

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Retrovir, 50 mg/ 5 ml, roztwór doustny

*Zidovudinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Retrovir i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Retrovir
3. Jak stosować lek Retrovir
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Retrovir
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Retrovir i w jakim celu się go stosuje

Lek Retrovir zawiera zydowudynę jako substancję czynną. Zydowudyna należy do grupy leków przeciwwirusowych nazywanych nukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy (NRTI).

Retrovir, roztwór doustny stosuje się u dorosłych i u dzieci w skojarzeniu z innymi lekami przeciwiwirusowymi w leczeniu zakażeń ludzkim wirusem upośledzenia odporności (HIV).

Retrovir stosuje się także u kobiet ciężarnych (po 14 tygodniu ciąży), u których wykryto HIV, oraz u noworodków urodzonych przez te kobiety, aby zmniejszyć możliwość przeniesienia zakażenia HIV z matki na płód.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Retrovir

##### Kiedy nie stosować leku Retrovir

- jeśli pacjent ma uczulenie na zydowudynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.);
- u pacjentów, u których we krwi stwierdzono bardzo małą liczbę granulocytów obojętnochłonnych (rodzaj krwinek białych) lub bardzo małe stężenie hemoglobiny;
- u noworodków z hiperbilirubinemią, u których konieczne jest zastosowanie leczenia innego niż fototerapia, lub ze zwiększoną aktywnością aminotransferaz, przekraczającą 5-krotnie górną granicę normy.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Retrovir należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek nie powoduje wyleczenia zakażenia HIV, hamuje jedynie jego rozwój i umożliwia utrzymanie

przebiegu choroby pod kontrolą. Z powodu zakażenia HIV mogą rozwinąć się inne zakażenia lub schorzenia związane z HIV.

Lek Retrovir powinien być stosowany pod kontrolą lekarza doświadczonego w leczeniu pacjentów zakażonych HIV lub z AIDS.

Retrovir należy przyjmować codziennie.

Należy regularnie kontaktować się z lekarzem prowadzącym leczenie. Nie należy przerywać przyjmowania leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Przeniesienie HIV z matki na dziecko u kobiet w ciąży może nastąpić pomimo stosowania leku w celu zapobieżenia takiemu przeniesieniu.

#### *Niedokrwistość i neutropenia*

Zydowudyna może wpływać na powstawanie czerwonych krwinek, prowadząc do niedokrwistości. Główne objawy takiego stanu to uczucie zmęczenia i skrócenie oddechu. Rzadziej występuje u pacjentów zmniejszenie powstawania pewnego rodzaju białych krwinek, co może spowodować zwiększoną podatność na zakażenia. Lekarz prowadzący może zalecić wykonywanie okresowych badań krwi w celu kontrolowania liczby niektórych krwinek. Zmiany te zazwyczaj są przemijające.

Stosowanie leku Retrovir razem z rybawiryną może wywoływać lub nasilać istniejącą niedokrwistość.

Jeśli u pacjenta wystąpią objawy niedokrwistości (takie jak zmęczenie i skrócenie oddechu), należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje, czy należy zaprzestać stosowania leku Retrovir.

#### *Kwasica mleczanowa*

Grupa leków, do których należy Retrovir (NRTI) może wywoływać stan zwany kwasicą mleczanową. Kwasica mleczanowa, jeżeli wystąpi, to zazwyczaj rozwija się po kilku miesiącach leczenia. Głębokie, szybkie oddechy, senność i inne niespecyficzne objawy, takie jak nudności, wymioty, ból brzucha, mogą wskazywać na rozwój kwasicy mleczanowej. To rzadkie, ale ciężkie działanie niepożądane występuje częściej u kobiet, zwłaszcza z dużą nadwagą. Choroby wątroby, szczególnie powiększenie wątroby, zapalenie wątroby i stłuszczenie wątroby, mogą również zwiększać ryzyko wystąpienia tego stanu. Podczas stosowania leku Retrovir lekarz prowadzący będzie ściśle kontrolował stan pacjenta, aby wykryć wszelkie objawy, które mogą świadczyć o rozwoju kwasicy mleczanowej.

#### *Rozmieszczenie tkanki tłuszczowej*

Leczenie lekiem Retrovir lub innymi lekami zawierającymi zydowudynę może powodować utratę tkanki tłuszczowej w obrębie nóg, ramion i twarzy (*lipoatrofia*). Lekarz powinien obserwować pacjenta w celu wykrycia lipoatrofii. W razie zaobserwowania jakiegokolwiek utraty tkanki tłuszczowej w obrębie nóg, ramion lub twarzy, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli wystąpią takie objawy, lekarz oceni czy lek Retrovir należy odstawić i zastosować inne leczenie zakażenia HIV. Po zaprzestaniu stosowania leku Retrovir odwrócenie ubytku tkanki tłuszczowej może być zauważalne po upływie kilku miesięcy i utracona tkanka tłuszczowa może nie zostać odzyskana w całości.

#### *Stężenia lipidów i glukozy we krwi*

Podczas leczenia zakażenia HIV mogą zwiększać się stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z polepszeniem stanu zdrowia i ze stylem życia oraz niekiedy, w przypadku stężenia lipidów we krwi, z działaniem leków przeciw HIV. Lekarz zaleci badania w celu wykrycia tych zmian.

#### *Choroby wątroby (zapalenie wątroby)*

Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały choroby wątroby, należy porozmawiać z lekarzem.

U pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu B lub C, leczonych lekami przeciwretrowirusowymi, może wystąpić zwiększone ryzyko ciężkich i stanowiących potencjalne zagrożenie dla życia działań niepożądanych ze strony wątroby i może być konieczne przeprowadzenie badań krwi w celu kontrolowania czynności wątroby.

### *Zespół reaktywacji immunologicznej*

U niektórych pacjentów w zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS), u których w przeszłości występowało zakażenie oportunistyczne, objawy przedmiotowe i podmiotowe stanu zapalnego spowodowanego wcześniejszym zakażeniem mogą pojawić się wkrótce po rozpoczęciu leczenia anty-HIV. Uważa się, że objawy te wynikają z poprawy zdolności organizmu do odpowiedzi immunologicznej, co umożliwia zwalczanie zakażeń, które mogły występować nie dając wyraźnych objawów. W razie zauważenia jakichkolwiek objawów stanu zapalnego należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszano też występowanie chorób autoimmunologicznych (takich jak choroba Gravesa-Basedowa, zapalenie wielomięśniowe oraz zespół Guillain-Barrè) w sytuacji poprawy statusu immunologicznego pacjenta (reaktywacji immunologicznej). Jednakże okres do ich wystąpienia jest bardziej zróżnicowany i choroby te, często o niespecyficznych objawach, mogą pojawić się wiele miesięcy od rozpoczęcia leczenia.

### *Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby*

Należy skontaktować się z lekarzem, który może zdecydować o dostosowaniu dawki (patrz punkt: „Jak stosować lek Retrovir”).

### *Martwica kości*

U niektórych pacjentów zgłaszano schorzenie zwane martwicą kości, które może być spowodowane wieloma czynnikami (m.in. stosowaniem kortykosteroidów, spożywaniem alkoholu, ciężką immunosupresją, podwyższonym wskaźnikiem masy ciała). Jeśli u pacjenta pojawią się bóle kończyn, zeszywnienie kończyny lub trudności w poruszaniu się, powinien on skontaktować się z lekarzem.

### *Pacjenci ze współistniejącym zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu C*

Podczas stosowania zydowudyny jako części schematu leczenia HIV notowano przypadki zaostrzenia niedokrwistości (anemii), związanego z podawaniem rybawiryny, jednak dokładny mechanizm tego zjawiska nie został jeszcze wyjaśniony. Ze względu na zwiększenie ryzyka niedokrwistości, nie jest zalecane jednoczesne podawanie rybawiryny i zydowudyny. Lekarz rozważy możliwość zastąpienia innym lekiem zydowudyny podawanej w schemacie leczenia przeciwwirusowego, jeśli został on wcześniej ustalony. Jest to szczególnie ważne u pacjentów, u których w przeszłości wystąpiła niedokrwistość związana z podawaniem zydowudyny.

### **Lek Retrovir a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty, w tym leków ziołowych.

Poniższych leków nie należy stosować razem z lekiem Retrovir:

- ryfampicyna (antybiotyk),
- stawudyna (stosowana w leczeniu **zakażeń HIV**).

Retrovir może oddziaływać z niektórymi lekami, co może nasilać działania niepożądane. Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, powinien o tym poinformować lekarza prowadzącego (w przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem):

- fenytoina, kwas walproinowy (stosowane w leczeniu **padaczki**),
- oksazepam, lorazepam (stosowane w stanach lękowych),
- kwas acetylosalicylowy (aspiryna), ketoprofen, naproksen (stosowane jako leki przeciwzapalne, przeciwgorączkowe i przeciwbólowe),
- kodeina (lek przeciwkaszlowy),
- morfina (stosowana w leczeniu bólu),
- metadon (stosowany jako **substytut heroiny w leczeniu uzależnień (narkomanii)**),
- indometacyna (stosowana w leczeniu **reumatoidalnego zapalenia stawów**),
- cymetydyna (stosowana w leczeniu **choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy**),

- klofibrat (stosowany w leczeniu **zaburzeń lipidowych**),
- izoprynozyna (lek przeciwwirusowy, wpływający na układ odpornościowy),
- probenecyd (stosowany w leczeniu **dny** oraz podobnych schorzeń i stosowany jednocześnie z niektórymi antybiotykami, w celu zwiększenia ich efektywności),
- pentamidyna, atowakwon (stosowane w leczeniu zarażeń pasożytniczych, takich jak **pneumocystoza**),
- amfoterycyna, ko-trymoksazol (stosowane w leczeniu **zakażeń bakteryjnych i grzybiczych**),
- pirymetamina (stosowana w leczeniu **malarii** i innych zarażeń pasożytniczych),
- dapson (stosowany w zapobieganiu pneumocystozowemu **zapaleniu płuc** i w leczeniu zakażeń skóry),
- flukonazol lub flucytozyna (stosowane w leczeniu **zakażeń grzybiczych**, takich jak **drożdżycy**),
- gancyklowir, interferon (stosowane w leczeniu **zakażeń wirusowych**),
- klarytromycyna (antybiotyk),
- lamiwudyna (stosowana w leczeniu **zakażeń HIV i wirusowego zapalenia wątroby typu B**),
- winkrystyna, winblastyna lub doksorubicyna (stosowane w leczeniu **nowotworów**).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Retrovir należy stosować podczas ciąży tylko wtedy, gdy korzyści przewyższają możliwe ryzyko dla dziecka.

Stosowanie leku Retrovir u kobiet ciężarnych (powyżej 14. tygodnia ciąży) zakażonych HIV oraz noworodków urodzonych przez te kobiety znacznie zmniejsza możliwość przeniesienia zakażenia HIV z matki na dziecko. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę, powinna koniecznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu omówienia możliwych działań niepożądanych oraz korzyści i ryzyka, wynikających dla niej i dla dziecka ze stosowanej terapii przeciwretrowirusowej. Jeśli pacjentka przyjmowała lek Retrovir w czasie ciąży, lekarz może zalecić regularne wizyty w celu obserwacji rozwoju dziecka. W czasie takich wizyt mogą być wykonywane badania krwi oraz inne badania diagnostyczne.

Zydowudyna, substancja czynna leku Retrovir, przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Retrovir, nie powinna karmić piersią.

**Nie zaleca się** karmienia piersią przez kobiety zakażone wirusem HIV, ponieważ wirusa HIV można przekazać dziecku z mlekiem matki.

Jeżeli pacjentka karmi piersią lub rozważa karmienie piersią, **powinna jak najszybciej skonsultować się** z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku Retrovir na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Decydując się na prowadzenie pojazdu lub obsługiwanie maszyn, pacjent powinien wziąć pod uwagę stan zdrowia oraz możliwe działania niepożądane leku Retrovir.

### **Lek Retrovir zawiera maltitol ciekły, sorbitol (E 420), glikol propylenowy (E 1520), sodu benzoesan (E 211 i sól**

Lek zawiera 640 mg maltitolu ciekłego w jednym mililitrze. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g maltitolu.

Lek zawiera 51,2 mg sorbitolu (E 420) w jednym mililitrze (składnik maltitolu ciekłego). Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę

genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Lek zawiera 9,6 mg glikolu propylenowego (E 1520) w jednym mililitrze (składnik kompozycji smakowo-zapachowej truskawkowej i kompozycji smakowo-zapachowej „biały cukier”). Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 4 tygodni należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

Lek zawiera 2 mg sodu benzoesanu (E 211) w jednym mililitrze. Lek zawiera sodu benzoesan, który może zwiększać ryzyko żółtaczk (zażółcenie skóry i białówek oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w maksymalnej zalecanej dawce dobowej 600 mg (60 ml), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Retrovir**

Retrovir należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości odnośnie dawkowania leku, należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Dawki przepisywane poszczególnym pacjentom mogą się różnić między sobą i zależą od wielu czynników, w tym od stopnia zaawansowania choroby.

#### **Dorośli i młodzież o masie ciała co najmniej 30 kg**

Zazwyczaj dawka leku wynosi 250 mg (25 ml) lub 300 mg (30 ml) dwa razy na dobę, w skojarzeniu z innymi lekami przeciwretrowirusowymi.

#### **Dzieci o masie ciała nie mniejszej niż 9 kg i mniejszej niż 30 kg**

Zalecana dawka leku Retrovir to 0,9 ml/kg mc. (9 mg/kg mc.) dwa razy na dobę w skojarzeniu z innymi lekami przeciwretrowirusowymi (np. dawka u dziecka o masie ciała 15 kg wynosi 13,5 ml roztworu doustnego dwa razy na dobę), do maksymalnej dawki 300 mg (30 ml) dwa razy na dobę.

#### **Dzieci o masie ciała nie mniejszej niż 4 kg i mniejszej niż 9 kg**

Zalecana dawka leku Retrovir to 1,2 ml/kg mc. (12 mg/kg mc.) dwa razy na dobę w skojarzeniu z innymi lekami przeciwretrowirusowymi (np. dawka u dziecka o masie ciała 5 kg wynosi 6 ml roztworu doustnego dwa razy na dobę).

#### **Dzieci o masie ciała mniejszej niż 4 kg**

Nie są dostępne dane wystarczające do zalecania specjalnego dawkowania u dzieci o masie ciała mniejszej niż 4 kg.

#### **Dawkowanie w zapobieganiu przeniesienia zakażenia HIV z kobiety ciężarnej na płód i noworodka**

Kobietom ciężarnym po 14. tygodniu ciąży podaje się lek Retrovir doustnie w dawce 500 mg na dobę (tzn. 100 mg pięć razy na dobę) do czasu rozpoczęcia porodu. W czasie porodu lek Retrovir podaje się początkowo w jednogodzinnej infuzji dożylniej w dawce 2 mg/kg masy ciała, a następnie w ciągłej infuzji dożylniej w dawce 1 mg/kg mc. na godzinę do chwili zaciśnięcia pępowiny. Podawanie leku noworodkowi w dawce doustnej wynoszącej 0,2 ml/kg masy ciała (2 mg/kg masy ciała) co 6 godzin rozpoczyna się przed upływem 12 godzin od porodu i kontynuuje do ukończenia przez noworodka 6 tygodni życia. W celu zapewnienia dokładności dawkowania leku u noworodków, należy stosować strzykawki o odpowiedniej wielkości, z podziałką dziesiątną (0,1 ml). Na przykład noworodkom o masie ciała 2,0 kg i 5,0 kg podaje się odpowiednio 0,4 ml (4 mg zydowudyny) i 1,0 ml (10 mg zydowudyny) roztworu doustnego 4 razy na dobę.

Jeśli doustne podawanie leku noworodkowi nie jest możliwe, lek Retrovir należy podawać dożylnie co 6 godzin w dawce 1,5 mg/kg masy ciała w półgodzinnej infuzji dożylniej.

Jeśli jest planowane wykonanie cięcia cesarskiego, na 4 godziny przed operacją rozpoczyna się infuzję dożylną leku Retrovir. Jeśli odstąpi się od zabiegu należy zakończyć infuzję i rozpocząć podawanie doustne.

#### **Zmiany dawkowania u pacjentów z hematologicznymi objawami niepożądanymi**

Jeśli stężenie hemoglobiny zmniejszy się do 7,5-9,0 g/100 ml (4,65-5,59 mmol/l) lub liczba granulocytów obojętnochłonnych zmniejszy się do wartości  $0,75-1,0 \times 10^9/l$ , lekarz może zdecydować o zmniejszeniu podawanej dawki lub przerwać podawanie leku Retrovir (patrz punkt: „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Retrovir”).

#### **Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku**

Lekarz może u pacjentów w tej grupie wiekowej zalecić przeprowadzanie odpowiednich badań kontrolnych przed rozpoczęciem i w trakcie stosowania leku Retrovir.

#### **Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek**

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny  $\leq 10$  ml/min) i u pacjentów z krańcową niewydolnością nerek, poddawanych hemodializie lub dializie otrzewnowej, zaleca się dawkę 100 mg podawaną co 6 do 8 godzin (300 do 400 mg w ciągu doby).

#### **Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby**

U pacjentów z marskością wątroby może wystąpić kumulacja leku w organizmie. Lekarz może zdecydować o zmianie dawkowania leku lub wydłużeniu przerwy pomiędzy poszczególnymi dawkami, szczególnie jeśli wystąpią objawy złej tolerancji leku.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Retrovir**

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę albo skontaktować się z najbliższym dyżurnym oddziałem szpitalnym w celu uzyskania porady.

#### **Pominięcie zastosowania leku Retrovir**

Bardzo istotne jest, aby zalecaną dawkę leku Retrovir przyjmować codziennie, gdyż zapewni to największą skuteczność terapii. W razie pominięcia dawki należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe. Następnie kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas leczenia zakażenia HIV nie zawsze jest możliwe stwierdzenie, czy jakiś objaw niepożądany został spowodowany przez Retrovir, inne przyjmowane w tym samym czasie leki, czy przez zakażenie HIV. Z tego powodu bardzo ważne jest, aby poinformować lekarza o wszelkich zmianach w stanie zdrowia.

Pacjent nie powinien niepokoić się zbytnio po przeczytaniu poniższej listy działań niepożądanych, gdyż mogą one u niego nie wystąpić. Profil działań niepożądanych u dorosłych i u dzieci jest podobny.

#### **Bardzo częste działania niepożądane (występujące u więcej niż 10 na 100 pacjentów)**

- bóle głowy, nudności.

#### **Częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów)**

- niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek) i neutropenia lub leukopenia (mała liczba białych krwinek). Jeśli zmniejszy się liczba czerwonych krwinek, u pacjenta mogą wystąpić

objawy zmęczenia i duszności. Zmniejszenie liczby białych krwinek może zwiększyć podatność na zakażenia,

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, stężenia bilirubiny i kwasu mlekowego,
- zawroty głowy,
- bóle mięśni, złe samopoczucie,
- wymioty, ból brzucha, biegunka.

#### **Niezbyt częste działania niepożądane** (występujące u 1 do 10 na 1 000 pacjentów)

- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek odgrywających ważną rolę w procesie krzepnięcia krwi). U osób ze zmniejszoną liczbą płytek krwi może występować zwiększona skłonność do krwawień i powstawania siniaków,
- zmniejszenie liczby komórek krwi (pancytopenia) z hipoplazją szpiku (szpik ubogokomórkowy),
- osłabienie, gorączka, uogólnione bóle,
- zaburzenie czynności mięśni,
- duszność,
- wzdęcia,
- świąd, wysypka.

#### **Rzadkie działania niepożądane** (występujące u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- lęk, depresja, bezsenność, senność, drgawki, otępienie, zaburzenia czucia,
- zaburzenia odczuwania smaku, brak apetytu, zmiany w jamie ustnej o niejednorodnym zabarwieniu, niestrawność, zapalenie trzustki, zaburzenia dotyczące wątroby, jak powiększenie wątroby, stłuszczenie wątroby,
- zmiana rozmieszczenia lub nagromadzenie tkanki tłuszczowej w organizmie,
- częste oddawanie moczu, powiększenie piersi u mężczyzn,
- choroba mięśnia sercowego nazywana kardiomiopatią,
- wybiórczy zanik (aplazja) układu wytwarzającego krwinki czerwone,
- zmiana zabarwienia paznokci i skóry, wzmożona potliwość, pokrzywka, objawy grypopodobne, kaszel, dreszcze, bóle w klatce piersiowej,
- kwasica mleczanowa bez zmniejszenia zawartości tlenu we krwi.

#### **Bardzo rzadkie działania niepożądane** (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- niedokrwistość aplastyczna (niedokrwistość z powodu niewydolności szpiku kostnego).

U niektórych pacjentów przyjmujących NRTI odnotowano stan zwany kwasicą mleczanową, która powstaje na skutek zwiększonego wytwarzania kwasu mlekowego w organizmie (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Retrovir”).

Podczas leczenia zakażenia HIV mogą zwiększać się stężenia lipidów i glukozy we krwi (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Retrovir”).

Stosowanie leku Retrovir może powodować utratę tkanki tłuszczowej w obrębie nóg, ramion i twarzy (*lipotrofia*, patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Retrovir”).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Retrovir

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.  
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.  
Numer serii leku zamieszczono na opakowaniu po: Lot.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Retrovir

- Substancją czynną leku jest zydowudyna. 5 ml roztworu doustnego zawiera 50 mg zydowudyny.
- Pozostałe składniki leku to: maltitol ciekły, glicerol (E 422), kwas cytrynowy bezwodny, sodu benzoosan (E 211), sacharyna sodowa, kompozycja smakowo-zapachowa truskawkowa, kompozycja smakowo-zapachowa „biały cukier”, woda oczyszczona.

### Jak wygląda lek Retrovir i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 200 ml roztworu doustnego w butelce z oranżowego szkła z plastikową zakrętką oraz polipropylenową strzykawką doustną o pojemności 1 ml lub 10 ml, z tłokiem z polietylenu (HDPE), umieszczoną w przezroczystej folii polipropylenowej, w tekturowym pudełku. Roztwór doustny jest płynem o jasnożółtej barwie i truskawkowym smaku.

### Podmiot odpowiedzialny i importer

#### Podmiot odpowiedzialny

ViiV Healthcare BV  
Van Asch van Wijckstraat 55H  
3811 LP Amersfoort  
Holandia

#### Importer

ViiV Healthcare Trading Services UK Limited  
12 Riverwalk,  
Citywest Business Campus  
Dublin 24,  
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa  
tel. 22-576-90-00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2022**