

Листовка: информация за пациента

Ретровир 10 mg/ml перорален разтвор Retrovir 10 mg/ml oral solution

зидовудин (zidovudine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

- 1 Какво представлява Ретровир и за какво се използва
- 2 Какво трябва да знаете, преди да приемете Ретровир
- 3 Как да приемате Ретровир
- 4 Възможни нежелани реакции
- 5 Как да съхранявате Ретровир
- 6 Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1 Какво представлява Ретровир и за какво се използва

Ретровир се използва за лечение на инфекцията с човешкия имунодефицитен вирус (HIV).

Активното вещество в Ретровир е зидовудин. Ретровир е антиретровирусно лекарство. Принадлежи към група лекарства, наречени *нуклеозидни аналози инхибитори на обратната транскриптаза (НИОТ)*.

Ретровир не води до излекуване на HIV инфекцията. Лекарството намалява количеството на вируса във Вашия организъм и го поддържа на ниско ниво. Ретровир също така увеличава *броя на CD4 клетките* в кръвта. CD4 клетките са вид бели кръвни клетки, които са важни за подпомагането на организма в борбата с инфекцията.

Ретровир се използва в комбинация с други лекарства (“комбинирана терапия”) за лечение на HIV инфекция при деца и възрастни. За да контролирате HIV инфекцията и за да спрете влошаването на Вашето заболяване, трябва да продължите да приемате всички Ваши лекарства.

Ако сте бременна, Вашият лекар може да Ви предпише Ретровир, за да подпомогне предотвратяването на предаването на HIV на нероденото Ви бебе. След раждането, за подпомагане предотвратяването на заразяването с HIV, Вашето бебе може да приема Ретровир.

HIV инфекцията се предава чрез сексуален контакт с човек, който е инфектиран, или чрез заразна кръв (например чрез използване на едни и същи игли за инжекция).

2 Какво трябва да знаете, преди да приемете Ретровир

Не приемайте Ретровир:

- ако сте алергични (*свръхчувствителни*) към зидовудин или към някоя от останалите

- съставки на Ретровир (изброени в точка 6)
- ако имате много малък брой бели кръвни клетки (*неутропения*) или много малък брой червени кръвни клетки (*анемия*).

Ретровир за новородени бебета

Ретровир не трябва да се приема от някои новородени бебета с чернодробни проблеми, включително:

- някои случаи на *хипербилирубинемия* (повишени количества в кръвта на вещество, наречено *билирубин*, което може да предизвика пожълтяване на кожата)
- други проблеми, които водят до високи нива на чернодробните ензими в кръвта.

Обърнете специално внимание при употребата на Ретровир

Някои хора, приемащи Ретровир или комбинирана терапия за HIV, са с повишен риск от поява на сериозни нежелани реакции. Вие трябва да знаете за допълнителните рискове:

- ако някога сте имали **чернодробно заболяване** (включително хепатит В или С)
 - ако сте с **голямо наднормено тегло** (особено ако сте жена).
- ➔ Уведомете Вашия лекар, ако нещо от посоченото по-горе се отнася за Вас. Може да се наложи да Ви бъдат направени допълнителни прегледи, включително кръвни изследвания, докато приемате Вашето лекарство. **За повече информация вижте точка 4.**

Внимавайте за появата на важни симптоми

Някои хора, които приемат лекарства за лечение на HIV инфекция, развиват други заболявания, които могат да бъдат сериозни. Трябва да познавате важните признаци и симптоми, на които да обръщате внимание, докато приемате Ретровир.

Моля, прочетете информацията в точка 4 на тази листовка. Ако имате някакви въпроси по отношение на тази информация или дадените съвети:

➔ **Обърнете се към Вашия лекар.**

Други лекарства и Ретровир

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали **някакви други лекарства**, включително билкови лекарства или такива, отпускани без рецепта. Запомнете, че трябва да информирате Вашия лекар или фармацевт, ако започнете да приемате ново лекарство, докато приемате Ретровир.

Не приемайте следните лекарства с Ретровир:

- **ставудин**, използван за лечение на **HIV инфекция**
- **рибавирин** или инжекции ганцикловир за лечение на **вирусни инфекции**
- **рифампицин**, който е **антибиотик**.

Някои лекарства могат да повишат вероятността за поява на нежелани реакции или да ги влошат.

Такива лекарства са:

- **натриев валпроат**, използван за лечение на **епилепсия**
- **ацикловир**, **ганцикловир** или **интерферон**, използвани за лечение на **вирусни инфекции**
- **пириметамин**, използван за лечение на **малария** и други паразитни инфекции
- **дапсон**, използван за предотвратяване на **пневмония** и за лечение на **кожни инфекции**
- **флуконазол** или **флуцитозин**, използвани за лечение на **гъбични инфекции** като кандидата
- **пентамидин** или **атоваквон**, използвани за лечение на паразитни инфекции като **пневноцистна пневмония (PCP)**
- **амфотерицин** или **ко-тримоксазол**, използвани за лечение на **гъбични и бактериални инфекции**

- **пробенцид**, използван за лечение на **подагра** и подобни заболявания, и приеман с някои антибиотици с цел да ги направи по-ефикасни
 - **метадон**, използван като **хероинов заместител**
 - **винкристин, винбластин или доксорубицин**, използвани за лечение на **рак**.
- ➔ **Уведомете Вашия лекар**, ако приемате някое от тези лекарства.

Някои лекарства взаимодействат с Ретровир

Такива лекарства са:

- **кларитромицин**, който е **антибиотик**
 - **фенитоин**, използван за лечение на **епилепсия**.
- ➔ **Уведомете Вашия лекар**, ако приемате кларитромицин или фенитоин. Може да се наложи Вашият лекар да проследява състоянието Ви, докато приемате Ретровир.

Бременност

Ако сте бременна, забременеете или планирате да забременеете:

- ➔ **Обсъдете с Вашия лекар** рисковете и ползите от приема на Ретровир.

Бременните жени, които са HIV-позитивни и приемат Ретровир, е по-малко вероятно да предадат HIV инфекцията на неродените си бебета.

Ретровир и подобните лекарства могат да причинят нежелани реакции при неродените бебета. Ако по време на бременността сте приемали Ретровир, Вашият лекар може да назначи редовни кръвни изследвания, както и други диагностични изследвания, за да следи развитието на детето Ви. При деца, чиито майки са приемали НИОТ по време на бременността, ползата от защитата срещу HIV е по-голяма от риска от нежелани реакции.

Кърмене

HIV-позитивните жени не трябва да кърмят, тъй като HIV инфекцията може да се предаде на бебето чрез кърмата.

Малко количество от съставките на Ретровир може също да премине в кърмата.

Ако кърмите или смятате да кърмите:

- ➔ **Незабавно се консултирайте с Вашия лекар.**

Шофиране и работа с машини

При прием на Ретровир може да се почувствате замаяни и да имате други нежелани реакции, които да намалят вниманието Ви.

- ➔ **Не шофирайте и не работете с машини**, освен ако се чувствате добре.

Важна информация за някои съставки на Ретровир

Ретровир перорален разтвор съдържа **малтитол**, вид захар. Ако имате непоносимост към някои захари, кажете на Вашия лекар преди да приемете Ретровир. Малтитол може да има слаб лаксативен ефект. Съдържа 2,3 килокалории в един грам.

Ще се нуждаете от периодични изследвания на кръвта

За времето, когато приемате Ретровир, Вашият лекар ще Ви назначи периодични кръвни изследвания за установяване на нежелани реакции. Повече информация за тези нежелани реакции има в точка 4 на тази листовка.

Поддържайте постоянна връзка с Вашия лекар

Ретровир помага за контрола над Вашето заболяване, но не води до излекуване на HIV инфекцията. Трябва да продължите да приемате лекарството всеки ден, за да предотвратите влошаване на заболяването. Въпреки това е възможно да развivate други инфекции или заболявания, свързани с HIV инфекцията.

➔ **Поддържайте връзка с Вашия лекар и не спирайте приема на Ретровир без да сте се посъветвали с Вашия лекар.**

Пазете другите хора

HIV инфекцията се предава чрез сексуален контакт с човек, който е инфектиран, или чрез зарамена кръв (например чрез използване на едни и същи игли за инжекция). Когато приемате това лекарство, Вие все още може да предадете HIV, въпреки че рискът се понижава от ефективна антиретровирусна терапия.

Обсъдете с Вашия лекар необходимите предпазни мерки, за да избегнете инфектиране на други хора.

3 Как да приемате Ретровир

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко Ретровир трябва да приемате?

Възрастни и юноши с телесно тегло най-малко 30 kg:

Обичайната доза Ретровир е 25 ml (250 mg) или 30 ml (300 mg) два пъти дневно. Дозите трябва да се приемат с интервал от 12 часа.

Деца с телесно тегло най-малко 9 kg и под 30 kg:

Вашият лекар ще прецени каква е подходящата доза за Вашето дете в зависимост от теглото. Детето Ви може да приема и капсули от 100 mg.

Обичайната доза Ретровир е 9 mg за всеки килограм телесно тегло два пъти дневно, но не повече от 30 ml (300 mg) два пъти дневно.

Деца с телесно тегло най-малко 4 kg и под 9 kg:

Вашият лекар ще прецени каква е подходящата доза за Вашето дете в зависимост от теглото.

Обичайната доза Ретровир е 12 mg за всеки килограм телесно тегло два пъти дневно.

Бременност, раждане и новородени бебета:

Не трябва да приемате Ретровир през първите 14 седмици на Вашата бременност. След 14-та седмица, обичайната доза е 50 ml (500 mg) всеки ден, като се приемат по 10 ml (100 mg) пет пъти дневно до започване на въвеждането Ви в раждане. По време на раждането лекарят може да реши да прилага инжекционно Ретровир до прерязване на пъпната връв. За предотвратяване на заразяването с HIV на бебето Ви също може да се дава Ретровир.

Хора с бъбречни или чернодробни проблеми:

Ако имате сериозни бъбречни или чернодробни проблеми, лекарят може да Ви предпише по-ниска доза Ретровир в зависимост от това колко добре функционират бъбреците или черният Ви дроб. Следвайте съветите на Вашия лекар.

Указания стъпка по стъпка

За измерване на точната доза използвайте спринцовката за перорално дозиране, доставена в опаковката.

- 1 **Отстранете капачката на бутилката** и я запазете.
- 2 **Поставете пластмасовия адаптор в гърлото на бутилката**, като държите бутилката здраво.
- 3 **Поставете спринцовката** плътно в адаптора.
- 4 **Обърнете бутилката** с дъното нагоре.
- 5 **Издърпайте буталото на спринцовката**, докато изтеглите първата част от Вашата пълна доза.
- 6 **Обърнете бутилката в нормално изправено положение** и извадете спринцовката от адаптора.
- 7 **Поставете спринцовката в устата си** с върха, насочен към вътрешността на бузата. **Натиснете бавно буталото на спринцовката**, за да осигурите време за преглъщане. Не натискайте много силно и не изпръсквайте течността към задната част на гърлото, защото това може да доведе до задавяне.
- 8 **Повторете стъпки 3 до 7** по същия начин **до приемане на цялата доза**.
- 9 **Не оставяйте спринцовката в бутилката**. Извадете спринцовката и адаптора от бутилката и ги измийте старателно с чиста вода. Оставете ги да изсъхнат напълно, преди да ги използвате отново.
- 10 **Затворете бутилката** плътно с капачката.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ретровир

Ако случайно приемете повече Ретровир от предписаната Ви доза, е малко вероятно това да Ви причини сериозни проблеми. Най-честите реакции от предозиране с Ретровир са умора, главоболие и повръщане. Ако не се чувствате добре:

➔ **Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.**

Ако сте пропуснали да приемете Ретровир

Ако пропуснете да приемете доза от лекарството, не се безпокойте. Можете да приемете дозата веднага след като си спомните, но не в рамките на два часа преди следващата Ви доза. Ако си спомните в рамките на два часа преди следващата Ви доза, просто пропуснете приема на дозата и приемете следващата доза в обичайното време. След това продължете Вашето лечение, както преди.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Не спирайте приема на Ретровир, без да са Ви посъветвали за това

Приемайте Ретровир толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар. Не спирайте приема на лекарството, освен ако Вашият лекар Ви посъветва да го направите.

4 Възможни нежелани реакции

По време на лечение на HIV може да настъпи увеличаване на теглото и на нивата на липидите и глюкозата в кръвта. Това отчасти е свързано с възстановяването на здравето и начина на живот, а по отношение на липидите в кръвта понякога е свързано и със самите лекарства за HIV. Вашият лекар ще направи изследвания за тези промени.

Лечение със зидовудин (Ретровир) често причинява загуба на мастна тъкан по краката, ръцете и лицето (липоатрофия). Тази загуба на мастна тъкан не е напълно обратима след преустановяване на лечението със зидовудин. Вашият лекар ще проследява за симптоми на липоатрофия. Кажете на Вашия лекар, ако забележите загуба на мастна тъкан по краката, ръцете или лицето си. При настъпване на тези признаци, лечението с Ретровир трябва да се преустанови и да Ви се назначи друго лечение за HIV.

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Някои нежелани реакции може да се установят в кръвните тестове и е възможно да не се появят 4 до 6 седмици след като сте започнали да приемате Ретровир. Ако при Вас се прояви някоя от тези реакции и ако те са тежки, Вашият лекар може да Ви посъветва да преустановите приема на Ретровир.

Освен изброените по-долу реакции, по време на комбинирана терапия за HIV може да се проявят и други заболявания.

➔ Важно е да прочетете информацията в ”Други възможни нежелани реакции на комбинираната терапия за HIV”.

Много чести нежелани реакции

Може да се проявят при **повече от 1 на 10** човека, приемащи Ретровир:

- главоболие
- гадене.

Чести нежелани реакции

Може да се проявят при **до 1 на 10** човека, приемащи Ретровир:

- повръщане
- диария
- болки в стомаха
- замайване
- болки в мускулите
- общо неразположение.

Чести нежелани реакции, които могат да се изявят в кръвните Ви тестове, са:

- понижаване на броя на червените кръвни клетки (*анемия*) или на броя на белите кръвни клетки (*неутропения или левкопения*)
- повишаване на нивото на чернодробните ензими
- повишено количество в кръвта на *билирубин* (вещество, което се образува в черния дроб), който може да причини пожълтяване на кожата.

Нечести нежелани реакции

Може да се проявят при **до 1 на 100** човека, приемащи Ретровир:

- кожен обрив (червена, надигната или сърбяща кожа)
- чувство на задух
- треска (висока температура)
- общи болки по тялото
- газове (флатуленция)
- слабост.

Нечести нежелани реакции, които могат да се изявят в кръвните Ви тестове, са:

- намаляване на броя на клетките, участващи в съсирването на кръвта (*тромбоцитопения*), или на всички видове кръвни клетки (*панцитопения*).

Редки нежелани реакции

Може да се проявят при **до 1 на 1 000** човека, приемащи Ретровир:

- лактатна ацидоза (повишено количество млечна киселина в кръвта; вижте следващата

- точка „Други възможни нежелани реакции на комбинираната терапия за HIV”)
- чернодробни нарушения, като жълтеница, увеличен или затлъстял черен дроб
 - възпаление на задстомашната жлеза
 - болка в гърдите, заболяване на сърдечния мускул
 - припадъци (гърчове)
 - чувство на потиснатост или тревога, неспособност за заспиване (безсъние), неспособност за концентрация, чувство на сънливост
 - нарушено храносмилане, загуба на апетит, нарушения на вкуса
 - промени в цвета на ноктите, кожата или лигавицата, покриваща вътрешността на устата
 - грипopodobни прояви - втрисане, изпотяване и кашлица
 - усещания на изтръпване по кожата (мравучкания)
 - по-често уриниране
 - увеличаване на гърдите при мъже.

Рядка нежелана реакция, която може да се изяви в кръвните Ви тестове, е:

- намаляване на броя на вид червени кръвни клетки (*изолирана аплазия на червените кръвни клетки*).

Много редки нежелани реакции

Много рядка нежелана реакция, която може да се прояви при **до 1 на 10 000** човека, приемащи Ретровир и може да се изяви в кръвните тестове, е:

- неспособност на костния мозък да произвежда нови кръвни клетки (*апластична анемия*).

Ако получите някакви нежелани реакции

➔ **Уведомете Вашия лекар или фармацевт.** Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Други възможни нежелани реакции на комбинираната терапия за HIV

По време на лечението на HIV инфекцията може да се проявят някои други заболявания.

Стари инфекции могат да станат активни

Хора с напреднала HIV инфекция (СПИН) имат отслабена имунна система и при тях вероятността да се развият сериозни инфекции (*опортюнистични инфекции*) е по-голяма. Когато започнат лечение, тези хора могат да забележат, че стари, скрити инфекции се развиват отново, причинявайки признаци и симптоми на възпаление. Тези симптоми най-вероятно се дължат на засилването на имунната система, поради което организъмът започва да се бори с тези инфекции.

Освен опортюнистични инфекции, след като започнете да приемате лекарства за лечение на HIV инфекцията, могат да се развият и автоимунни нарушения (състояние, което се развива, когато имунната система атакува здрави тъкани на тялото). Автоимунните нарушения могат да се развият много месеци след започване на лечението. Ако забележите някакви симптоми на инфекция или други симптоми като мускулна слабост, слабост, която започва от ръцете и краката и преминава към тялото, сърцебиене, тремор или повишена активност, моля информирайте незабавно Вашия лекар, за да се потърси подходящо лечение.

Ако при Вас се появят симптоми на инфекция, докато приемате Ретровир:

➔ **Уведомете Вашия лекар незабавно.** Не приемайте други лекарства за инфекцията без съвет от Вашия лекар.

Лактатната ацидоза е рядка, но сериозна нежелана реакция

При някои хора, приемащи Ретровир, се развива състояние, наречено лактатна ацидоза, придружено от увеличаване на черния дроб. Лактатната ацидоза се причинява от натрупване на млечна киселина в тялото. Състоянието се наблюдава рядко и, ако се развие, обикновено е няколко месеца след началото на лечението. Лактатната ацидоза може да бъде

животозастрашаваща, причинявайки недостатъчност на вътрешните органи.

Лактатната ацидоза е по-вероятно да се прояви при хора с чернодробно заболяване или със затлъстяване (голямо наднормено тегло), особено при жени.

Признаците на лактатна ацидоза включват:

- дълбоко, учестено, затруднено дишане
- сънливост
- вкочаняване или слабост на крайниците
- загуба на апетит, загуба на тегло
- гадене, повръщане
- болка в стомаха.

По време на лечението Вашият лекар ще Ви проследява за признаци на лактатна ацидоза. Ако получите някой от изброените по-горе симптоми или някакви други обезпокоителни симптоми:

➔ **Възможно най-бързо се консултирайте с Вашия лекар.**

Може да имате проблеми с костите

Някои хора, които приемат комбинирана терапия за HIV инфекция, развиват състояние, наречено *остеонекроза*. При това състояние части от костната тъкан загиват поради намалено кръвоснабдяване на костта.

Вероятността пациентите да развият това състояние е по-голяма:

- ако са приемали комбинирана терапия за продължителен период от време
- ако приемат и противовъзпалителни лекарства, наречени кортикостероиди
- ако приемат алкохол
- ако имунната им система е много слаба
- ако са с наднормено тегло.

Признаците на остеонекроза включват:

- скованост на ставите
- болки (особено в бедрата, колената или рамената)
- затруднено движение.

Ако забележите някой от тези симптоми:

➔ **Уведомете Вашия лекар.**

Други нежелани реакции могат да се установят чрез лабораторни изследвания

Комбинираната терапия за HIV може също да доведе до:

- **повишени нива на млечна киселина** в кръвта, което в редки случаи може да доведе до лактатна ацидоза.

Тази нежелана реакция може да се установи при изследванията на кръвта, които си правите, докато приемате Ретровир.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5 Как да съхранявате Ретровир

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се изхвърли 1 месец след първото отваряне на бутилката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6 Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ретровир

Активното вещество е зидовудин. Всеки 1 ml от разтвора съдържа 10 mg зидовудин. Другите съставки са: хидрогениран глюкозен сироп (малтитолов разтвор), глицерол, лимонена киселина, натриев бензоат, захарин-натрий, есенция ягода, есенция бяла захар, пречистена вода.

Как изглежда Ретровир и какво съдържа опаковката

Ретровир перорален разтвор представлява прозрачен разтвор, с бледожълт цвят и аромат на ягода и не съдържа захар.

Ретровир перорален разтвор се доставя в стъклени бутилки, съдържащи 200 ml разтвор. В опаковката е включена и 10 ml спринцовка за перорално дозиране с адаптор, който се поставя в гърлото на бутилката преди употреба.

Притежател на разрешението за употреба

ViiV Healthcare BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
Нидерландия

Производител

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Германия

или

Glaxo Operations UK Limited
(trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
Великобритания

Дата на последно одобрение на листовката: 01/2019