMENTOS QUE NO DEBEN TOMARSE CON KALETRA.”
- No tome Kaletra si es alérgico/a a Kaletra o a alguno de sus componentes, incluyendo Ritonavir o Lopinavir.

### ¿Puedo tomar Kaletra con otras medicaciones?\*

Kaletra puede interactuar con otros medicamentos, incluyendo aquellos de venta libre. Usted deberá informarle a su médico de todos los medicamentos que esté tomando o que planea tomar antes de comenzar a tomar Kaletra.

#### MEDICAMENTOS QUE NO DEBEN TOMARSE CON KALETRA.

- No tome los siguientes medicamentos con Kaletra, debido a que pueden causarle problemas serios o la muerte si se ingieren junto con Kaletra: Dihidroergotamina, Ergonovina, Ergotamina y Metilergonovina tales como Cafergot®, Migral®, D.H.E 45®, Ergtrate Maleate, Methergine y otros; Halcion® (Triazolam); Hismanal® (Astemizol); Orap® (Pimozida); Propulsid® (Cisaprida); Seldane® (Terfenadina); Versed® (Midazolam); Lurasidona; Ranolazina; elbasvir/grazoprevir; Apalutamida.
- No tome Kaletra con Rifampicina, también conocida como Rimactane®, Rifadin®, Rifater® o Rifamate®. La Rifampicina puede disminuir la cantidad de Kaletra en su sangre y entonces sería menos efectiva
- No tome Kaletra con la Hierba de San Juan (*hypericum perforatum*), una hierba medicinal que se vende como suplemento dietético, o con productos que contengan esta hierba. Comuníquelo a su médico si está tomando o va a tomar Hierba de San Juan. Tomar esta hierba puede reducir los niveles de Kaletra, lo que produciría un aumento de la carga viral y una posible resistencia a Kaletra o resistencia cruzada a otros medicamentos anti-HIV.
- No tome Kaletra con los medicamentos que reducen el colesterol Mevacor® (Lovastatina) o Zocor® (Simvastatina) debido a posibles reacciones serias. También existe mayor riesgo de interacciones medicamentosas entre Kaletra y Lipitor® (Atorvastatina) y Baycol® (Cerivastatina); consulte con su médico antes de tomar alguno de estos medicamentos reductores de colesterol con Kaletra.

#### Medicamentos que requieren ajustes posológicos:

Es posible que su médico necesite aumentar o disminuir la dosis de otros medicamentos mientras esté tomando Kaletra. Recuerde comunicarle a su médico todos los medicamentos que esté tomando o va a tomar.

Antes de tomar Viagra® (Sildenafil); Cialis® (Tadalafil) o Levitra® (Vardenafil) con Kaletra, hable con su médico sobre los problemas que pueden causar estos dos medicamentos cuando se toman juntos. Usted podrá correr mayor riesgo de presentar los efectos adversos de Viagra, Cialis o Levitra, tales como hipotensión, alteraciones visuales y erección peneana de más de 4 horas de duración. Si una erección dura más de 4 horas, deberá buscar ayuda médica urgente para evitar que su pene se dañe en forma permanente. Su médico podrá explicarle estos síntomas.

- Si usted está tomando anticonceptivos orales (“la píldora”) o usando un parche anticonceptivo para evitar el embarazo, deberá em-

plear además otro anticonceptivo u otro método anticonceptivo debido a que Kaletra puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales o en forma de parche.

- Efavirenz (Sustiva®), Nevirapina (Viramune®), Agenerase (Amprenavir) y Viracept (Nelfinavir), pueden disminuir la cantidad de Kaletra en su sangre. Su médico podrá aumentarle la dosis de Kaletra si usted está tomando Efavirenz, Nevirapina, Amprenavir o Nelfinavir. Kaletra no debe ser tomado una vez por día con estos medicamentos.
- Si está tomando Mycobutin® (Rifabutin), su médico reducirá la dosis de Mycobutin.
- El médico le modificará el tratamiento si usted está tomando Kaletra con: Fenobarbital; Fenitoína (Dilantin® y otros); Carbamazepina (Tegretol® y otros). Estos medicamentos pueden reducir la cantidad de Kaletra en su sangre y entonces sería menos efectivo. Kaletra no debe ser tomado una vez por día, con estos medicamentos.
- Si usted está usando, o antes de comenzar a usar Flonase® inhalado (Propionato de Fluticasona) o Triamcinolona Inyectable, converse con su médico acerca de los problemas que pueden causar estos dos medicamentos cuando son tomados juntos. Su médico puede decidir no continuar con su tratamiento con Flonase® inhalado o Triamcinolona Inyectable.
- Existen riesgos de interacciones medicamentosas con Venetoclax, Ibrutinib, Encorafenib, Ivosidenib, Elagolix, Fostamatinib y con Ombistavir/Paritrapevir/Ritonavir. Consulte con su médico prescriptor.

#### Otras consideraciones especiales:

**La solución oral (Elixir) de Kaletra contiene alcohol.** Consulte con su médico si está tomando o va a tomar Metronidazol o Disulfiram. Puede presentar náuseas y vómitos severos.

**Si usted además de Kaletra está tomando Didanosina (Videx®):** La Didanosina (Videx®) deberá tomarse 1 hora antes o 2 horas después de Kaletra.

#### ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Kaletra?

- Esta lista de episodios adversos **no** está completa. Si usted tiene alguna inquietud sobre los posibles efectos adversos, consulte con su médico, enfermera o farmacéutico. Usted deberá comunicarle a su médico en forma inmediata cualquier síntoma nuevo o persistente que note. Su médico podrá ayudarlo a manejar estos síntomas. Los efectos adversos moderados más comúnmente informados como asociados con Kaletra son: dolor abdominal, materia fecal anormal (movimiento intestinal), diarrea, sensación de debilidad/cansancio, dolor de cabeza y náuseas. Los niños que están siendo tratados con Kaletra podrán presentar a veces una erupción en la piel.
- Los análisis de sangre en pacientes que toman Kaletra pueden mostrar posibles problemas en el hígado. Las personas con enfermedades hepáticas tales como hepatitis B y hepatitis C que toman Kaletra podrían empeorar. Se han presentado problemas hepáticos, incluso muerte, en pacientes que tomaron Kaletra durante los estudios clínicos. No se sabe con exactitud si Kaletra fue la causa de estos problemas hepáticos debido a que algunos pacientes tenían otras enfermedades o estaban tomando otros medicamentos.
- Algunos pacientes que toman Kaletra pueden presentar serios problemas en el páncreas (pancreatitis), que podrían provocarles la muerte. Usted tiene mayor probabilidad de tener pancreatitis si la ha tenido antes. Comuníquese a su médico si tiene náuseas, vómitos o dolor abdominal. Estos pueden ser signos de una pancreatitis.
- Algunos pacientes han registrado aumento de triglicéridos y colesterol. Hasta ahora no se conocen los riesgos a largo plazo de complicaciones tales como un ataque cardíaco debidas a la elevación de los triglicéridos y el colesterol causada por los inhibidores de la proteasa.
- Se ha informado de diabetes y niveles elevados de azúcar en la sangre (hiperglucemia) en pacientes que tomaban inhibidores de la proteasa tales como Kaletra. Algunos pacientes tenían diabetes antes de comenzar el tratamiento con estos inhibidores, otros no. En algunos pacientes se ajustó la medicación para la diabetes. Otros necesitaron otro tipo de medicación antidiabética.
- Algunos pacientes tratados con medicamentos anti-HIV pueden presentar cambios en la distribución de la grasa corporal. Estos cambios pueden incluir aumento de la cantidad de grasa en la parte superior de la espalda y en el cuello (“joroba de búfalo”), busto y abdomen (parte del estómago). También puede haber pérdida de grasa en la cara, piernas y brazos. Hasta ahora no se conoce la causa ni los efectos a largo plazo de estas alteraciones sobre la salud.
- Algunos pacientes con hemofilia pueden presentar un mayor sangrado con los inhibidores de la proteasa.
- Se han observado otros efectos adversos en pacientes que recibían Kaletra; sin embargo, estos episodios pudieron deberse a las otras medicaciones que los pacientes estaban tomando o a la enfermedad misma. Algunos de estos episodios adversos pueden ser serios.
- Nefrolitiasis

#### ¿Qué debo comentarle a mi médico antes de tomar Kaletra?

- *Si usted está o planea quedar embarazada:* Se desconocen los efectos de Kaletra en mujeres embarazadas o en sus bebés aún no nacidos.

- *Si está amamantando a un bebé:* Si usted tiene HIV no debe amamantar a su bebé. Si usted tiene o va a tener un bebé, hable con su médico sobre la mejor manera de alimentarlo. Usted debe saber que si su bebé todavía no tiene HIV, existe la posibilidad de transmitirlo a través de la leche materna.
- *Si sufre de trastornos hepáticos:* Si usted tiene problemas hepáticos o tiene hepatitis B o C, deberá comunicárselo a su médico antes de tomar Kaletra.
- *Si usted tiene diabetes:* Algunas personas que toman inhibidores de la proteasa desarrollan aumento de azúcar en la sangre o diabetes o su diabetes empeora. Infórmele a su médico si tiene diabetes o aumento de la sed u orina frecuentemente.
- *Si usted tiene hemofilia:* Los pacientes tratados con Kaletra pueden presentar episodios hemorrágicos de mayor severidad.

#### ¿Cómo conservo Kaletra?

- Mantenga Kaletra y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
- La solución oral (Elixir) de Kaletra conservada en la heladera se mantiene estable hasta la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta. Si se conserva a temperatura ambiente no mayor de **25°C** deberá consumirse dentro de los 2 meses. Evite la exposición al calor excesivo. No conserve medicamentos vencidos ni aquellos que ya no necesita. Si tira algún medicamento, asegúrese de hacerlo fuera del alcance de los niños.

#### Recomendaciones generales sobre los medicamentos que se venden con receta:

Consulte a su médico u otro profesional si desea preguntar algo sobre Kaletra o sobre su enfermedad. Los medicamentos a veces se recetan por otros motivos que los que figuran en el Prospecto de Información para el paciente. Si usted tiene alguna duda sobre este medicamento, pregúntele a su médico. Su médico o farmacéutico le podrán dar mayor información sobre este medicamento. No emplee este producto para otras enfermedades ni lo comparta con otras personas.

\* Las marcas mencionadas son marcas de sus respectivos dueños y no de AbbVie. Los elaboradores de estas marcas no son afiliadas de AbbVie ni guardan relación con AbbVie o sus productos.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:  
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Informacion para el paciente prod. KALETRA EX-2022-68783166- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.12 22:46:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.12 22:46:27 -03:00