AUROBINDO Committed to healthier life!	***FICHA TECNICA DE PRODUCTO LOPINAVIR 200 mg – RITONAVIR 50 mg***		
	CODIGO	**AP-AC-FT-ARV-004-V03**	PAGINA 1 DE 7
	FECHA DE CREACION	**09-10-2019**	

INFORMACIÓN DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO



Nombre genérico	Lopinavir 200 mg + Ritonavir 50 mg
Nombre comercial	**Lopinavir 200 mg + Ritonavir 50 mg**
Forma farmacéutica	Tabletas recubiertas
Concentración de principio activo	Cada tableta recubierta contiene Lopinavir 200 mg + Ritonavir 50 mg

DATOS CLÍNICOS

Mecanismo de acción	Lopinavir inhibe la proteasa del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y previene la unión del GAP-Pol lipoproteína, por lo tanto, reduce la probabilidad de que partículas virales alcancen la madurez y el estado infeccioso. El Ritonavir es también un inhibidor competitivo de la proteasa del VIH y adicionalmente, actúa incrementando el nivel plasmático de Lopinavir mediante la inhibición del CYP3A- mediando el metabolismo de Lopinavir.
Indicaciones INVIMA	Lopinavir/ ritonavir está indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH-1. Lopinavir / ritonavir tabletas puede ser usado por niños de 2 años de edad o mayores y

	adultos que estén infectados con el VIH. Lopinavir / ritonavir tabletas no debe administrarse a niños menores de 2 años de edad a menos que así lo indique específicamente el médico.
Posología ***Recomendación, prevalece el criterio médico***	• La dosis habitual para adultos es de 400 mg / 100 mg dos veces al día, es decir, cada 12 horas, en combinación con otros medicamentos anti-VIH. • Para los niños, el médico decidirá la dosis correcta en base a la altura del niño y el peso. Antes de prescribir tabletas de lopinavir / ritonavir, los bebés y los niños pequeños deben ser evaluados por su capacidad para ingerir los comprimidos intactos.
Vía de Administración	Oral.
Recomendaciones de administración	• Administración oral. • Lopinavir/ Ritonavir puede ser tomado con o sin alimentos.
Contraindicaciones	• Alergia (hipersensibilidad) a Lopinavir, Ritonavir o alguno de los componentes de las tabletas. • Insuficiencia hepática.
Advertencias y precauciones especiales	• Evitar si el paciente tiene Síndrome congénito de prolongación del QT y uso de medicamentos que prolonguen el intervalo QT. Así mismo puede haber prolongación asintomática del intervalo PR. Se recomienda monitorización frecuente del electrocardiograma. • Evitar si el paciente tiene Hipocalemia o hacer los controles en sangre • Puede ocasionar elevación de los lípidos como Colesterol total y triglicéridos. Los triglicéridos altos son un factor de riesgo para producir pancreatitis. • Se puede presentar resistencia con el uso de otros medicamentos para el VIH (resistencia cruzada). • Puede existir sangrado en personas con Hemofilia tipo A y B. • Tener precaución en caso de hepatitis B o C subyacente. • Pueden ocurrir desórdenes autoinmunes. • Puede aumentar las concentraciones de otros medicamentos. • La coadministración con glucocorticoides puede producir reacciones adversas relacionadas con insuficiencia suprarrenal, supresión adrenal y síndrome de Cushing. • Se puede exacerbar la diabetes Mellitus preexistente e hiperglucemia. • Si además recibe tratamiento para Hepatitis C, se debe tener precaución con los antagonistas de vitamina K., se debe monitorear periódicamente el INR.

	• No debe utilizarse en recién nacidos prematuros en el periodo postnatal inmediato, debido a la posible toxicidad. • Se ha presentado redistribución/ acumulación de grasa corporal. • Debe tenerse precaución adecuada en la administración y el control en pacientes ancianos que reflejen una disminución de la función hepática, renal o cardiaca. • Si el paciente está usando un anticonceptivo oral o un parche anticonceptivo para evitar el embarazo, se debe utilizar un tipo adicional o diferente de la anticoncepción (por ejemplo, preservativos de barrera). • Lopinavir / ritonavir tabletas no reduce el riesgo de transmitir el VIH a otras personas. Se recomienda tomar las precauciones apropiadas (por ejemplo, el uso de condón) para prevenir la transmisión de la enfermedad a través del contacto sexual.
Embarazo y lactancia	Las mujeres en estado de embarazo o en periodo de lactancia no deben tomar Lopinavir / Ritonavir comprimidos a menos que esté específicamente prescrito por el médico. Las mujeres que presentan infección por VIH no alimenten a sus hijos con leche materna bajo ningún concepto, para evitar la transmisión del VIH al bebé.
Interacciones más relevantes	Evitar el uso concomitante con los siguientes principios activos, ya que puede aumentar la concentración de uno de los fármacos y producir reacciones adversas serias, ya que tienen el mismo proceso de metabolización: • Antagonistas del Adrenoreceptor alfa1: Alfusozin HCl y similares; • Antianginoso: Ranolazina; • Antiarritmicos: Dronedarona; • Antibióticos: Ácido fusídico; • Antianginosos: Colchicina en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática; Antihistamínicos: Astemizol, terfenadina, • Antipsicóticos: Blonanserin, Lurasidona, Pimozida, Quetiapina; Benzodiazepinas: Midazolam, triazolam; • Derivados del Ergot: Ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina, metilergonovina; • Agente de motilidad gastrointestinal: Cisaprida; • Producto herbal: Hierba de San Juan; • Inhibidor de HMG-CoA reductasa: Lovastatina, simvastatina; • Agonista de receptor beta 2-adrenérgico: Salmeterol; • Inhibidor enzima PD5: Sildenafil para tratamiento de hipertensión arterial pulmonar, tadalafilm o vardenafil; • Agentes antimicobacterianos: rifampicina, bedaquilina, Delamanida; • Corticoesteroides: Fluticasona y budesonida, triamcinolona; • Inhibidores de proteasa: Tipranavir;

	• Antagonistas de vitamina K: warfarina cuando está en tratamiento también para hepatitis C. • Anticonceptivos orales, subcutáneos y en parche
Efectos sobre la capacidad para conducir	No han sido probados de manera específica los efectos de Lopinavir / Ritonavir sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas. No conducir automóviles ni manejar máquinas si se experimenta cualquier efecto secundario (por ejemplo, náuseas) que afecten la capacidad para hacerlo con seguridad.
Reacciones adversas más relevantes	• Náuseas, vómitos, dolor abdominal, dificultad para respirar y debilidad severa de los músculos de las piernas y los brazos ya que estos síntomas pueden indicar niveles elevados de ácido láctico. • Sed, micción frecuente, visión borrosa o pérdida de peso, ya que pueden estar elevados los niveles de azúcar en la sangre. • Aumento en la cantidad de triglicéridos (grasas en la sangre), se ha considerado un factor de riesgo para la pancreatitis. • Los cambios en la forma corporal debido a cambios en la distribución de la grasa. Estos pueden incluir pérdida de grasa en las piernas, brazos y cara, aumento de la grasa en el abdomen (barriga) y otros órganos internos, aumento de las mamas y bultos de grasa en la parte posterior del cuello ("joroba de búfalo"). Los efectos en la salud causados a largo plazo de estas condiciones no se conocen en este momento. • Signos y síntomas de inflamación de infecciones previas poco después de dar inicio al tratamiento del VIH. Se considera que estos síntomas se deben a un aumento en los anticuerpos y la respuesta inmune, lo que permite al cuerpo combatir infecciones que estaban presentes sin ninguna gran variedad de síntomas obvios. • Rigidez en las articulaciones, dolor y molestias (especialmente en cadera, rodilla y hombro) y dificultad de movimiento, ya que algunos pacientes que toman estos medicamentos pueden desarrollar osteonecrosis. • Dolor muscular, sensibilidad o debilidad, particularmente en combinación con estos medicamentos. En raras ocasiones estos desórdenes musculares han sido graves. • Otros que afectan entre 1 y 10 de cada 1000: • Menor número de células rojas de la sangre, bajo número de células blancas de la sangre, inflamación de los ganglios linfáticos. • Sonido en un oído o en ambos oídos, zumbido o silbido. • Visión anormal, enfermedad de los ojos. • Sensación de tener el corazón acelerado, "pierde el ritmo" o fuerte ataque al corazón. • Hinchazón y / o acumulación de líquido en los pulmones. • Abdomen agrandado, constipación, boca seca, dificultad para tragar, inflamación del intestino delgado y grueso, eructos, inflamación del esófago, incapacidad para controlar sus intestinos, inflamación del estómago y del intestino, diarrea con sangre, ulceraciones en la boca,

	inflamación del páncreas, inflamación de una glándula salival, la inflamación en la boca, úlcera de la boca, inflamación de las encías. • Dolor en el pecho, dolor en el pecho debajo del esternón, escalofríos, fiebre, síntomas similares a la gripe, sensación vaga de malestar corporal, acumulación de líquido en las piernas o alrededor de los tobillos. • Falta de funcionamiento de los testículos, síndrome de Cushing (una condición causada por niveles altos de cortisol en la sangre), con baja actividad de la glándula tiroides. • Inflamación del oído medio, inflamación de los bronquios, inflamación de los senos paranasales, recurrentes forúnculos, infección bacteriana, infección • Viral. • Disminución de la tolerancia a la glucosa, aumento de peso, pérdida de peso, aumento de la bilirrubina (un pigmento biliar), el nivel de hormona alterada, pruebas de laboratorio anormales. • Cálculos renales, alteraciones en la orina, albúmina en la orina, niveles elevados de calcio en la orina, exceso de ácido úrico en la sangre. • Inflamación de la vesícula biliar, inflamación del hígado, agrandamiento del hígado, depósitos de grasa en el hígado, dolor en el hígado.
Farmacocinética	*Absorción* • Los alimentos tiene el mínimo efecto sobre la absorción, puede consumirse con o sin alimentos. • Lopinavir, Tmax: (oral, adultos): 4 a 6 horas. • Lopinavir, Tmax: (oral, pediátricos), 3.9 a 4 horas. *Distribución* • Vd: pediátricos: 0.92 a 1.86 L/kg. • UPP: 98% to 99%. *Metabolismo* • Lopinavir-Hepático: Vía CYP3A; El ritonavir inhibe el metabolismo de Lopinavir. *Excreción* • Fecal: Aproximadamente 20% sin cambios. • Renal: Aproximadamente 2.2% sin cambios. *Vida media de eliminación* Oral, pediátrica: 3.67 a 6.1 horas.

DATOS FARMACÉUTICOS		
Tiempo de vida útil (meses)	36	
Descripción del envase	Frasco de PEAD y tapa de polietileno con sello de seguridad de Aluminio y sílica gel.	
Descripción del empaque	Caja de cartón barnizado.	
Presentación Comercial	Caja de cartón con frasco por 120 tabletas.	
Almacenamiento	Almacenarse a temperaturas no mayores de 30°C y conservar en su envase y empaque originales.	
Código de barras Empaque caja x 120 tabletas (EAN 13)	8901175034475	
Código CUM	20115574-01	
Código IUM	2L1002751000100	
Código ATC	**Código Numero:**	J05AR10
	Sistema Orgánico:	Antiinfecciosos para uso sistémico
	Grupo Farmacológico:	Antivirales de uso sistémico
	Subgrupo Farmacológico:	Antivirales de acción directa
	Subgrupo Químico:	Antivirales para el tratamiento de infecciones por VIH, combinaciones
Listado de componentes	Copovidona, monolaurato de sorbitán, dióxido de silicona coloidal, poloxámero, sodio estearil fumarato, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80, dióxido de titanio y amarillo de óxido férrico.	
INFORMACIÓN ADICIONAL		
Condición de venta	Venta bajo fórmula médica	

Registro PBS	Cubierto en el plan de beneficios en salud
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2023M-0018234-R1
Vigencia de Registro Sanitario	Indefinido
Tipo de Registro Sanitario	Importar y Vender
Fabricante del producto	Aurobindo Pharma Limited., Unidad III., India
Titular del Registro Sanitario	Aurobindo Pharma Limited., India
Importador del producto	Aurobindo Pharma Colombia SAS., Colombia

REFERENCIAS

- Inserto del medicamento autorizado por INVIMA.
- IBM Micromedex ®. *Lopinavir/Ritonavir*. Ficha de producto. Consultado en octubre de 2019.