

# GUIDE D'INFORMATION DESTINÉ AUX PATIENTS

ARSENAL | P3710



**NOUVEAU** **KALETRA**<sup>®</sup>  
200 mg / 50 mg comprimé pelliculé (lopinavir/ritonavir)

**NOUVEAU** **KALETRA**<sup>®</sup>  
200 mg / 50 mg comprimé pelliculé (lopinavir/ritonavir)

## La forme de KALETRA® a changé !



C'est le même médicament prescrit aux mêmes doses, mais avec des nouvelles conditions de prise et de conservation.

Ce document est destiné à vous informer pleinement sur cette nouvelle formulation.

Résumé des changements :

- Prise : 2 comprimés 2 fois par jour  
( au lieu de 3 capsules 2 fois par jour)
- Conservation : Plus besoin de frigo !
- Alimentation : Prise du traitement avec ou sans nourriture; Il n'y a plus de contraintes alimentaires avec les comprimés.

Jusqu'à maintenant, votre médecin vous prescrivait KALETRA® 133,3 mg/33,3 mg capsule molle, mais depuis peu votre ordonnance a changé pour Kaletra® 200 mg/50 mg comprimé pelliculé.

Cette nouvelle forme pharmaceutique KALETRA® 200 mg/50 mg comprimé pelliculé va occasionner des modifications importantes, et donc indispensables à connaître, dans la prise de ce traitement.

Pour connaître ces modifications, lisez attentivement ce document. Ces informations vous permettront de continuer à prendre votre traitement de manière optimale.

Les comprimés pelliculés de KALETRA®  
200 mg/50 mg contiennent-ils les mêmes  
substances actives que les capsules molles

**Ce qui ne change pas :**

Oui, les nouveaux comprimés de KALETRA® contiennent les mêmes substances actives que les capsules (c'est-à-dire du lopinavir et du ritonavir).

La quantité de principe actif prise par jour reste la même pour les comprimés et les capsules (400 mg/100 mg, 2 fois par jour).

**Ce qui change :**

**MAIS ATTENTION,**

**LE NOMBRE DE COMPRIMÉS PAR JOUR VA CHANGER, chez les adultes et les adolescents :**

- Avec les capsules, la posologie habituellement recommandée est de 3 capsules 2 fois par jour.
- Avec les comprimés, la posologie recommandée est de 2 comprimés 2 fois par jour.

Chez les enfants, la solution buvable de KALETRA® 80 mg/20 mg, qui continue à être disponible, reste la forme recommandée jusqu'à une nouvelle formulation.

Elle permet de déterminer la dose la plus précise en fonction de la surface corporelle de l'enfant.

## Comment dois-je prendre les comprimés pelliculés de KALETRA® 200 mg/50 mg

Les comprimés pelliculés de KALETRA® doivent être avalés entiers avec un verre d'eau et ne doivent être ni mâchés, ni coupés, ni broyés.

Respectez toujours les instructions données par votre médecin concernant la prise quotidienne de KALETRA®. La posologie de KALETRA® qui vous a été prescrite peut différer de celles d'autres patients, mais ce qui vous a été prescrit par votre médecin est spécifiquement adapté à votre cas.

Ne modifiez pas votre traitement et ne l'arrêtez pas sans consulter auparavant votre médecin.

**En effet, une mauvaise prise du traitement, c'est-à-dire une prise non conforme à la prescription du médecin, peut provoquer ou accentuer les effets indésirables, ou entraîner une baisse d'efficacité du traitement.**

## Quel est l'aspect des nouveaux comprimés pelliculés de KALETRA® 200 mg/50 mg

Les nouveaux comprimés pelliculés de KALETRA® 200 mg/50 mg sont de couleur jaune et portent le marquage " logo Abbott " et KA. Les capsules molles de KALETRA® 133,3 mg/33,3mg sont de couleur orange et portent le marquage " logo Abbott " et PK.

### Ancienne formulation



KALETRA®  
133,3 mg/33,3mg  
c capsule molle



### Nouvelle formulation



KALETRA®  
200 mg/50 mg  
comprimé pelliculé

L'alimentation influence-t-elle la prise  
de KALETRA® 200 mg/50 mg  
comprimé pelliculé

**NON, il n'y a pas de contraintes alimentaires avec les comprimés.**  
Les comprimés de KALETRA® peuvent être pris au cours  
ou en dehors des repas (alors que les capsules nécessitent  
d'être prises au cours d'un repas).



Que dois-je faire des capsules molles de  
KALETRA® 133,3 mg/33,3 mg dont  
je dispose encore

Finissez de prendre votre traitement avec les capsules  
comme cela vous a été prescrit, puis, après la dernière prise  
de capsules, poursuivez votre traitement sans interruption en  
prenant les comprimés lors de la prise suivante.  
**Attention : vous ne devez pas prendre des comprimés et des  
capsules lors d'une même prise. Une fois que vous avez  
commencé votre traitement avec la forme comprimé, vous ne  
devez plus reprendre KALETRA® sous forme capsule.**

## A quels effets secondaires peut-on s'attendre avec les nouveaux comprimés pelliculés de KALETRA® 200 mg/50 mg

Les effets indésirables attendus avec la forme comprimé pelliculé de KALETRA® ne sont pas différents de ceux observés avec la forme capsule molle de KALETRA®. Prévenez votre médecin en cas de survenue d'un nouveau symptôme ou si vous ressentez un effet indésirable mentionné dans la notice de KALETRA® comme étant sérieux.

## Comment dois-je conserver les nouveaux comprimés pelliculés de KALETRA® 200 mg/50 mg

**Pas de condition de conservation particulière, notamment pas besoin de frigo !**

Les comprimés de KALETRA® ne nécessitent aucune précaution particulière de conservation. A la différence des capsules, il n'est donc pas nécessaire de conserver les nouveaux comprimés de KALETRA® au réfrigérateur.

(Pour rappel, KALETRA® 133,3 mg/33,3 mg capsule molle, doit être conservé au réfrigérateur. Toutefois, les capsules peuvent être conservées hors du réfrigérateur à une température  $\leq 25^{\circ}\text{C}$  pendant 42 jours.)

Comment les comprimés pelliculés  
de KALETRA® 200 mg/50 mg sont-ils  
conditionnés



Les 120 comprimés sont  
présentés dans un flacon.  
Le contenu du flacon permet  
un traitement de 30 jours.

Où puis-je me procurer les comprimés  
de KALETRA® 200 mg/50 mg

Les comprimés de KALETRA® 200 mg/50 mg sont disponi-  
bles à la pharmacie de l'hôpital ou en pharmacie de ville.



Où trouver des informations supplémentaires  
sur KALETRA® 200 mg/50 mg  
comprimé pelliculé

Pour des informations supplémentaires vous pouvez vous adresser à votre médecin, votre pharmacien, un autre professionnel de santé et aussi à des associations de lutte contre le SIDA ; vous pouvez appeler SIS (numéro vert gratuit disponible 24H /24 au 0800 840 800).

**Veillez également lire attentivement l'intégralité de la notice patient ci-après avant de prendre KALETRA® 200 mg/50 mg comprimé pelliculé.**

Si après la lecture de cette plaquette et de la notice patient ci-jointe, des questions subsistent sur la manière de prendre votre traitement, contactez votre médecin, votre pharmacien ou un membre de votre consultation d'observance.

En cas de difficultés, vous pouvez également trouver de l'aide auprès d'associations dont vous trouverez une liste ci-après.

- **Sida Info Service** <http://www.sida-info-service.org/>  
Numéro vert (gratuit depuis un poste fixe) : 0800 840 800
- **Service Ligne de vie** : Service de soutien téléphonique et de suivi avec un interlocuteur privilégié à disposition des personnes séropositives : 0810 037 037
- **ACTIF Santé** <http://www.actif-sante.org/>

- **Actions Traitements** <http://www.actions-traitements.org/>  
Ligne InfoTraitements (LU au VE de 15h à 18h) : 01 43 67 00 00
- **Act Up Paris** <http://www.actupparis.org/> : 01 48 0613 89
  - **AIDES** <http://www.aides.org/> : 0820 160 120
  - **ARCAT** <http://www.arcatsante.org/> : 01 44 93 29 29
    - **CRIPS** <http://www.lecrips.net>

**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**  
**Kaletra 200 mg/50 mg, comprimé pelliculé**  
**Lopinavir/ritonavir**

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

**Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que Kaletra et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Kaletra
3. Comment prendre Kaletra
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Kaletra
6. Informations supplémentaires

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

Kaletra est un inhibiteur de la protéase du virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Il aide à contrôler l'infection par le VIH en inhibant, ou en interférant avec l'enzyme protéase nécessaire au virus pour se multiplier. Kaletra doit être utilisé chez les adultes et les enfants âgés de 2 ans ou plus infectés par le VIH, virus responsable du SIDA. Votre médecin vous a prescrit Kaletra pour aider à contrôler l'infection par le VIH. Kaletra agit en ralentissant la multiplication du virus dans l'organisme. Kaletra vous sera prescrit en association avec d'autres médicaments antiviraux. Votre médecin pourra déterminer quels médicaments correspondent le mieux à votre cas.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE KALETRA**

**Ne pas utiliser Kaletra :**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au lopinavir, au ritonavir ou à l'un des autres composants de Kaletra.
- Si vous avez des troubles hépatiques sévères.
- Si vous recevez actuellement un des médicaments mentionnés ci-dessous :
  - astémizole ou terféndine (communément utilisés pour traiter les symptômes allergiques ; ces médicaments peuvent être obtenus sans ordonnance) ;
  - midazolam, triazolam (utilisés pour soulager l'anxiété et/ou les troubles du sommeil) ;
  - pimozide (utilisé pour traiter la schizophrénie) ;
  - cisapride (utilisé pour soulager certains troubles de l'estomac) ;
  - ergotamine, dihydroergotamine, ergonovine, méthylergonovine (utilisés pour traiter la migraine) ;
  - rifampicine (utilisé pour traiter la tuberculose) ;
  - amiodarone (utilisé pour traiter les troubles du rythme cardiaque).

Les patients prenant Kaletra ne doivent pas prendre de produits contenant du millepertuis, *Hypericum perforatum* (herbe de Saint Jean), ceci pouvant supprimer l'efficacité thérapeutique de Kaletra.

Si vous suivez actuellement un traitement par l'un de ces médicaments, consultez votre médecin sur l'opportunité de le remplacer par un autre médicament pendant que vous prenez Kaletra.

**Prendre des précautions particulières avec Kaletra :**

- Kaletra peut entraîner des interactions avec certains médicaments qui peuvent avoir un effet clinique. Il est préférable d'utiliser les médicaments suivants en association avec Kaletra qu'après avis médical : sildénafil, médicaments utilisés pour réduire le taux de cholestérol dans le sang (par ex., lovastatine, simvastatine), certains médicaments affectant le système immunitaire (par ex., ciclosporine, sirolimus (rapam-

cyne), tacrolimus), divers stéroïdes (par ex., dexaméthasone, propionate de fluticasone, éthinyl estradiol), autres inhibiteurs de la protéase, certains médicaments pour le cœur tels que : antagonistes calciques (par ex., féléodipine, nifédipine, nicardipine) et médicaments utilisés pour corriger les troubles du rythme cardiaque (par ex., bépridil, lidocaïne par voie systémique, quinidine), antifongiques (par ex., kétoconazole, itraconazole), médicaments agissant comme la morphine (par ex., méthadone), anticonvulsivants (par ex., carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital), warfarine, certains antibiotiques (par ex., rifabutine, clarithromycine).

- La prise concomitante d'autres médicaments peut conduire à une augmentation des concentrations dans l'organisme de ces médicaments et peut augmenter ou prolonger leurs effets thérapeutiques et/ou effets indésirables. Aussi, avant le traitement par Kaletra, vous devez informer votre médecin de tous les médicaments, y compris les médicaments non soumis à prescription médicale, que vous prenez ou allez prendre. La prise de Kaletra avec certains médicaments peut entraîner des problèmes graves et engageant le pronostic vital.
- Si vous prenez un contraceptif oral, vous devez utiliser un moyen de contraception supplémentaire ou différent car Kaletra peut réduire l'efficacité des contraceptifs oraux.
- Veuillez informer votre médecin si vous avez des antécédents de maladie du foie. Les patients ayant une hépatite chronique B ou C et traités par des médicaments antirétroviraux sont plus à risque de développer des effets indésirables hépatiques sévères potentiellement fatals, et peuvent par conséquent nécessiter des tests sanguins afin de contrôler leur fonction hépatique.
- Une redistribution, une accumulation ou une perte de la masse grasse corporelle peut survenir chez certains patients traités par des associations antirétrovirales. Contactez votre médecin si vous constatez des modifications de votre masse grasse corporelle.
- Il est préférable que les femmes enceintes ou allaitantes ne prennent pas Kaletra sauf indication spéciale de leur médecin (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).
- Il est recommandé de ne pas administrer Kaletra à des enfants de moins de 2 ans sauf indication spéciale de leur médecin.
- Kaletra ne constitue pas un traitement curatif de l'infection par le VIH ou du SIDA. Les personnes traitées par Kaletra peuvent continuer à développer d'autres infections ou d'autres maladies associées à l'infection par le VIH. Vous devez par conséquent être suivi régulièrement par votre médecin pendant le traitement par Kaletra. Kaletra ne réduit pas le risque de transmission sexuelle ou sanguine de l'infection par le VIH. Vous devez continuer à prendre les précautions appropriées pour prévenir cette transmission.
- Chez certains patients présentant une infection par le VIH à un stade avancé (SIDA) et des antécédents d'infection opportuniste, les signes et symptômes inflammatoires provenant d'infections antérieures peuvent survenir peu après le début du traitement anti-VIH. Ces symptômes seraient dus à une amélioration de la réponse immunitaire, permettant à l'organisme de combattre les infections qui pouvaient être présentes sans symptômes évidents. Si vous remarquez des symptômes d'infection, veuillez en informer votre médecin immédiatement.

**Prise d'autres médicaments :**

Kaletra peut interagir avec d'autres médicaments, y compris les médicaments non soumis à prescription médicale. Votre médecin pourra augmenter ou réduire la dose des autres médicaments durant le traitement par Kaletra. Avant le traitement par Kaletra, vous devez informer votre médecin de tout autre médicament, que vous prenez ou allez prendre, y compris ceux que vous pouvez obtenir sans ordonnance. Voir section 2, « QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE KALETRA » pour une information plus complète.

Si vous prenez du sildénafil pendant le traitement par Kaletra, vous risquez de présenter des effets indésirables tels qu'une diminution de la pression artérielle, des évanouissements, des troubles visuels et une érection prolongée de plus de 4 heures. En cas d'érection prolongée de plus de 4 heures, vous devez immédiatement prendre contact avec un médecin afin d'éviter des troubles irréversibles au niveau du pénis. Votre

médecin pourra vous expliquer ces symptômes.

Si vous prenez un contraceptif oral, vous devez utiliser un moyen de contraception supplémentaire ou différent car Kaletra peut réduire l'efficacité des contraceptifs oraux. Veuillez avertir votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, y compris les médicaments non soumis à prescription médicale.

**Prise de Kaletra avec des aliments ou des boissons :** Kaletra comprimé peut être administré avec ou sans alimentation. Il est important d'avaler en entier les comprimés de Kaletra, sans les mâcher, ni les couper, ni les broyer.

#### **Grossesse et allaitement :**

Les femmes enceintes ou allaitantes ne doivent pas prendre Kaletra, sauf indication spéciale de leur médecin. Vous devez informer immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte ou pensez l'être ou si vous allaitez un nourrisson. Il est recommandé aux femmes infectées par le VIH de ne pas allaiter leurs enfants pour éviter la transmission du VIH par le lait maternel.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines :**

Kaletra n'a pas été spécifiquement testé pour ses éventuels effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **3. COMMENT PRENDRE KALETRA**

Il est important de prendre Kaletra quotidiennement conformément à la prescription de votre médecin.

Même si vous vous sentez mieux, n'interrompez pas votre traitement par Kaletra sans en parler à votre médecin. Le respect des indications d'utilisation de Kaletra vous donnera les meilleures chances de retarder l'apparition d'une résistance au médicament.

#### **Quand et comment prendre Kaletra ?**

Respectez toujours les instructions de votre médecin pour la prise de Kaletra. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie habituelle de Kaletra chez l'adulte est de 2 comprimés, deux fois par jour, par exemple toutes les 12 heures, en association avec d'autres médicaments anti-VIH. Chez l'enfant, votre médecin déterminera la posologie en fonction de la taille et du poids de l'enfant. Kaletra peut être administré au cours ou en dehors des repas. Il est important d'avaler en entier les comprimés de Kaletra, sans les mâcher, ni les couper, ni les broyer. **Ne modifiez pas ou n'interrompez pas la dose quotidienne de Kaletra sans avoir consulté auparavant votre médecin.**

Kaletra doit être pris deux fois par jour pour favoriser le contrôle de la maladie, même si vous vous sentez mieux. En cas d'effet secondaire vous empêchant de poursuivre le traitement, avertissez votre médecin immédiatement. Conservez toujours une quantité suffisante de Kaletra pour éviter d'en manquer.

Si vous voyagez ou si vous devez séjourner à l'hôpital, veillez à avoir suffisamment de Kaletra pour attendre de pouvoir renouveler vos réserves. Continuez à prendre ce médicament sauf avis contraire de votre médecin.

#### **Si vous avez pris plus de Kaletra que vous n'auriez dû :**

Si vous constatez que vous avez dépassé la dose prescrite de Kaletra, contactez immédiatement votre médecin. Si vous ne pouvez pas le joindre, rendez vous à l'hôpital.

#### **Si vous oubliez de prendre Kaletra :**

Il est important de prendre la dose quotidienne totale prescrite pour atteindre le bénéfice maximum. Si vous oubliez une dose, prenez la dose oubliée le plus rapidement possible et continuez comme précédemment. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Poursuivre le traitement comme auparavant selon les horaires réguliers prescrits par votre médecin.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, Kaletra est susceptible d'avoir des effets secondaires bien que tous n'y soient pas sujets. Il peut être difficile de savoir si les effets indésirables observés sont dus à Kaletra, à l'un des autres médicaments que vous prenez simultanément ou à des complications de l'infection par le VIH, il est important que vous informiez votre médecin de toute modification de votre état de santé.

Les effets indésirables les plus fréquents (c'est-à-dire moins de 1 pour 10 patients) de Kaletra sont des douleurs abdominales, des selles anormales et des diarrhées, une sensation de fatigue, des maux de tête, des

nausées et des vomissements.

Les associations de médicaments antirétroviraux peuvent entraîner des changements de l'aspect physique dus à une modification de la répartition des graisses corporelles : diminution de la graisse sous-cutanée au niveau des jambes, des bras et du visage, augmentation du volume de la graisse intraabdominale (dans le ventre) et dans les autres organes internes, augmentation du volume des seins et dépôts graisseux au niveau de la nuque (bosse de bison). A ce jour, les causes et les effets à long terme sur la santé, de ces modifications ne sont pas connus.

Les associations de médicaments antirétroviraux peuvent également entraîner une augmentation des taux d'acide lactique et de sucre dans le sang, une hyperlipidémie (augmentation du taux de graisse dans le sang) et une augmentation de la résistance à l'insuline.

Le risque de complications à long terme telles qu'une attaque cardiaque due à l'augmentation des triglycérides et du cholestérol n'est pas connu actuellement.

Votre médecin assurera une surveillance et vous prescrira d'autres médicaments si nécessaire. De plus, des augmentations importantes de triglycérides (graisses dans le sang) ont également été considérées comme un facteur de risque pour le développement de pancréatites. Une pancréatite doit être envisagée si vous présentez des symptômes cliniques (nausées, vomissements, douleurs abdominales) qui peuvent suggérer cette pathologie. Si vous présentez ces symptômes, parlez-en à votre médecin. Chez certains patients atteints d'hémophilie de type A et B, des cas d'augmentation des saignements ont été rapportés lors d'un traitement par ce médicament ou un autre inhibiteur de protéase. Si cela vous arrivait, consultez immédiatement votre médecin. Des cas de diabète sucré ou d'augmentation du taux de sucre dans le sang ont été rapportés chez des patients traités par Kaletra.

Des résultats anormaux des tests de la fonction hépatique, des cas d'hépatite, et de rares cas de jaunisse ont été rapportés chez certains patients traités par Kaletra. Certains patients avaient d'autres pathologies associées ou recevaient d'autres médicaments. Les patients avec des troubles hépatiques préexistants ou une hépatite peuvent avoir des complications de leurs pathologies hépatiques.

Des cas de douleurs musculaires, de sensibilité douloureuse ou de faiblesse musculaire ont été rapportés, particulièrement sous traitement antirétroviral comportant des inhibiteurs de protéase et des analogues nucléosidiques. Ces troubles musculaires ont rarement été graves (rhabdomyolyses).

D'autres effets indésirables rares (c'est-à-dire moins de 1 pour 100 patients) peuvent survenir pendant le traitement par Kaletra. Interrogez votre médecin ou votre pharmacien pour avoir plus d'informations sur les effets indésirables. Informez rapidement votre médecin si vous présentez ces symptômes ou tout autre symptôme inhabituel. Si les symptômes persistent ou s'aggravent, vous devez prendre un avis médical.

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

### **5. COMMENT CONSERVER KALETRA**

Comme tous les médicaments, tenir Kaletra hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Kaletra après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement.

#### **Comment conserver Kaletra et combien de temps le conserver**

Pas de précaution particulière de conservation.

Il est important de conserver Kaletra dans le conditionnement d'origine. Ne le transférez dans aucun autre conditionnement.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

#### **Que contient Kaletra**

- La substance active est le lopinavir. Les comprimés contiennent également du ritonavir qui agit en augmentant les concentrations du lopinavir dans le sang par inhibition des enzymes qui le métabolisent. Chaque comprimé de Kaletra contient 200 mg de lopinavir et 50 mg de ritonavir (potentialisateur de la pharmaco-

cinétique du lopinavir).

- Les autres composants sont : copovidone, laurate de sorbitan, silice colloïdale anhydre, stéaryle de fumarate sodique.

- Les composants du pelliculage sont hypromellose, dioxyde de titane, macrogols type 400 (polyéthylène glycol 400), hydroxypropyl cellulose, talc, silice colloïdale anhydre, macrogols type 3350 (polyéthylène glycol 3350), oxyde ferrique jaune E 172, polysorbate 80.

### **A quoi ressemble Kaletra et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés pelliculés de Kaletra sont contenus dans des flacons en plastique de 120 comprimés. Les comprimés sont jaunes avec un embossage du a et de « KA ».

Chaque comprimé contient 200 mg de lopinavir et 50 mg de ritonavir.

Chaque boîte contient 1 flacon de 120 comprimés.

Kaletra comprimé pelliculé est également disponible sous forme de blisters. Chaque carton contient 5 blisters de 8 comprimés (40 comprimés). Chaque boîte contient 3 cartons (120 comprimés). Kaletra est aussi disponible sous forme de solution buvable.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Abbott Laboratories Limited

Queenborough

Kent ME11 5EL

ROYAUME UNI

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

**België/Belgique/Belgien** Abbott SA Parc Scientifique Rue du Bosquet, 2 B-1348 Ottignies/Louvain-la-Neuve Tél/Tel: + 32 10 475311

**česká republika** Abbott Laboratories s. r. o. Hadovka Office Park Evropská 2590/33d CZ-160 00 Praha 6 Tel: + 420 267 292 111

**Danmark** Abbott Laboratories A/S Smakkedalen 6 DK-2820 Gentofte Tlf: + 45 39 77-00-00

**Deutschland** Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 D-65205 Wiesbaden Tel: + 49 (0) 6122 58-0

**Eesti** Abbott Laboratories Baltics Vienibas 87h LV-1004 Riia Läti Tel: + 371 7605580

**Ελλάδα** Abbott Laboratories (Ε.Λ.Λ.Σ) Α.Β.Ε.Ε. Λεωφόρος Βουλιαγιάς 512 GR 174 56 Ήλιος Έλι: + 30 21 0 9985-222

**España** Abbott Laboratories, S.A. Avenida de Burgos, 91 E-28050 Madrid Tel: + 34 9 1 337-5200

**France** Abbott France 10, rue d'Arcueil BP 90233 F-94528 Rungis Cedex Tél: + 33 (0) 1 45 60 25 00

**Ireland** Abbott Laboratories, Ireland, Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus IRL – Dublin 24, Tel: + 353 (0) 1 469-1500

**Ísland** Vistor hf. Hörgatún 2 IS-210 Gar?abær Tel: +354 535 7000

**Italia** Abbott SpA I-04010 Campoverde di Aprilia (Latina) Tel: + 39 06 928921

**Κ?Ψ?** Lifepharma (Z.A.M.) Ltd **Εε?τ?κη 4B 1055 Ξευκω?α** Έλι.: +357 22 34 74 40

**Latvija** Abbott Laboratories Baltics Vienibas 87h R?ga, LV-100411 Tel: + 371 78137267605580

**Lietuva** Abbott Laboratories Baltics Vienibas 87h R?ga, LV-1004 Latvia Tel: + 371 7605580

**Luxembourg/Luxemburg** Abbott SA Parc Scientifique Rue du Bosquet, 2 B-1348 Ottignies/Louvain-la-Neuve Belgique/Belgien Tél/Tel: + 32 10 475311

**Magyarország** Abbott Laboratories (Magyarország) Kft. Teve u. 1/a-c. H-1139 Budapest Tel.: +36 1 465 2100

**Malta** V.J. Salomone Pharma Limited 79, Simpson Street, Marsa HMR 14, Malta. Tel: + 356 22983201

**Nederland** Abbott BV Siriusdreef 51 NL-2132 WT Hoofddorp Tel: + 31 (0) 23 5544400

**Norge** Abbott Norge AS PO Box 1, N-1330 Fornebu Martin Linges vei 25, N-1367 Snarøya Tlf: + 47 81 55 99 20

**Österreich** Abbott Ges.m.b.H. Perfektastrasse 86 A-1230 Wien Tel: + 43 1 891-22

**Polska** Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. ul. Domaniewska 41 PL - 02-672 Warszawa Tel.: + 48 22 606-10-50

**Portugal** Abbott Laboratórios, Lda. Rua Cidade de Córdoba, 1-A Alfragde P-2610-038 Amadora Tel: + 351 (0) 21 472 7100

**Slovenija** Abbott Laboratories d.o.o. Dunajska 22 SI-1000 Ljubljana Tel: + 386 (1) 43 22 322

**Slovenská** republika Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Trnavská cesta 70 SK-821 02 Bratislava 2 Tel: + 421 (0) 2 4445 4176

**Suomi/Finland** Abbott OY Pihatörmä 1A/Gårdsbrinken 1A FIN-02240 Espoo/Esbo Puh/Tel: + 358 (0) 9 7518 4120

**Sverige** Abbott Scandinavia AB Box 509/Gårdsvägen 8 S-169 29 Solna/S-169 70 Solna Tel: + 46 (0) 8 5465 67 00

**United Kingdom** Abbott Laboratories Ltd Abbott House Norden Road Maidenhead Berkshire SL6 4XE Tel: + 44 (0) 1628 773355

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : juillet 2006**  
100-651-201