

Kaletra (lopinavir+ritonavir)

reimpreso de www.aidsmeds.com, estados unidos

¿Qué es Kaletra?

- Kaletra es un medicamento anti-VIH que pertenece a la categoría de los inhibidores de la proteasa (IP). Kaletra evita que las células que están infectadas con el VIH, produzcan más virus. Esto disminuye la cantidad de virus en el cuerpo y podría aumentar el número de células T.
- Kaletra es fabricado por Abbott Laboratories. La Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) lo aprobó para el tratamiento de la infección con el VIH en adultos y niños, en el 2000.
- En realidad, Kaletra es la combinación de dos medicamentos en una sola cápsula: lopinavir con bajas dosis de ritonavir (Norvir®), otro inhibidor de la proteasa fabricado por Abbott Laboratories. Esto se debe a que ritonavir aumenta la cantidad de lopinavir en la sangre, logrando que el medicamento sea más eficaz contra el VIH. Una cápsula individual de Kaletra contiene 133 mg de lopinavir y 33 mg de ritonavir.

¿Qué se sabe sobre Kaletra?

- La dosis aprobada de Kaletra son tres cápsulas que se toman dos veces al día.
- Kaletra debería tomarse con una comida o un refrigerio liviano.
- Se recomienda que las cápsulas de Kaletra y la solución oral se mantengan refrigeradas, sin embargo esto no es necesario si se van a usar dentro de los dos meses de adquiridas y se guardan en lugares frescos (temperaturas menores a 77° fahrenheit ó 25° celsius).
- Los niños de 6 meses a 12 años de edad, pueden tomar Kaletra. La dosis dependerá del peso corporal. La formulación líquida de Kaletra está disponible para bebés y niños, la cual es más fácil de administrar que las cápsulas para adultos.
- Los estudios clínicos indican que Kaletra es seguro y eficaz cuando se combina con otros medicamentos, particularmente con dos inhibidores nucleósidos de la transcriptasa reversa (INRT). Los estudios clínicos también demostraron que Kaletra es eficaz en los pacientes VIH positivos que comienzan una terapia con un inhibidor de la proteasa por primera vez y en aquellos que en el pasado han probado sin éxito, un tratamiento con otros inhibidores de la proteasa.
- Para los adultos VIH positivos que empiezan un tratamiento con medicamentos anti-VIH por primera vez, las guías de tratamiento del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos incluyen a Kaletra como la opción "preferida" de los inhibidores de la proteasa. Otros inhibidores de la proteasa, incluyendo aquellos que se usan con Norvir, están indicados como opciones "alternativas."
- Si tu carga viral se vuelve detectable mientras estás tomando un régimen de medicamentos que contiene Kaletra, tu doctor puede pedir una prueba de resistencia a los medicamentos para establecer a qué medicamentos se hizo menos sensible el virus.
- En la actualidad, la resistencia cruzada afecta a muchos de los inhibidores de la proteasa disponibles. Esto significa que si en el pasado utilizaste sin éxito un régimen de medicamentos que contenía un inhibidor de la proteasa, tu virus puede ser resistente a Kaletra, a pesar de que Kaletra haya funcionado bien en muchas personas que habían fracasado en el pasado con otros inhibidores de la proteasa. Si estás tomando un régimen de medicamentos que contiene Kaletra y tu virus se vuelve resistente al mismo, también será resistente a muchos otros inhibidores de la proteasa disponibles. Por esta razón si llegas a experimentar un aumento de tu carga viral mientras estás tomando un régimen anti-VIH, es muy importante realizar una prueba de resistencia a los medicamentos para determinar cuáles son

los medicamentos a los que el virus ya no responde. El análisis de resistencia a los medicamentos también puede ayudarte a determinar cuáles son los inhibidores de la proteasa a los que tu virus sigue respondiendo.

¿Qué se sabe sobre las interacciones con otros medicamentos?

- Como muchos de los medicamentos usados para tratar el VIH y el SIDA, Kaletra se procesa (metaboliza) en el hígado. Esto significa que puede interactuar con otros medicamentos. Kaletra puede disminuir o aumentar el nivel de otros medicamentos en el cuerpo. De la misma manera, otros medicamentos pueden disminuir o aumentar en el cuerpo los niveles de lopinavir y/o ritonavir que contiene Kaletra. Si bien la mayoría de las interacciones no causan problemas, algunas pueden hacer que tus medicamentos sean menos eficaces o que aumenten el riesgo de padecer efectos secundarios.
- Dile a tu doctor y al farmacéutico cuáles son todos los medicamentos que estás tomando, incluso los de venta libre y remedios naturales, o que contengan hierbas tales como la hierba de San Juan (St. John's Wort). Cuando visites a tu doctor, lleva todos tus medicamentos o un listado con los nombres, las dosis y con qué frecuencia los tomas. Tu doctor podrá decirte si necesitas cambiar la dosis de alguno de ellos.

- Los siguientes medicamentos deben evitarse durante el tratamiento con Kaletra:

Medicamentos para el reflujo ácido y la acidez:

Propulsid® (cisapride)

Antibióticos: Prifitin® (rifapentine) y Rifadin® (rifampin)

Medicamentos para la migraña: Ergostat®, Cafergot®, Ercaf®, Wigraine® (ergotamine) o D.H.E.45® (dihydroergotamine)

Antihistamínicos: Hismanal® (astemizole) o Seldane® (terfenadine)

Bloqueadores de los canales de calcio: Vasacor® (bepridil)

Medicamentos para las arritmias: Tambocor™ (flecainide) y Rythmol® (propafenone)

Medicamentos que reducen el colesterol (estatinas):

Zocor® (simvastatin) y Mevacor® (lovastatin)

Antisicóticos: Orap® (pimozide)

Sedantes: Versed® (midazolam) y Halcion® (triazolam)

- Los anticonvulsivos, tales como Tegretol® (carbamazepine), Luminal® (phenobarbital) y Dilantin® (phenytoin), pueden interactuar con Kaletra, por lo tanto deberían usarse con precaución.
- Los inhibidores de la proteasa anti-VIH pueden interactuar con Kaletra. En realidad, las interacciones entre Kaletra y los otros inhibidores de la proteasa pueden ser muy engañosas. Sería muy difícil darse cuenta cuál

de los inhibidores produce la interacción si se están tomando tres de ellos al mismo tiempo. Por ejemplo: cuando Kaletra se combina con Agenerase® (amprenavir) o Lexiva® (fosamprenavir), los niveles de lopinavir (uno de los componentes de Kaletra) y de Agenerase/Lexiva que se encuentran en la sangre tienden a ser menores que los niveles observados cuando dichos medicamentos (Agenerase o Lexiva) se combinan con Kaletra por separado, pero más elevados que cuando Agenerase o Lexiva se usan solos. No se sabe muy bien cuáles serían las dosis de Kaletra y de Agenerase o Lexiva, si se tuvieran que usar juntos. Kaletra puede aumentar los niveles de Crixivan® (indinavir): la dosis de Crixivan debería disminuirse a 600 mg dos veces al día cuando se usa combinada con la dosis habitual de Kaletra. Kaletra puede aumentar los niveles de Fortovase® (saquinavir en cápsulas de gelatina blanda) e Invirase® (saquinavir en cápsulas de gelatina dura): la dosis de Fortovase o Invirase debería ser de 1000 mg dos veces al día más la dosis habitual de Kaletra. Cuando Kaletra se combina con Viracept® (nelfinavir), los niveles de lopinavir (uno de los componentes de Kaletra) disminuyen y los niveles de Viracept aumentan (no existen dosis recomendadas para esta combinación). Se sabe poco sobre la combinación de Kaletra con Reyataz™ (atazanavir).

- Los inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa reversa (INNTR) anti-VIH pueden interactuar con Kaletra. Dos de los inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa reversa (INNTR), Viramune® (nevirapine) y Sustiva® (efavirenz), pueden disminuir la cantidad de lopinavir (uno de los componentes de Kaletra) en la sangre. La dosis de Kaletra necesita aumentarse a cuatro cápsulas, dos veces al día (comparado con la dosis estándar de tres cápsulas dos veces al día) cuando se combina con Viramune o Sustiva. Un tercer INNTR, Rescriptor® (delavirdine), puede aumentar la cantidad de Kaletra en la sangre. Sin embargo, no se necesita modificar las dosis de ninguno de los dos medicamentos.
- Viread® (tenofovir), un inhibidor nucleótido de la transcriptasa reversa, puede disminuir los niveles de Kaletra en la sangre; mientras que Kaletra aumenta los niveles de Viread en la sangre. Hasta el momento no se sabe qué sucede con esta interacción y por ahora no existe ninguna recomendación para el cambio de dosis.
- Metadona, otro analgésico, comúnmente usado para el tratamiento de la adicción, puede interactuar con Kaletra. Los niveles de metadona pueden disminuir en la sangre cuando se combina con Kaletra. Por este motivo, cuando se usan juntos es necesario aumentar la dosis de metadona.
- Norpramin® (desipramine) se usa para el tratamiento de la depresión. Los niveles de este medicamento en la

sangre pueden aumentar cuando se combina con Kaletra. En consecuencia, cuando se toma esta combinación es necesario disminuir la dosis habitual de Norpramin.

- Antabuse® (disulfiram) es un medicamento que toman las personas con problemas de dependencia alcohólica. Este medicamento hace que las personas se sientan muy enfermas si consumen alcohol, aún en pequeñas cantidades. Debido a que la formulación líquida de Kaletra contiene alcohol, no se debe combinar con Antabuse®. Pero en cambio, las cápsulas de Kaletra sí se pueden combinar con Antabuse.
- Flagyl® (metronidazole) se usa para el tratamiento de infecciones con algunos tipos de parásitos. Las personas que toman este medicamento no deben tomar alcohol ni tomar medicamentos que contengan alcohol. La combinación de alcohol con Flagyl puede causar que uno se sienta muy enfermo. En consecuencia, las personas VIH positivas que tomen la formulación líquida de Kaletra, no deben tomar Flagyl. Pero en cambio, las cápsulas de Kaletra sí se pueden tomar con Flagyl.
- Kaletra puede interactuar con algunos de los medicamentos que se usan para tratar la TBC, el complejo MAC y otras infecciones bacterianas. Rifadin® (rifampin) puede disminuir los niveles de Kaletra y Kaletra puede aumentar los niveles de Rifadin (estos dos medicamentos no se deben usar juntos). Kaletra puede aumentar los niveles de Mycobutin® (rifabutin). La dosis de Mycobutin debe ser disminuida a 150 mg día por medio o tres veces por semana. Kaletra también aumenta los niveles de Biaxin® (clarithromycin) en la sangre, por lo tanto se necesita disminuir la dosis de Biaxin.
- Kaletra puede interactuar con algunos de los medicamentos utilizados para el tratamiento de las aftas o úlceras bucales (candidiasis) y otras infecciones micóticas. Kaletra puede aumentar los niveles de Nizoral® (ketoconazole) en la sangre. En consecuencia, no se debe tomar más de 200 mg de Nizoral por día cuando se está tomando Kaletra.
- Kaletra disminuye los niveles de los anticonceptivos orales (píldoras para evitar el embarazo) en la sangre. Esto significa que podría haber un mayor riesgo de quedar embarazada si se toma Kaletra junto con anticonceptivos orales. Para reducir dicho riesgo se deben usar barreras de protección (ej.: condones).
- Los medicamentos que reducen el colesterol, también conocidos como “estatinas,” pueden interactuar con Kaletra. Existen dos estatinas que no deben usarse con Kaletra: Zocor® (simvastatin) y Mevacor® (lovastatin). Los niveles en la sangre de estos dos medicamentos aumentan significativamente cuando se combinan con Kaletra y en consecuencia aumentan los riesgos de desarrollar efectos secundarios. Las dos estatinas que se consideran seguras en combinación con Kaletra son:

Pravachol® (pravastatin) y Lescol® (fluvastatin). También es posible tomar Kaletra con Lipitor® (atorvastatin), a pesar de que Kaletra puede aumentar los niveles de este medicamento en la sangre. Si se prescribe Lipitor, es mejor comenzar el tratamiento con la menor dosis posible, para luego aumentarla si fuese necesario. Se sabe muy poco acerca de la nueva estatina, Crestor® (rosuvastatin), sin embargo, no se espera que tenga ninguna interacción importante con Kaletra o con los otros inhibidores de la proteasa.

- Algunos pacientes con asma o enfisema (enfermedad pulmonar obstructiva crónica) toman un medicamento llamado theophylline. Kaletra puede disminuir la cantidad de theophylline en la sangre. Si estos dos medicamentos se toman juntos, el doctor puede ordenar un análisis de sangre para verificar el nivel de theophylline en la sangre. Si el nivel de theophylline es muy bajo, se podrá aumentar la dosis.
- Los niveles de Viagra® (sildenafil), Levitra® (vardenafil) y Cialis® (tadalafil) en la sangre, pueden aumentar cuando se combinan con Kaletra. Por este motivo, es mejor usar dosis más bajas de estos medicamentos para reducir el riesgo de padecer efectos secundarios.
- Los productos derivados de hierbas también pueden interactuar con Kaletra. La hierba de San Juan (St. John's Wort) no debe usarse con Kaletra, ya que puede disminuir significativamente el nivel de Kaletra en la sangre. Las personas VIH positivas también deben ser cuidadosas al usar suplementos de ajo y de cardo mariano con Kaletra : los estudios de laboratorio sugieren que ambos productos pueden interactuar con el mismo sistema de enzimas hepáticas (citocromo P450 3A4) responsables del procesamiento de Kaletra. Esto puede alterar la cantidad de Kaletra en la sangre. Hasta que contemos con más estudios, este y otros productos derivados de hierbas deben usarse con precaución.
- Hay muchas otras interacciones posibles. Mientras tomes Kaletra, asegúrate de informarle a tu doctor sobre todos los medicamentos que estés tomando o pienses tomar, incluyendo aquellos de venta libre en las farmacias o en los negocios de alimentos naturales.

¿Cuáles son los efectos secundarios de Kaletra?

- Los efectos secundarios más comunes observados en las personas que toman Kaletra son: heces anormales (alteración de la evacuación intestinal), debilidad y cansancio, dolor de cabeza, diarrea, náuseas y vómitos. En los niños a veces aparece un sarpullido.
- En las personas que toman Kaletra, los análisis de sangre pueden mostrar posibles problemas hepáticos. Las personas con enfermedades hepáticas como la hepatitis B o C, que estén tomando Kaletra podrían



Para más información de tratamiento, llamada la línea nacional de ayuda sobre tratamientos para el VIH/SIDA (gratuita) de Project Inform al 1-800-822-7422.

desarrollar una enfermedad hepática más grave. En pacientes que han tomado Kaletra, se han presentado problemas hepáticos llegando incluso a causar la muerte, pero no está claro si Kaletra causó estos problemas en el hígado debido a que algunos pacientes padecían otras enfermedades o estaban tomando otros medicamentos.

- Algunas personas que toman Kaletra pueden desarrollar problemas graves en el páncreas (pancreatitis), lo que puede llevar a la muerte. Esto es particularmente cierto en aquellos que han padecido pancreatitis en el pasado. Si tienes náuseas, vómitos o dolor abdominal, dígelo a tu doctor, ya que pueden ser signos de pancreatitis.
- Algunas personas pueden tener grandes aumentos en los niveles de los lípidos (triglicéridos y colesterol). Todavía no se conocen las probabilidades de desarrollar complicaciones a largo plazo como por ejemplo, ataques al corazón o embolias cerebrales, debido a los aumentos de los lípidos en la sangre causados por los inhibidores de la proteasa.
- Las personas que toman Kaletra u otros inhibidores de la proteasa pueden desarrollar diabetes y niveles de azúcar elevados en sangre.
- Los regímenes de medicamentos anti-VIH que contienen inhibidores de la proteasa, incluso Kaletra, pueden causar cambios anormales en la forma del cuerpo (lipodistrofia, incluyendo aumentos de la grasa en la zona del abdomen, el pecho y detrás del cuello, así como una disminución de la grasa en la cara, los brazos y las piernas). Estos efectos secundarios del tratamiento con medicamentos anti-VIH se resumen en nuestra lección sobre lipodistrofia.

¿Quiénes no deben tomar Kaletra?

- Si tienes diabetes, problemas hepáticos o hemofilia, dígelo a tu doctor antes de tomar Kaletra. Si padeces alguna de las condiciones mencionadas, no debes tomar Kaletra, o deberás ajustar la dosis o hacer un control especial durante el tratamiento.
- Kaletra está clasificado por la FDA como un medicamento de categoría C para uso durante el embarazo. Todos los medicamentos anti-VIH aprobados por la FDA están clasificados en categorías clase B o C. La categoría B significa que los estudios en animales no mostraron riesgo para el feto en desarrollo, pero no existen estudios apropiados en las mujeres embarazadas. La categoría C significa que los estudios en animales mostraron efectos adversos en el feto, pero no hay estudios apropiados en mujeres embarazadas. Las mujeres VIH positivas que quedan embarazadas deben hablar sobre los beneficios y los posibles efectos

secundarios de un tratamiento anti-VIH para ayudar a proteger a su bebé del VIH.

- No se sabe si Kaletra pasa a la leche materna y qué efecto pueda tener en el bebé. Sin embargo, para evitar la transmisión del virus a un bebé no infectado, se recomienda que las madres VIH positivas no le den el pecho a sus bebés.
- Kaletra no ha sido estudiado en niños menores de 6 meses de edad.
- Podrían ocurrir otros efectos secundarios diferentes a los enumerados en esta lección. Habla con tu doctor sobre cualquier efecto secundario inusual, o que sea especialmente molesto.

¿Dónde puedo encontrar más información sobre estudios clínicos con Kaletra?

- Si estás interesado en participar en algún estudio clínico que esté investigando Kaletra, existe un servicio disponible para averiguar acerca de los estudios clínicos es AIDSinfo.nih.gov, un sitio dirigido por los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos (National Institutes of Health). Tienen “especialistas en información sobre la salud,” con los que te puedes comunicar llamando al número gratuito 1-800-HIV-0440 (1-800-448-0440).

una nota acerca de esta publicación

Esta publicación ha sido reimpressa de otra fuente de información (www.aidsmeds.com). En Project Inform no siempre tenemos los recursos para producir nuestra propia información acerca de cada tema sobre tratamientos. En estos casos, tratamos de ofrecerles una fuente de información confiable, pero no podemos confirmar que cada punto expresado en esta publicación sea exacto. Las referencias a otros materiales han sido sacadas. Esta información está diseñada para apoyar, y no para sustituir, la relación entre usted y su médico o proveedor de atención médica.

ESTE TEXTO FUE ACTUALIZADO POR
ÚLTIMA VEZ EN: MARZO DE 2004