

كالترا محلول	كالترا 100 ملغ/25 ملغ أقراص	كالترا 200 ملغ/50 ملغ أقراص
--------------	-----------------------------------	-----------------------------------

كالترا 200 ملغ/50 ملغ: يحتوي كل قرص على المواد الفعالة التالية:

لوبينافير (lopinavir) 200 ملغ

ريتونافير (ritonavir) 50 ملغ

كالترا 100 ملغ/25 ملغ: يحتوي كل قرص على المواد الفعالة التالية:

لوبينافير (lopinavir) 100 ملغ

ريتونافير (ritonavir) 25 ملغ

كالترا محلول: يحتوي كل ملل على المواد الفعالة التالية:

لوبينافير (lopinavir) 80 ملغ

ريتونافير (ritonavir) 20 ملغ

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6 من النشرة.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدلك أن مرضهم مشابه لمرضك.

الدواء مخصص للكبار والأطفال ما فوق عمر 6 أشهر.

ما هي المعلومات الأكثر أهمية التي يتوجب علي معرفتها عن كالترا؟

كالترا قد يسبب ظهور أعراض جانبية خطيرة، تشمل:

- **تفاعلات مع أدوية أخرى، من المهم معرفة أي من الأدوية ممنوع تناولها سوية مع كالترا.** لمعلومات إضافية، أنظر فقرة 2.1 «لا يجوز إستعمال كالترا إذا كنت تتعالج بنفس الوقت بـ».
- **قد تظهر أعراضاً جانبية لدى الرضع الذين يستعملون كالترا محلول.** يحتوي كالترا محلول على الكحول (إيثانول) وبروبيلين جليكول. توجه حلاً إلى الطبيب إذا بدا لدى طفلك ميل أكثر مما ينبغي للنوم/ كان ناعساً أكثر مما ينبغي أو إذا طرأت تغيرات على التنفس لديه.
- **إلتهاب البنكرياس.** قد يؤدي كالترا إلى إتهاب في البنكرياس، الذي قد يكون خطيراً ويسبب الوفاة. إن الأشخاص الذين يعانون من إرتفاع في شحوم معينة في الدم (الشحوم الثلاثية) معرضون لخطورة أن يتطور لديهم إلهاب في البنكرياس. إذا وجد لديك مرض HIV-1 متقدم، فمن الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لإرتفاع الشحوم الثلاثية في الدم وإلتهاب البنكرياس. إذا عانيت في الماضي من إلهاب في البنكرياس، فقد يزداد الإحتمال لديك للإصابة بإلتهاب البنكرياس ثانية خلال فترة العلاج بـ كالترا. إحك لطبيبك فيما إذا لديك علامات أو أعراض لإلتهاب البنكرياس بما في ذلك:

• غثيان

• تقيؤات

• ألم في منطقة المعدة (ألم في البطن)

• **مشاكل في الكبد.** مشاكل في الكبد، بما في ذلك الوفاة، قد تحدث لدى المتعالجين الذين يستعملون كالترا. يجري طبيبك فحوص دم قبل وخلال فترة العلاج بـ كالترا من أجل فحص وظائف كبدك. إذا وجد لديك إتهاب الكبد B أو إلهاب الكبد C، أو مشاكل أخرى في الكبد، فأنت قد تكون معرضاً لخطورة أكبر لأن تتطور لديك مشاكل جديدة أو تفاقم للمشاكل الحالية في الكبد، خلال فترة إستعمال كالترا. يجب إبلاغ الطبيب حالاً إذا وجدت لديك إحدى العلامات والأعراض التالية للمشاكل في الكبد بما في ذلك:

• فقدان الشهية للطعام

• إصفرار الجلد وإصفرار بياض العينين (يرقان)

• بول داكن

• براز فاتح اللون

• حكة في الجلد

• ألم في منطقة المعدة (ألم في البطن)

- **تغيرات بنظم القلب والنشاط الكهربائي لقلبك.** هذه التغيرات قد تظهر في فحص التخطيط الكهربائي للقلب (electrocardiogram) ويمكن أن تؤدي لحدوث مشاكل خطيرة في القلب. خطورة المعاناة من هذه المشاكل قد تكون أكبر إذا:

• عانيت في الماضي من عدم انتظام نظم القلب أو من أمراض معينة في القلب.

• كنت تتناول أدوية أخرى التي قد تؤثر على نظم قلبك، أثناء علاجك بـ كالترا.

بلغ طبيبك في الحال إذا كنت تعاني من الأعراض التالية:

• دوار

• الشعور بإغماء

• إغماء

• الشعور بضربات قلب غير منتظمة

لمعلومات إضافية عن الأعراض الجانبية الخطيرة، أنظر فقرة «الأعراض الجانبية».

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

كالترا مخصص بمشاركة مستحضرات أخرى مضادة للفيروسات الرجعية، لمعالجة الكبار والأطفال من أعمار 6 أشهر وما فوق والحاملين لفيروس HIV-1.

HIV هو الفيروس المسبب للإيدز (متلازمة فشل المناعة المكتسبة - AIDS).

الفصيلة العلاجية: لوبينافير، ريتونافير - من مثبطات الإنزيم HIV بروتياز.

(2) قبل إستعمال الدواء

2.1 لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- **كنت حساساً (ألرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء** (أنظر الفقرة 6 من النشرة).

❌ لا يجوز إستعمال كالترا إذا كنت تتعالج بنفس الوقت بـ:

- ألفوزوسين (alfuzosin) - لمعالجة الأعراض المتعلقة بتضخم البروستات الحميد لدى الرجال
- أبالوتاميد (apalutamide) - دواء لعلاج السرطان
- سيسابريد (cisapride) - للتخفيف من بعض مشاكل المعدة
- كولشيسين (colchicine) - لمعالجة داء النقرس، لدى مرضى يعانون من مشاكل في الكلى أو الكبد
- درونيدارون (dronedarone) - لمعالجة الرجفان الأذيني بعد إعادة نظم القلب السليم
- إلباسفير/جرازوبريفير (elbasvir/grazoprevir) - لمعالجة إلهاب الكبد الفيروسي من نوع C
- الأدوية الحاوية على الإرچوت (ergot) - لعلاج الصداع، بما في ذلك:

- إرجوتامين تارتترات (ergotamine tartrate)
- ديهدرو إرجوتامين ميسيلات (dihydroergotamine mesylate)
- ميتيل إرجونوفين (methylethergonovine)

- لوفاستاتين (lovastatin) - لتخفيض الكوليسترول بالدم
- ميدازولام الذي يتم تناوله عن طريق الفم (midazolam) - للنوم و/أو للتهدئة
- لوراسيدون (lorazepam) - لعلاج مرض الفصام
- پيموزيد (pimozide) - لمعالجة مرض الفصام
- رانولازين (ranolazine) - لمعالجة الذبحة الصدرية المزمنة
- ريفامپيسين (rifampicin) - لعلاج مرض السل
- ريفامبين (rifampin) - مضاد للبكتيريا
- سيلدينافيل (sildenafil) - عندما يعطى كعلاج لإرتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي
- سيمفاستاتين (simvastatin) - لتخفيض الكوليسترول بالدم
- لوميتايد (lomitapide) - لخفض الكوليسترول في الدم
- المركبات الحاوية على هيبيريكوم پرفوراتوم (Hypericum perforatum, St. John's wort)
- تريازولام (triazolam) - لمعالجة اضطرابات النوم و/أو لتهدئة القلق

قد تحدث مشاكل خطيرة في حال تناولت أنت أو طفلك إحدى الأدوية المذكورة أعلاه مع كالترا.

2.2 تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

❗ قبل الإستعمال وخلال فترة العلاج بالدواء كالترا، بلغ الطبيب إذا:

- لديك مشاكل في القلب أياً كانت، بما في ذلك مشكلة تسمى إطالة خلقية لمقطع QT
- لديك أو كانت لديك في الماضي مشاكل في البنكرياس
- لديك مشاكل في الكبد بما في ذلك إلهاب الكبد الفيروسي من نوع B أو C

• لديك داء السكري

• لديك إرتفاع في مستوى الكوليسترول في الدم

• لديك مرض الناعور. من شأن كالترا أن يؤدي إلى زيادة الأنزفة

• لديك نسبة منخفضة من اليوتاسيوم في الدم

• كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل. أنظري للمعلومات في الفقرة 2.5 "الحمل الإرضاع والخصوبة"

• كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. أنظري للمعلومات في الفقرة 2.5 "الحمل الإرضاع والخصوبة"

2.3 التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

❗ إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. هناك تداخل دوائي بين كالترا والعديد من الأدوية.

• **إحتفظ بقائمة لكافة الأدوية الخاصة بك لتستطيع أن تريها للطبيب والصيدلي.**

يمكن أن تطلب من طبيبك أو من الصيدلي قائمة الأدوية التي تتداخل مع كالترا.

لا تبدأ بتناول دواء جديد دون إعلام الصيدلي أو الطبيب الخاص بك. بإمكان طبيبك أن يبلغك فيما إذا كان تناول كالترا مع الأدوية الأخرى آمناً. من الجائز أن يضطر طبيبك لتغيير المقادير الدوائية للأدوية الأخرى أثناء تناوله لـ كالترا.

لا يجوز تناول كالترا بمقدار دوائي ذو مرة واحدة في اليوم، إذا كنت تتناول أيضاً كاربامازيبين (carbamazepine)، فينوباربيتال (phenobarbital)، فينيتوتين (phenytoin)، إيفافيرنز (efavirenz)، نيفيرابين (nevirapine)، أو نيلفينافير (nefinavir).

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية HIV لعلاج
- أدوية لمنع الحمل على أساس الإستروجين (أقراص ولصقات منع الحمل) مثلاً: إتينيل إستراديول (ethinyl) (estradial). قد يقلل كالترا من نجاعة أقراص منع الحمل القائمة على أساس الإستروجين. خلال فترة العلاج بـ كالترا، يجب إستعمال نوع آخر أو نوع إضافي من وسائل منع الحمل. إستشير طبيبك بالنسبة لأنواع وسائل منع الحمل التي يمكنك إستعمالها لمنع الحمل أثناء تناول كالترا (أنظري الفقرة 2.5 «الحمل الإرضاع والخصوبة»)
- دواء للتهدئة/النوم: ميدازولام (midazolam) ليس بالإعطاء الفموي، ميدازولام الذي يتم تناوله عن طريق الفم (midazolam) - (أنظر الفقرة 2.1: "لا يجوز إستعمال كالترا إذا كنت تتعالج بنفس الوقت بـ")
- دواء للعلاج لدى الرجال لأعراض تتعلق بتضخم البروستات الحميد - ألفوزوسين (alfuzosin) - (أنظر الفقرة 2.1: "لا يجوز إستعمال كالترا إذا كنت تتعالج بنفس الوقت بـ")
- دواء لعلاج الذبحة الصدرية المزمنة - رانولازين (ranolazine) - (أنظر الفقرة 2.1: "لا يجوز إستعمال كالترا إذا كنت تتعالج بنفس الوقت بـ")
- دواء لعلاج الرجفان الأذيني بعد إعادة نظم القلب السليم - درونيدارون (dronedarone) - (أنظر الفقرة 2.1: "لا يجوز إستعمال كالترا إذا كنت تتعالج بنفس الوقت بـ")
- أدوية لعلاج السرطان: أبالوتاميد (apalutamide) - (أنظر الفقرة 2.1 "لا يجوز إستعمال كالترا إذا كنت تتعالج بنفس الوقت بـ")، ألبماسكليب (abemaciclib)، إنكورافينيب (encorafenib)، إيفوسيدينيب (ivosidenib)، فينبلاستين (vinblastine)، فينكريستين (vincristine)، نيلوتينيب (nilotinib)، داساتينيب (dasatinib)، فينيتوكلاكسد (venetoclax)، إيبيروتينيب (ibrutinib)، نيراتينيب (neratinib)
- أدوية لتنظيم نظم القلب: أميودارون (amiodarone)، بيبريديل (bepidil)، ليدوكائين (lidocaine)، كينيدين (quinidine)
- أدوية لتخفيض الكوليسترول: أتورفاستاتين (atorvastatin)، روسوفاستاتين (rosuvastatin). كذلك، سيمفاستاتين (simvastatin)، لوفاستاتين (lovastatin)، لوميتايد (lomitapide) - (أنظر الفقرة 2.1 - "لا يجوز إستعمال كالترا إذا كنت تتعالج في نفس الوقت بـ")
- دواء لعلاج الطفيليات: أتوفاكون (atovaquone)
- أدوية لعلاج العجز الجنسي: أفانافيل (avanafil)، تادالافيل (tadalafil) أو فاردينايفيل (vardenafil). كذلك، سيلدينافيل (sildenafil)
- أدوية مضادة للسل: بيداكويلين (bedaquiline)
- أدوية مضادة للفيروسات لعلاج إلهاب الكبد الفيروسي من نوع C: چليكاپريفيرو/بيبرنتاسفير (glecaprevir/pibrentasvir)، بوسپريفيرو (boceprevir)، سيمپريفيرو (simeprevir)، أوميبنتاسفير/پاريتاڤريفيرو/ريتوناڤيرو/داسابوڤيرو (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir)، سوفوسبوتر/فيليبانتاسفير/فوكسپلاڤريفيرو (sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir)
- مركبات تحتوي على هيبيريكوم پيرفوراتوم (Hypericum perforatum, St. John's wort) - (أنظر الفقرة 2.1: "لا يجوز إستعمال كالترا إذا كنت تتعالج بنفس الوقت بـ")
- أدوية لعلاج الصداع التي تحتوي على إرجوت (ergot): إرجوتامين تارتترات (ergotamine tartrate)، ديهدرو إرجوتامين ميسيلات (dihydroergotamine mesylate)، ميتيل إرجونوفين (methylethergonovine) - (أنظر الفقرة 2.1: "لا يجوز إستعمال كالترا إذا كنت تتعالج بنفس الوقت بـ")
- أدوية للتخفيف من مشاكل معينة في المعدة: سيسابريد (cisapride) - (أنظر الفقرة 2.1: "لا يجوز إستعمال كالترا إذا كنت تتعالج بنفس الوقت بـ")
- دواء لعلاج الألم الناجم عن إنتباز بطاني رحمي: لإچوليكس (elagolix)
- مثبطات پروتياز: تيبيرانافير (tipranavir)، ساكوينافير (saquinavir)، إندينافير (indinavir)، فوسامپرينافير (fosamprenavir)
- ستيروئيدات: بيتاميتازون (betamethasone)، بوديسونيد (budesonide)، سيكليزونيد (ciclesonide)، ديكساميثازون (dexamethasone)، فلوتيكازون (fluticasone)، ميتيل پريدنيزولون (methylprednisolone)، موميثازون (mometasone)، پريدنيزون (prednisone)، تريامسينولون (triamcinolone)
- أدوية مضادة للسرطان: كاربامازيبين (carbamazepine)، لاموتريجين (lamotrigine)، فينوباربيتال (phenobarbital)، فينيتوتين (phenytoin)، فالپرات (valproate)
- مضادات حيوية: كلاريتروميسين (clarithromycin)، ميترونيدازول (metronidazole)، ريفابوتين (rifabutin)، كذلك، ريفامپيسين (rifampicin)، ريفامبين (rifampin) - (أنظر الفقرة 2.1: "لا يجوز إستعمال كالترا إذا كنت تتعالج في نفس الوقت بـ")
- علاج النقرس: كولشيسين (colchicine) - (أنظر الفقرة 2.1: "لا يجوز إستعمال كالترا إذا كنت تتعالج في نفس الوقت بـ")
- ديسولفيرام (disulfiram)
- حاجبات قنوات الكالسيوم: فيلوديبين (felodipine)، نيكارديبين (nicardipine)، نيفيديبين (nifedipine)
- أدوية لعلاج الفطريات: إيتراكونازول (itraconazole)، كيتوكونازول (ketoconazole)، فوريكونازول (voriconazole)، إيسافوكونازونيم (isavuconazonium)
- مسكنات الألم المخدرة: ميتادون (methadone)، فينتانيل (fentanyl)
- أدوية لعلاج مرض الفصام: پيموزيد (pimozide)، لوراسيدون (lorazepam) - (أنظر الفقرة 2.1: "لا يجوز إستعمال كالترا إذا كنت تتعالج بنفس الوقت بـ")
- دواء مضاد للذهان: كويتياپين (quetiapine)
- دواء لعلاج اضطرابات النوم و/أو للتهدئة في حالات القلق: تريازولام (triazolam)
- مضادات التخثر: ريفاروكسابان (rivaroxaban)، وارفارين (warfarin)
- أدوية لعلاج الربو: سالميترول (salmeterol)
- أدوية التي تؤثر على الجهاز المناعي: سيكلوسپورين (cyclosporin)، تاكلوليموس (tacrolimus)، سيروليتموس (sirolimus)
- دواء لعلاج إنخفاض نسب الصفائح الدموية الناجم عن مرض مزمن مناعي ذاتي (قلة الصفائح الدموية المناعي المزمن): فوستاماتينيب (fostamatinib)
- مضادات الإكتئاب: ترازودون (trazodone)، بوپروپيون (bupropion)
- أدوية تستعمل لعلاج إرتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي: بوسنتان (bosentan)، تادالافيل (tadalafil) أو فاردينايفيل (vardenafil). كذلك، سيلدينافيل (sildenafil) - (أنظر الفقرة 2.1: "لا يجوز إستعمال كالترا إذا كنت تتعالج في نفس الوقت بـ")

2.4 إستعمال الدواء والطعام

- **كالترا أقراص:** بالإمكان تناول كالترا أقراص بدون علاقة لوجبات الطعام.
- **كالترا محلول:** يجب تناول كالترا محلول مع الطعام لزيادة الإمتصاص.

2.5 الحمل الإرضاع والخصوبة

- **بلغني الطبيب إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل.** لا يعرف فيما إذا كان كالترا يلحق الضرر بجنينك.
- يحتوي كالترا محلول على الكحول (إيثانول) وبروبيلين جليكول. لا يوصى بإستعمال كالترا محلول خلال فترة الحمل لأنه لا توجد عتبة تعرض أمانة للكحول خلال فترة الحمل. إحكي لطبيبك إذا أصبحت حامل خلال فترة إستعمال كالترا.
- قد يقلل كالترا من نجاعة وسائل منع الحمل الهرمونية. يتوجب على النساء اللواتي من شأنهن أن يصبحن حوامل إستعمال وسيلة منع حمل ناجعة أخرى أو إضافية خلال فترة العلاج بـ كالترا.
- **بلغني الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع.** لا يجوز الإرضاع إذا كنت تتناولين كالترا.
- لا يوصى بالإرضاع إذا كنت حامله لـ HIV-1 وذلك لأن هناك خطورة نقل فيروس HIV-1 لرضيعك.
- تحدثي مع طبيبك حول الطريقة الأفضل لإطعام رضيعك.

2.6 معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء كالترا محلول

كل 1 ملل من الدواء يحتوي على:

356.3 ملغ إيثانول (كحول v/v 42.4%)، 168.6 ملغ شراب الذرة الغني بالفركتوز، 152.7 ملغ

بروبيلين چليكول (w/w 15.3%)، 10.2 ملغ زيت خروع، 4.1 ملغ أسيسولفام K.

محتوى الإيثانول (الكحول) الإجمالي في القنينة: 25.44 ملل.

لقائمة المركبات غير الفعالة الكاملة إقرأ بتمعن الفقرة 6.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقادير الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

- يجب إستعمال كالترا كل يوم بالضبط حسب تعليمات الطبيب.
- إبقى تحت متابعة ومراقبة طبيبك خلال فترة العلاج بـ كالترا.
- من المهم تحديد جدول الجرعة الدوائية والتقيد به كل يوم.
- لا تغير أو تتوقف عن العلاج بدون إستشارة الطبيب المعالج أولاً.
- **كالترا أقراص:** يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل. لا يجوز المضغ، الكسر أو السحق.
- **كالترا محلول:** يجب الحرص على قياس الجرعة الدوائية بواسطة المحقنة المرفقة.
- إذا كنت تتناول كالترا وديدانوزين (didanosine):
- بالإمكان تناول ديدانوزين سوية مع كالترا أقراص، من دون طعام
- تناول ديدانوزين ساعة قبل أو ساعتين بعد تناول كالترا محلول
- إذا كنت في فترة الحمل:
- لا يجوز تناول كالترا أقراص بجرعة دوائية قدرها مرة واحدة في اليوم خلال فترة الحمل.
- إمتنعي عن إستعمال كالترا محلول خلال فترة الحمل.
- إذا وصف الطبيب لك إذا كان وزن طفلك يتغير. **لدى الأطفال لا يجوز إعطاء المقدار الدوائي اليومي من كالترا**
- دفعه واحدة، بل بمقادير دهائية مقسمة بحسب تعليمات الطبيب. عندما تعط كالترا لطفلك، فبجدا، لا إعطاء

- يجب قياس الجرعة الدوائية بواسطة المحقنة المرفقة، وذلك من أجل إعطاء الجرعة الدوائية التي وصفت لطفلك من كالترا محلول.
- يحتوي الكالترا محلول على بروبيلين جليكول وعلى كمية كبيرة من الكحول (إيثانول). تحدث مع الطبيب إذا كنت تخطط لتناول أو لإعطاء كالترا محلول عن طريق أنبوب تغذية. يحتوي كالترا محلول على بروبيلين جليكول وكحول (إيثانول)، وبالتالي لا يوصى بإستعماله مع بعض أنواع الأغذية.
- من الجائز أن يكون هناك إحتمال أكبر للإصابة بإسهال، عند تناول كالترا مرة واحدة في اليوم، مقارنة بتناوله مرتين في اليوم.
- لا تنسى تناول جرعة من الدواء. لأن هذا الأمر قد يجعل علاج الفيروس أصعب.
- إذا نسيت تناول كالترا، فتناول الجرعة الدوائية المنسية حال تذكرك. إذا حان تقريباً موعد تناول جرعتك القادمة، فلا تتناول الجرعة الدوائية المنسية. بدلا من ذلك، إستمر بحسب جدول الأوقات الإعتيادي لتناول الجرعات، وذلك بتناول جرعتك القادمة في موعدها الإعتيادي. لا يجوز تناول أكثر من جرعة دوائية واحدة من كالترا دفعة واحدة.

إذا تناولت أو تناول طفلك بالخطأ جرعة مفرطة أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً الى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

لا يجوز إستعمال الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن إستعمال كالترا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

قد يسبب كالترا أعراض جانبية خطيرة، التي تشمل:

- أنظر فقرة «ما هي المعلومات الأكثر أهمية التي يتوجب عليّ معرفتها عن كالترا؟» في بداية النشرة.
- التهاب البنكرياس. قد يتطور لدى بعض المعالجين الذين يتناولون كالترا إلتهاب في البنكرياس الذي يمكن أن يكون خطير وأن يؤدي للوفاة. إذا عانيت في الماضي من إلتهاب البنكرياس، فلدك إحتمال أكبر أن تصاب بالتهاب البنكرياس ثانية. بلغ طبيبك فيما إذا كنت تعاني من غثيان، تقيؤات أو ألم في البطن أثناء تناول كالترا. فهذه يمكن أن تكون علامات لإلتهاب البنكرياس.
- مشاكل في الكبد. قد تحدث مشاكل في الكبد، بما في ذلك الوفاة، لدى معالجين يتناولون كالترا. يقوم طبيبك بإجراء فحوص الدم قبل وخلال فترة العلاج بـ كالترا وذلك لفحص الأداء الوظيفي لكبدك. معالجون لديهم مشاكل في الكبد مثل إلتهاب الكبد B و- C والذين يتناولون كالترا، قد يتطور لديهم تفاقم في هذه المشاكل. يجب إبلاغ الطبيب في الحال إذا كنت تعاني من إحدى العلامات والأعراض التالية لمشاكل في الكبد:
 - فقدان الشهية للطعام
 - اصفرار الجلد وبياض العينين (يرقان)
 - بول داكن
 - براز فاتح
 - حكة في الجلد
 - ألم في منطقة البطن
- السكري وارتفاع نسب السكر في الدم (هيبيرجليكيميا). من الجائز أن يتطور لدى سكري جديد، تفاقم في حالة السكري لديك أو ارتفاع نسب السكر في الدم خلال فترة العلاج بـ كالترا. إحك لطبيبك إذا كنت تلاحظ إحدى العلامات أو الأعراض التالية:
 - زيادة التبول
 - تزايد العطش أو الجوع
 - إنخفاض غير إعتيادي في الوزن
 - إرتفاع في نسبة السكر في الدم

من الجائز أن يصف لك الطبيب المعالج دواء جديد لعلاج إرتفاع نسبة السكر في الدم، أو أن يغير أدوية السكري التي تتناولها.

● تغيرات في جهازك المناعي قد تحدث عندما تبدأ بتناول أدوية لـ HIV-1. قد تقوى جهازك المناعي ويبدأ بمحاربة التلوثات التي كانت مستترة في جسمك لفترة طويلة من الزمن. بلغ الطبيب في الحال إذا بدأت بتطوير أعراض جديدة بعد بدء العلاج بالدواء الخاص بك لـ HIV-1.

● إرتفاع نسب بعض الشحوم (الشحوم الثلاثية والكوليسترول) في دمك. بالإمكان ملاحظة حدوث زيادات كبيرة في الشحوم الثلاثية والكوليسترول وذلك بنتائج فحوص الدم لدى بعض المعالجين الذين يتناولون كالترا. يقوم طبيبك بإجراء فحوص الدم لفحص نسب الكوليسترول والشحوم الثلاثية قبل أن تبدأ بتناول كالترا وخلال فترة علاجك.

● تغيرات في شحوم الجسم من شأنها أن تحدث لدى بعض المعالجين الذين يتناولون علاج مضاد للفيروسات الرجعية. هذه التغيرات قد تشمل كمية شحم زائدة في القسم العلوي من الظهر والعنق، في الصدر ومن حول القسم العلوي من الجسم. يمكن أن يحدث أيضاً فقدان لشحوم الرجلين، اليدين والوجه. إن السبب والتداعيات الصحية طويلة المدى لهذه الأعراض غير معروفة في هذه المرحلة.

● نرف زائد لدى مرضى الناعور. تحدث زيادة في النزف لدى بعض المتعالجين الذين يعانون من الناعور ويتناولون كالترا وأدوية مشابهة.

● طفح في الجلد، الذي قد يكون خطيراً، قد يظهر لدى المتعالجين الذين يتناولون كالترا. بلغ طبيبك إذا حدث لديك طفح عندما تناولت دواء آخر لعلاج تلوث HIV-1 أو إذا كنت تلاحظ حدوث أي طفح جلدي أثناء تناول كالترا.

● حصى في الكلى.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

- إسهال
- غثيان
- تلوث في الجهاز التنفسي العلوي

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

- إلتهاب البنكرياس
- تقيؤ، تضخم البطن، ألم في منطقة أعلى وأسفل البطن، نفخة، صعوبات في الهضم، تناقص الشهية للطعام، إرتداد من المعدة بإتجاه المريء الذي قد يسبب الألم
- إنتفاخ أو إلتهاب في المعدة وفي الأمعاء
- إرتفاع نسبة الكوليسترول في الدم، إرتفاع نسبة الشحوم الثلاثية في الدم، إرتفاع ضغط الدم
- إنخفاض قدرة الجسم على موازنة السكر، يشمل: السكري، تناقص الوزن
- إنخفاض نسبة خلايا الدم الحمراء، إنخفاض نسبة خلايا الدم البيضاء التي تحارب التلوثات
- طفح، إكزيما، تراكم قشرة لجد دهني
- دوار، قلق، صعوبات في النوم
- إرهاق، نقص في القوة والحيوية، صداع يشمل شقيقة
- بواسير
- إلتهاب الكبد بما في ذلك إرتفاع إنزيمات الكبد، إرتفاع غير سليم لمستوى البيليروبين (صبغ الذي يتشكل جراء تفكك خلايا الدم الحمراء) في الدم
- فشل كلوي
- ردود فعل تحسسية، تشمل شرى وإلتهاب في الفم
- تغيرات في شكل الوجه أو الجسم جراء تغير توزع الشحوم في الجسم
- تلوث في الطرق التنفسية السفلية
- تضخم الغدد اللمفاوية
- عجز جنسي، نرف شديد غير عادي أو واسع النطاق أثناء الطمث أو غياب الطمث
- مشاكل في العضلات، مثل: ضعف العضلات، تقلصات عضلية، آلام في المفاصل، في العضلات وفي الظهر
- تضرر أعصاب الجهاز العصبي المحيطي
- تعرق ليلي، حكة، طفح يشمل إنتفاخ الجلد، تلوث في الجلد، إلتهاب في الجلد أو في مسامات الشعر، وذمة

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000:

- أحلام غير عادية
- تغير أو فقدان حاسة المذاق
- تساقط الشعر
- تغير في التخطيط الكهربائي للقلب المسمى: إحصار أذيني – بطيني
- طبقة تتراكم في الشرايين والتي قد تسبب نوبة قلبية وسكتة
- إلتهاب في الأوعية والشعيرات الدموية
- إلتهاب في الطرق الصفراوية
- إختلاجات
- إمسك
- إلتهاب في الأوردة العميقة ذو صلة بتشكيل خثرات دموية
- جفاف الفم
- عدم السيطرة على مصرات الأمعاء
- إلتهاب في القسم العلوي من الأمعاء الدقيقة، الذي يلي المعدة. جرح أو تقرح في الجهاز الهضمي، نرف من الجهاز الهضمي أو من المستقيم (الشرح)
- تواجد خلايا دم حمراء في البول
- الكبد الدهني، تضخم الكبد
- قصور في نشاط الغدد التناسلية (الخصيتين أو المبايض)
- إندلاع أعراض في جهاز المناعة والتي تتعلق بتلوث غير نشط في الجسم
- زيادة الشهية للطعام
- تناقص في الرغبة الجنسية
- إلتهاب في الكلية
- تلف العظم الناتج عن تناقص تزويد المنطقة بالدم
- جرح في الفم أو تقرحات في الفم، إلتهاب في المعدة والأمعاء، إلتهاب في الفم
- تفكك ألياف عضل الذي يؤدي لتحرر محتوى ألياف العضل (ميوغلوبين) إلى مجرى الدم
- رنة في أذن واحدة أو بكلتا الأذنين، مثل: طنين، رنين أو صفير
- رجفة
- إنغلاق شاذ لصمام في القلب
- ترنح (فيرتيغو) (الشعور بدوران)
- مشاكل في العينين، عدم سلامة الرؤية
- زيادة في الوزن
- حماض لبني

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض شيووعها لم يحدد بعد):

- إصفرار الجلد وبياض العينين (يرقان)
- حويصلات في الجلد وطفح خطير أو يشكل خطراً على الحياة (متلازمة ستيفنس – جونسون، إحصار متعدد الأشكال [طفح جلدي إلتهابي]).
- حصى في الكلى.

إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي.

التبليغ عن أعراض جانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

(5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- كالترا 100 ملغ/25 ملغ أقراص: يجب التخزين بدرجة حرارة تقل عن 25 درجة مئوية.
- كالترا 200 ملغ/50 ملغ أقراص: هذا الدواء لا يتطلب أية شروط للتخزين. يوصى بحفظه بدرجة حرارة الغرفة.
- كالترا مطول: يجب التخزين في البراد (8-2 درجة مئوية) حتى صرفه للمريض. بعد صرف الدواء للمريض بالإمكان حفظه خارج البراد بدرجة حرارة تقل عن 25 درجة مئوية وإستعماله خلال 42 يوماً.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية. لا يجوز نقل الأقراص الى وعاء آخر.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجةها بعد. إن إتخاذ هذه الوسائل يساعد في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

● يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً مواد غير الفعالة التالية:

<p>كالترا أقراص</p> <p>100 ملغ/25 ملغ</p> <p>Copovidone, Sorbitan laurate, Colloidal anhydrous silica, Sodium stearyl fumarate, Polyvinyl alcohol, Titanium dioxide, Macrogol type 3350, Talc, Yellow ferric oxide E172.</p>	<p>كالترا أقراص</p> <p>200 ملغ/50 ملغ</p> <p>Copovidone, Sorbitan laurate, Colloidal anhydrous silica, Hypromellose, Sodium stearyl fumarate, Titanium dioxide, Macrogol type 400, Hydroxypropyl cellulose, Talc, Red ferric oxide E172, Macrogol type 3350, Polysorbate 80.</p>
<p>كالترا محلول</p> <p>Dehydrated Alcohol, Corn syrup high fructose, Propylene glycol, Purified water, Glycerol, Povidone, Flavor Magnasweet, Flavour vanilla natural & artificial, Flavour cotton candy artificial, Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, Saccharin sodium, Acesulfame potassium, Sodium chloride, Oil peppermint, Sodium citrate, Anhydrous citric acid, levomenthol.</p>	

● كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

كالترا 100 ملغ/25 ملغ أقراص: أقراص ذات لون أصفر فاتح. الأقراص متوفرة ضمن قناني من البلاستيك تحتوي على 60 قرصاً.

كالترا 200 ملغ/50 ملغ أقراص: أقراص ذات لون أحمر. الأقراص متوفرة ضمن قناني من البلاستيك تحتوي على 120 قرصاً.

كالترا محلول: عبوة واحدة تحتوي بداخلها على خمسة قناني تحتوي على 60 ملل محلول، وخمس محاقن قياس بحجم 5 ملل.

● صاحب الإمتياز وعنوانه: AbbVie Biopharmaceuticals Ltd., شارع هاشاراش 4، هود هشارون، إسرائيل.

● إسم المنتج وعنوانه: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse 67061، لودفيغسهافن، ألمانيا.

● تم إعدادها في كانون الثاني 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

● رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

كالترا أقراص 100 ملغ/25 ملغ: 141 07 32003

كالترا أقراص 200 ملغ/50 ملغ: 137 06 31542

كالترا محلول: 122 05 30210

من أجل سهولة وتوهمين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.