

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Retrovir 100 mg, capsule**
Zidovudină**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.**

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți

1. Ce este Retrovir și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Retrovir
3. Cum să luați Retrovir
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Retrovir
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE RETROVIR ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Retrovir este utilizat pentru tratamentul infecției 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 ai revers transcriptazei (INRT).

Retrovir nu vindecă infecția cu HIV; medicamentul reduce cantitatea de virus 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 asociere 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 dumneavoastră 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 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. ÎNAINTE SĂ LUAȚI RETROVIR

Nu luați Retrovir

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la zidovudină sau la oricare dintre celelalte componente ale Retrovir (prezentate la pct. 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 pentru tratamentul nou-născuților

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

- unele cazuri de hiperbilirubinemie (cantități crescute în sânge dintr-o substanță denumită bilirubină, care pot determina îngălbenirea pielii)
- alte tulburări care determină concentrații foarte mari în sânge ale enzimelor ficatului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Retrovir

Unele persoane care utilizează Retrovir sau terapie combinată prezintă un risc crescut de reacții adverse grave.

Prezentați un risc crescut:

- Dacă aveți sau ați avut o boală hepatică (incluzând hepatită B sau hepatită C)
- Dacă sunteți supraponderal (în special dacă sunteți femeie)
- Dacă aveți diabet zaharat și utilizați insulină.

→ Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, deoarece în timpul administrării medicamentului veți avea nevoie de controale medicale suplimentare, incluzând analize de sânge. Vezi pct. 4 pentru mai multe informații.

Fiți atenți la simptomele importante

Unele persoane care iau medicamente împotriva infecției cu 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 pct. 4 din acest prospect. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la aceste informații sau dacă aveți nevoie de un sfat adresați-vă medicului dumneavoastră.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente sau preparate pe bază de plante medicinale, inclusiv dintre cele eliberate 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:

- stavudină (utilizată pentru tratamentul HIV)
- rifampicină, care este un antibiotic

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

- valproat de sodiu, utilizat pentru tratamentul epilepsiei
- aciclovir, ganciclovir, interferon, utilizate pentru tratamentul infecțiilor virale
- pirimetamină, utilizată pentru tratamentul malariei și altor infecții parazitare
- dapsună, utilizată pentru a preveni pneumonia și a trata infecțiile pielii
- fluconazol, flucitozină utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice, cum este candidoza
- pentamidină și atovaquonă, utilizate pentru tratamentul infecțiilor parazitare
- amfotericină și cotrimoxazol, utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice și bacteriene
- probenecid, utilizat pentru tratamentul gutei și afecțiunilor asemănătoare, precum și administrat împreună cu alte antibiotice pentru a le face mai eficiente
- metadonă, utilizată ca substituent al heroinei
- vincristină, vinblastină și doxorubicină, utilizate în tratamentul cancerului

→ Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre aceste medicamente.

Unele medicamente interacționează cu Retrovir

- claritromicină, care este un antibiotic
- fenitoină, utilizată pentru tratamentul epilepsiei

→ Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați claritromicină sau fenitoină. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă supravegheze în timpul tratamentului cu Retrovir.

Sarcina

Dacă sunteți gravidă, rămâneți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă discutați cu medicul dumneavoastră despre riscurile și beneficiile tratamentului cu Retrovir în timpul sarcinii.

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

Retrovir și medicamentele similare pot determina reacții adverse la copiii nenăscuți; dacă se întâmplă așa, aceste reacții nu vor înceta decât după nașterea copilului. Chiar și așa, la copilul nenăscut, 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 cu HIV pozitiv nu trebuie să alăpteze, deoarece infecția cu HIV poate fi transmisă sugarului prin lapte. Dacă alăptați sau vă gândiți să alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră despre riscurile și beneficiile tratamentului cu Retrovir în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Retrovir vă poate face să vă simțiți amețit sau poate avea alte reacții adverse care vă fac mai puțin vigilent. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați astfel de efecte ale tratamentului cu Retrovir.

Va fi necesar să vă faceți analizele periodice

Atât timp cât luați Retrovir, medicul dumneavoastră vă va recomanda efectuarea regulată de analize de sânge, pentru a monitoriza reacțiile adverse. Puteți găsi mai multe informații despre reacțiile adverse la pct. 4 al acestui prospect.

Țineți legătura periodic cu medicul dumneavoastră

Retrovir vă ajută să vă controlați boala, 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.

Protejați alte persoane

Retrovir nu va împiedica transmiterea infecției cu HIV altor persoane prin contact sexual sau contact cu sângele infectat. 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

Luați întotdeauna Retrovir exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înghițiți comprimatele întregi cu apă.

Cât de mult Retrovir trebuie să luați

Adulți și adolescenți cu greutatea de cel puțin 30 kg: doza uzuală de Retrovir este de 300 mg de două ori pe zi, la interval de 12 ore.

Copii cu greutatea între 9 kg și 30 kg: medicul dumneavoastră va stabili doza de Retrovir care trebuie administrată, în funcție de greutatea copilului. De asemenea, există o formă farmaceutică lichidă de Retrovir, disponibilă pentru copii. Doza uzuală este de 9 mg pentru fiecare kg de greutate corporală, de două ori pe zi și nu va fi mai mare de 300 mg de două ori pe zi.

Copii cu greutatea între 4 kg și 9 kg: administrarea de capsule nu este potrivită pentru copii cu vârsta sub 3 luni. Medicul poate decide utilizarea soluției orale sau a preparatelor injectabile. Doza uzuală este de 12 mg pentru fiecare kg de greutate corporală, de două ori pe zi.

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 500 mg pe zi, până la începutul nașterii. În timpul nașterii, medicul dumneavoastră vă poate administra Retrovir injectabil, până la pensarea cordonului ombilical. De asemenea, după naștere, Retrovir poate să fie administrat copilului dumneavoastră, pentru a preveni infectarea lui cu HIV.

Pacienții cu probleme ale rinichilor sau ficatului: dacă aveți probleme severe ale rinichilor sau ficatului, doza dumneavoastră poate să fie mai scăzută, în funcție de cât de bine funcționează rinichii sau ficatul dumneavoastră. Trebuie să respectați recomandările medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Retrovir

Dacă luați în mod accidental prea mult Retrovir, nu este de așteptat ca acest lucru să determine probleme grave. Cele mai întâlnite reacții adverse dacă luați prea mult Retrovir sunt oboseala, durerile de cap, vărsăturile. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau pentru recomandări sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

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.

Dacă încetați să luați Retrovir

Nu trebuie să opriți administrarea Retrovir decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Retrovir poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele. Unele reacții adverse se observă 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 dumneavoastră vă poate recomanda să opriți tratamentul cu Retrovir.

Pe lângă reacțiile adverse prezentate mai jos, puteți prezenta 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 (care afectează mai mult de 1 pacient din 10)

- Dureri de cap
- Greață

Reacții adverse frecvente (care afectează mai puțin de 1 pacient din 10)

- Vărsături
- Diaree

- Dureri de stomac
- Amețeli
- Dureri musculare

Reacțiile adverse frecvente care pot să apară în analizele de sânge sunt:

- număr scăzut de globule roșii în sânge (anemie) sau număr scăzut de globule albe în sânge (neutropenie / leucopenie)
- creștere a valorilor serice ale enzimelor ficatului
- creșterea concentrației bilirubinei în sânge (o substanță produsă în ficat) care poate provoca îngălbenirea pielii

Reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 pacient din 100)

- erupție trecătoare pe piele (înroșire, umflături sau mâncărimi la nivelul pielii)
- dificultăți la respirație
- febră (temperatură mare)
- dureri generalizate
- flatulență
- slăbiciune

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

- scăderea numărului de celule responsabile de coagularea sângelui (trombocitopenie) sau a oricărui tip de celule (pancitopenie).

Reacții adverse rare (care afectează mai puțin de 1 pacient din 1000)

- tulburări ale ficatului, cum ar fi ficat mărit sau ficat gras
- inflamație a pancreasului
- dureri în piept, boală a mușchiului inimii
- convulsii
- depresie, anxietate, insomnie, incapacitate de concentrare, somnolență
- indigestie, pierdere a poftei de mâncare, modificări ale gustului
- modificări de culoare ale unghiilor, pielii, mucoasei cavității bucale
- simptome pseudogripale, frisoane, transpirații, tuse
- senzație de înțepături sau de furnicături la nivelul pielii
- urinare mai frecventă
- mărire a sânilor la pacienții de sex masculin

O reacție adversă rară care poate să apară în analizele de sânge este:

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

Reacții adverse foarte rare (care afectează mai puțin de 1 pacient din 10000)

- scăderea capacității măduvei osoase de producere de noi celule roșii (anemie aplastică), care se observă la analizele de sânge

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

ALTE REACȚII ADVERSE POSIBILE ALE TERAPIEI COMBINATE PENTRU HIV

În timpul tratamentului infecției HIV pot să apară alte afecțiuni

- Infecțiile vechi se pot reactiva
Pacienții cu infecție HIV (boală SIDA) în stadii avansate 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 determinate, probabil, de faptul că sistemul imunitar al

organismului devine mai puternic în timpul tratamentului, astfel încât corpul începe să combată aceste infecții.

Dacă apar orice simptome de infecție sau semne de inflamație, în timp ce luați Retrovir adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Nu luați alte medicamente pentru tratamentul infecției, fără recomandarea medicului dumneavoastră.

- Forma corpului dumneavoastră se poate schimba.

Persoanele care utilizează o terapie combinată pot observa modificări ale formei corpului din cauza modificării distribuirii grăsimii. Poate fi pierdută grăsime de la nivelul picioarelor, brațelor și feței. Se poate acumula grăsime suplimentară la nivelul burții (abdomenului), pieptului sau organelor interne. Pot să apară 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 adresați-vă medicului dumneavoastră.

- Acidoza lactică este o reacție adversă rară, dar gravă.

La unii dintre pacienții care iau Retrovir sau alte medicamente asemănătoare (INRT), poate să apară o afecțiune rară, dar gravă, denumită acidoză lactică, asociată 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 ale ficatului sau sunteți o femeie obeză, aveți risc mai mare de apariție a acestei afecțiuni.

Simptomele acidozei lactice includ:

- Respirație adâncă, rapidă, dificilă
- Somnolență
- Amorteală sau slăbiciune la nivelul membrelor
- 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 adresați-vă cât mai curând posibil medicului dumneavoastră.

- Puteti avea probleme cu oasele

Unele persoane care utilizează 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 să apară mai ales la persoanele care:

- au urmat o terapie combinată un timp îndelungat
- utilizează medicamente antiinflamatoare numite corticosteroizi
- consumă alcool etilic
- au sistemul imunitar foarte slăbit
- au greutatea corporală mai mare decât limita normală

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, adresați-vă cât mai curând posibil medicului dumneavoastră

- Alte reacții adverse pot să apară la testele de laborator

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 aveți diabet zaharat, s-ar putea să fie necesară modificarea dozei de insulină).

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ RETROVIR

A nu se lăsa Retrovir la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Retrovir după data de expirare înscrisă pe blister, flacon și cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Retrovir

- Substanța activă este zidovudina. Fiecare capsulă conține zidovudină 100 mg.
- Celelalte componente sunt
Conținutul capsulei: amidon de porumb, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu, stearat de magneziu
Capul și corpul capsulei: dioxid de titan (E171), gelatină
Cerneală de inscripționare: Black Opacode 10A1 sau 10A2, conține: shellac, oxid negru de fer E172, propilenglicol, hidroxid de amoniu 28% (doar în cerneala Black Opacode 10A1), soluție concentrată de amoniac (doar în cerneala Black Opacode 10A2), hidroxid de potasiu (doar în cerneala Black Opacode 10A2).

Cum arată Retrovir și conținutul ambalajului

Retrovir se prezintă sub formă de capsule cu cap și corp alb, opac, inscripționate „GSYJU” cu cerneală neagră pe corpul capsulei.

Retrovir 100 mg capsule este disponibil în

- cutie cu 10 blistere a câte 10 capsule
- cutie cu un flacon din polietilenă a 100 capsule
- cutie cu un flacon din sticlă a 100 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

VIIV HEALTHCARE B.V.

Van Asch van Wijckstraat 55 H, 3811LP Amersfoort, Olanda

Producători

GLAXO SMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A.

189 Grunwaldzka Street

60 - 322 Poznań, Polonia

S.C. EUROPHARM S.A.

Str. Panselelor nr. 2, Brașov

Județul Brașov, Cod 500419, România

Acest prospect a fost aprobat în Iunie, 2020.