

Prospect: Informații pentru utilizator**Retrovir 10 mg/ml soluție orală**
Zidovudină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Retrovir și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Retrovir
3. Cum să luați Retrovir
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Retrovir
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Retrovir și pentru ce se utilizează**Retrovir este folosit pentru a trata infecția cu virusul imunodeficienței umane (HIV)**

Substanța activă din Retrovir este zidovudina. Retrovir este un medicament cunoscut ca antiretroviral. Retrovir aparține unui grup de medicamente antiretrovirale, numite analogi nucleozidici inhibitori de revers transcriptază (INRT).

Retrovir nu vindecă infecția cu HIV; el reduce cantitatea de virus HIV din organismul dumneavoastră și o menține la un nivel scăzut. De asemenea, crește numărul de celule CD4 din sânge. Celulele CD4 sunt un tip de celule albe care sunt importante pentru că ajută organismul dumneavoastră să combată infecțiile.

Retrovir este utilizat în combinație cu alte medicamente (terapie combinată) pentru tratamentul infecției cu HIV la adulți și copii. Pentru a controla infecția cu HIV și a împiedica agravarea bolii, este foarte important să luați toate medicamentele.

Dacă sunteți gravidă, medicul vă poate recomanda să luați Retrovir, pentru a vă ajuta să preveniți transmiterea HIV copilului nenăscut. După naștere, copilului dumneavoastră i se poate administra Retrovir, pentru a preveni infectarea cu virusul HIV.

Infecția cu HIV este transmisă prin contact sexual cu cineva care are infecția sau prin contact cu sânge infectat (de exemplu, prin utilizarea de ace în comun).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Retrovir

Nu luați Retrovir:

- **dacă sunteți alergic** (hipersensibil) la zidovudină sau la oricare dintre celelalte componente ale Retrovir (enumerare la punctul 6).
- **dacă aveți un număr foarte mic de globule albe în sânge** (neutropenie) sau un număr foarte mic de globule roșii în sânge (anemie)

Retrovir și nou-născuții

Retrovir nu trebuie administrat la nou-născuții cu probleme hepatice, incluzând:

- în anumite cazuri de hiperbilirubinemie (cantități crescute în sânge dintr-o substanță denumită bilirubină care poate provoca îngălbenirea pielii)
- cu concentrații foarte mari de enzime hepatice în sânge.

Atenționări și precauții

Unele persoane prezintă un risc crescut de reacții adverse grave. Prezentați un risc crescut:

- dacă aveți o boală hepatică, (inclusiv hepatită B sau C)
- dacă sunteți supraponderală (în special dacă sunteți femeie)
- dacă aveți diabet zaharat și vă administrați insulină.

→ Spuneți medicului dumneavoastră dacă una dintre aceste situații este valabilă pentru dumneavoastră. Veți avea nevoie de un control suplimentar în timpul administrării medicației incluzând analize de sânge. Vezi punctul 4 pentru mai multe informații.

Fiți atenți la simptomele importante

Unele persoane care iau medicamente anti-HIV dezvoltă alte afecțiuni, care pot fi grave. Trebuie să cunoașteți semnele și simptomele importante pe care trebuie să le urmăriți, cât timp luați Retrovir.

Vă rugăm să citiți informațiile de la punctul 4 din acest prospect. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la aceste informații sau dacă aveți nevoie de un sfat:

Vorbiți cu medicul dumneavoastră

Retrovir împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente sau dacă ați început să luați medicamente noi, inclusiv dintre cele pe bază de plante sau pe care le-ați cumpărat fără prescripție medicală. Amintiți-vă să-i spuneți medicului sau farmacistului dacă începeți să luați un nou medicament în timp ce luați Retrovir.

Nu luați aceste medicamente cu Retrovir:

- stavudina (folosită pentru a trata HIV)
- ribavirina sau injecții cu ganciclovir pentru tratarea infecțiilor virale
- rifampicina, care este un antibiotic

Unele medicamente pot determina creșterea riscului de apariție a reacțiilor adverse sau de agravare a vreunei reacții adverse.

Aici sunt incluse:

- valproat de sodiu, utilizată pentru a trata epilepsia
- aciclovir, ganciclovir, interferon, utilizate pentru tratarea infecțiilor virale
- pirimetamină, folosită pentru a trata malarie și alte infecții parazitare
- dapsonă, folosită pentru a preveni pneumonia și a trata infecțiile de piele
- fluconazol, flucitozină folosite pentru tratarea infecțiilor fungice, cum este candida
- pentamidină și atovaquonă, utilizați pentru tratarea infecțiilor parazitare, ca PCP
- amfotericină și cotrimoxazol, utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice și bacteriene
- probenecid, folosit pentru tratarea gutei și afecțiunilor asemănătoare, și administrat cu antibiotice pentru a le face mai eficiente
- metadonă, utilizată ca substitut al heroinei

- vincristină, vinblastină și doxorubicină, folosite în tratarea cancerului
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre aceste medicamente

Unele medicamente interacționează cu Retrovir

Sunt incluse aici:

- claritromicina, care este un antibiotic
- fenitoină, folosită pentru tratarea epilepsiei

→ Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați claritromicină sau fenitoină. Medicul dumneavoastră v-ar putea monitoriza, cât timp luați Retrovir.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți **gravidă**, rămâneți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă:

→ **Discutați cu medicul dumneavoastră despre riscurile și beneficiile tratamentului cu Retrovir.**

Dacă femeile HIV pozitive iau Retrovir, este mai puțin probabil ca ele să transmită infecția copilului nenăscut.

Retrovir și medicamentele similare pot cauza reacții adverse la copiii nenăscuți; dacă se întâmplă așa, aceste reacții nu vor înceta decât după nașterea copilului. Chiar și așa, beneficiul scăderii riscului de a fi infectat cu HIV este mai mare decât riscul de a prezenta reacții adverse.

Dacă luați Retrovir cât timp sunteți gravidă, copilul dumneavoastră va avea nevoie de controale medicale suplimentare (care pot include și analize de sânge), pentru ca medicul să se asigure că se dezvoltă normal.

Alăptarea

Femeile HIV pozitive nu trebuie să alăpteze, deoarece infecția cu HIV poate fi transmisă bebelușului prin laptele matern. Dacă alăptați sau vă gândiți să alăptați:

→ Discutați cu medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Retrovir vă poate face să vă simțiți amețit sau poate avea alte reacții adverse ce vă fac mai puțin vigilent.

→ **Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă vă simțiți bine.**

Retrovir soluție orală conține maltitol.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus vreodată că aveți intoleranță la anumite zaharuri, contactați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament. Maltitolul poate avea un ușor efect laxativ.

Conține 2,3 kilocalorii pe gram.

Va fi nevoie să vă faceți analizele periodice

Atât timp cât luați Retrovir, doctorul dumneavoastră vă va recomanda regulat analize de sânge, pentru a monitoriza reacțiile adverse. Puteți găsi mai multe informații despre reacțiile adverse la punctul 4, în acest prospect.

Țineți legătura periodic cu medicul dumneavoastră.

Retrovir vă ajută să vă controlați afecțiunea, dar nu reprezintă un tratament care vindecă infecția cu HIV. Este necesar să îl luați în fiecare zi, pentru a împiedica agravarea bolii. Puteți dezvolta în continuare alte infecții și alte boli asociate cu infecția cu HIV.

→ **Păstrați permanent legătura cu medicul dumneavoastră și nu opriți administrarea Retrovir fără recomandarea medicului.**

Protejați alte persoane:

Retrovir nu va împiedica să transmiteți infecția cu HIV altor persoane prin contact sexual sau transfer de sânge. Pentru a proteja alte persoane de infecția cu HIV:

→ Folosiți prezervativ când faceți sex oral sau sex cu penetrație.

→ Nu riscați un transfer de sânge (de exemplu, nu folosiți aceleași ace cu alte persoane).

3. Cum să luați Retrovir

Luțați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât de mult să luați

Adulți și adolescenți cu greutatea de cel puțin 30 kg:

Doza uzuală de Retrovir este de 25 ml (250 mg) sau 30 ml (300 mg) de două ori pe zi. Luați dozele la cel puțin 12 ore diferență.

Copii cu greutatea între 9kg și 30 kg: Medicul dumneavoastră va stabili doza de Retrovir care trebuie administrată, în funcție de greutatea copilului dumneavoastră. Copilul dumneavoastră poate lua de asemenea, Retrovir 100 mg capsule.

Doza uzuală este de 9 mg pentru fiecare kg de greutate corporală de două ori pe zi și nu va fi mai mare de 30 ml (300 mg) de două ori pe zi.

Copii cu greutatea între 4 kg și 9 kg:

Medicul dumneavoastră va decide doza corectă de Retrovir în funcție de greutatea copilului dumneavoastră.

Doza uzuală este de 12 mg pentru fiecare kg de greutate corporală de două ori pe zi. Dacă bebelușul dumneavoastră nu poate lua medicamente pe cale orală, medicul dumneavoastră poate decide să administreze Retrovir pe cale injectabilă.

Sarcină, naștere și nou-născuți:

În mod normal, Retrovir nu trebuie luat dacă aveți mai puțin de 14 săptămâni de sarcină. După săptămâna a 14-a, doza uzuală este de 50 ml (500 mg) pe zi, administrată câte 10 ml (100 mg) de cinci ori pe zi până la începutul nașterii. În timpul nașterii, medicul dumneavoastră vă poate administra Retrovir injectabil, până la pensarea cordonului ombilical. După naștere, Retrovir poate de asemenea să fie administrat bebelușului dumneavoastră, pentru a preveni infectarea lui cu HIV.

Pacienții cu probleme renale sau hepatice: Dacă aveți probleme renale sau hepatice severe, doza dumneavoastră poate să fie mai scăzută, în funcție de cât de bine funcționează rinichii sau ficatul dumneavoastră. Trebuie să respectați instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Instrucțiuni pas cu pas:

Utilizați seringă pentru administrare pe cale orală furnizată în cutie pentru a vă măsura cu precizie doza.

1. **Scoateți capacul de plastic** al flaconului.
2. **Introduceți adaptorul de plastic în gâtul flaconului**, în timp ce țineți bine flaconul.
3. **Introduceți** cu fermitate **seringa** în adaptor.
4. Întoarceți invers flaconul.
5. **Trageți pistonul seringii** până când este aspirată prima parte din doza dumneavoastră completă.
6. **Întoarceți flaconul** în poziția normală și scoateți seringă din adaptor.
7. **Administrați-vă doza în cavitatea bucală**, prin așezarea vârfului seringii pe partea interioară a obrazului. **Apăsați lent pe piston**, pentru a avea timp să înghițiți. **Nu apăsați prea tare**. Un jet puternic către partea posterioară a gâtului vă poate face să vă înecați.
8. **Reluați** etapele 3-7 în același mod, **până când ați luat toată doza**.
9. **Nu lăsați seringă în flacon**. Scoateți seringă și adaptorul și spălați-le bine cu apă curată. Lăsați-le să se usuce complet înainte de a le utiliza din nou.
10. **Închideți flaconul** strâns cu capacul.

Dacă luați mai mult Retrovir decât trebuie

Dacă luați în mod accidental prea mult Retrovir, nu este de așteptat ca acest lucru să provoace probleme grave. Cele mai întâlnite reacții dacă luați prea mult Retrovir sunt oboseala, durerile de cap, senzația de rău (vomă).

→ **Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist pentru recomandări.**

Dacă uitați să luați Retrovir

Dacă ați uitat să luați o doză de Retrovir, nu vă îngrijorați. Săriți peste doza uitată și apoi luați următoarea doză la ora obișnuită. Continuați apoi tratamentul ca înainte.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Nu încetați să luați Retrovir fără recomandare

Luați Retrovir atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră. Nu trebuie să opriți administrarea Retrovir decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot apărea în analizele de sânge și pot să nu apară până la 4-6 săptămâni de la începerea tratamentului. Dacă prezentați oricare dintre aceste reacții și dacă acestea sunt grave, medicul vă poate sfătui să opriți tratamentul cu Retrovir.

Pe lângă reacțiile prezentate mai jos, puteți acuza și alte afecțiuni în timpul terapiei combinate pentru HIV.

→ **Este important să citiți informațiile de la “Alte posibile reacții adverse ale terapiei combinate pentru HIV”**

Reacții adverse foarte frecvente

Acestea pot afecta **mai mult de 1 din 10 persoane:**

- Dureri de cap
- Senzație de rău (greață)

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta **mai puțin de 1 din 10 persoane:**

- Vărsături
- Diaree
- Dureri de stomac
- Senzație de amețală
- Dureri musculare

Reacții adverse frecvente ce pot apărea în analizele de sânge sunt:

- număr scăzut de globule roșii în sânge (anemie) sau număr scăzut de globule albe în sânge (neutropenie / leucopenie)
- creșterea enzimelor hepatice
- creșterea bilirubinei în sânge (o substanță produsă în ficat) care poate provoca îngălbenirea pielii

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta **mai puțin de 1 din 100 persoane:**

- erupție (eritematoasă, supradenivelată sau pruriginoasă)
- dificultăți de respirație
- febră (temperatură ridicată)
- dureri generalizate
- vânturi (flatulență)
- slăbiciune

Reacții adverse mai puțin frecvente care pot apărea în analizele de sânge sunt:

- scăderea numărului de celule responsabile de coagularea sângelui (trombocitopenie) sau orice fel de celule (pancitopenie).

Reacții adverse rare

Acestea pot afecta **mai puțin de 1 din 1000 persoane:**

- tulburări hepatice, cum ar fi ficat mărit sau ficat gras
- inflamație a pancreasului
- dureri toracice, boală a mușchiului cardiac
- convulsii
- senzație de depresie, anxietate, insomnie, incapacitatea de concentrare, somnolență
- indigestie, pierderea apetitului, modificări ale gustului
- modificări de culoare ale unghiilor, pielii, mucoasei cavității bucale
- simptome pseudogripale, frisoane, transpirații, tuse
- senzație de înțepături sau de furnicături în piele
- urinare mai frecventă
- mărirea sânilor la pacienții de sex masculin

O reacție adversă rară ce poate apărea în analizele de sânge este:

- scăderea anumitor globule roșii din sânge (aplazie pură a liniei eritrocitare)

Reacții adverse foarte rare

Acestea pot afecta **mai puțin de 1 din 10000 persoane** și pot apărea în analizele de sânge:

- scăderea activității măduvei osoase de producere de noi celule (*anemie aplastică*)

Dacă manifestați orice reacții adverse

→ **Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului** . Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect

ALTE REACȚII ADVERSE POSIBILE ALE TERAPIEI COMBINATE PENTRU HIV

Alte afecțiuni pot apărea în timpul tratamentului cu Retrovir.

Infecții vechi se pot reactiva

Pacienții cu stadii avansate ale infecției HIV (SIDA) au sistemul imunitar slăbit și este mai probabil să dezvolte infecții grave (infecții oportuniste). Când aceste persoane încep tratamentul, pot observa că infecții vechi, ascunse, se reactivează, cauzând semne și simptome de inflamație. Aceste simptome sunt probabil cauzate de faptul că sistemul imunitar al organismului devine mai puternic, astfel încât corpul începe să combată aceste infecții.

Dacă apar orice simptome de infecție sau semne de inflamație, în timp ce luați Retrovir:

→ **Spuneți imediat medicului dumneavoastră. Nu luați alte medicamente pentru infecție fără sfatul medicului**

Forma corpului dumneavoastră se poate schimba.

Persoanele care urmează o terapie combinată pot observa modificări ale formei corpului din cauza modificării distribuției grăsimii:

- **Ar putea fi pierdută grăsime** de la nivelul picioarelor, brațelor și feței.
- Se poate acumula **grăsime suplimentară la nivelul** burții (abdomenului), pieptului sau organelor interne.
- Pot apărea **depuneri de grăsime la nivelul cefei** (uneori numite “ceafă de bizon”). Până în prezent, nu se cunoaște cauza acestor redistribuiri și dacă acestea au efecte pe termen lung asupra sănătății. Dacă observați modificări ale formei corpului dumneavoastră:

→ **Spuneți medicului dumneavoastră.**

Acidoza lactică este o reacție adversă rară, dar gravă.

La unii dintre pacienții care iau Retrovir sau alte medicamente asemănătoare (INRT), poate apărea o afecțiune rară, dar gravă, denumită acidoză lactică, împreună cu mărirea ficatului. Aceasta constă în acumularea de acid lactic în organism. Este o afecțiune rară; dacă apare, de obicei se dezvoltă după câteva luni de tratament. Poate pune viața în pericol, cauzând afectarea organelor interne.

Dacă aveți boli hepatice sau sunteți o femeie obeză (foarte supraponderală), aveți risc mai mare de apariție a acestei afecțiuni.

Simptomele acidozei lactice includ:

- Respirație adâncă, rapidă, dificilă
- Somnolență
- Amorțeală sau slăbiciune în membre
- Senzație de rău (greață), vărsături
- Dureri de stomac.

În timpul tratamentului, medicul dumneavoastră vă va monitoriza pentru a detecta semnele de acidoză lactică. Dacă aveți oricare dintre simptomele prezentate mai sus sau orice alte simptome care vă îngrijorează:

→ **Contactați-vă medicul cât mai curând.**

Puteți avea probleme cu oasele

Unele persoane care au primit terapie combinată pentru HIV pot dezvolta o afecțiune osoasă numită *osteonecroză*. În această afecțiune, părți din țesutul osos mor din cauza reducerii alimentării cu sânge a oaselor.

Această afecțiune poate apărea cu precădere la persoanele care:

- au urmat o terapie combinată un timp îndelungat
- iau și medicamente antiinflamatoare numite corticosteroizi
- consumă alcool
- au sistemul imunitar foarte slăbit
- sunt supraponderali

Semne la care trebuie să fiți atenți:

- **rigiditate articulară**
- **dureri** (în special la nivelul șoldului, genunchiului și umărului)
- **dificultate la mișcare.**

Dacă observați apariția oricăruia dintre aceste simptome:

→ **Spuneți medicului dumneavoastră.**

Alte reacții pot apărea în testele de laborator.

De asemenea, terapia combinată pentru HIV poate să determine:

- **creșterea concentrațiilor de acid lactic** din sânge, care, poate duce, rar, la acidoză lactică
- **creșterea concentrațiilor de zahăr sau de grăsimi** (trigliceride) și de colesterol din sânge
- **rezistență la insulină** (prin urmare, dacă sunteți diabetic, s-ar putea să vi se schimbe doza de insulină, pentru a controla zahărul din sânge).

Aceste reacții pot apărea în analizele de sânge pe care le faceți în timpul tratamentului cu Retrovir.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Retrovir

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon (după EXP).

Aruncați flaconul la o lună de la deschidere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Substanța activă este zidovudina

Celelalte componente sunt soluție de maltitol, glicerol, acid citric, benzoat de sodiu E211, zaharină sodică, aromă de căpșuni, aromă de zahăr alb și apă purificată.

Cum arată Retrovir și conținutul ambalajului

Retrovir soluție orală este o soluție orală limpede, de culoare galben deschis, cu aromă de căpșuni, fără zahăr, care conține 100 mg din substanța activă zidovudină în 10 ml.

Retrovir soluție orală este furnizat în flacoane de 200 ml. În cutie este inclusă o seringă pentru administrarea pe cale orală de 1 ml sau de 10 ml, cu un adaptor, care trebuie montat la flacon înainte de utilizare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul Autorizației de punere pe piață:**

ViiV Healthcare UK Limited
980 Great West Road, Brentford
Middlesex, TW8 9GS, Marea Britanie

Fabricanții

ASPEN BAD OLDESLOE GmbH
Industriestrasse 32-36,
23843 Bad Oldesloe, Germania
sau

GLAXO OPERATIONS UK LIMITED
(trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road, Barnard Castle, Durham
DL 12 8DT, Marea Britanie

Acest prospect a fost revizuit în Iulie, 2015