

Retrovir

100 mg/10 ml Lösung zum Einnehmen

Zidovudin

Information für Patienten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1 Was ist Retrovir und wofür wird es angewendet?
- 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Retrovir beachten?
- 3 Wie ist Retrovir einzunehmen?
- 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5 Wie ist Retrovir aufzubewahren?
- 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Retrovir und wofür wird es angewendet?

Retrovir wird zur Behandlung einer Infektion mit HIV (Humanes Immunschwäche-Virus) verwendet.

Der Wirkstoff in Retrovir ist Zidovudin. Retrovir gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als antiretrovirale Substanzen bezeichnet werden. Es gehört zu einer Stoffgruppe von Arzneimitteln, die als *nukleosidanalogue Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTIs)* bezeichnet werden.

Retrovir befreit Sie nicht von der HIV-Infektion; es verringert die Virusmenge in Ihrem Körper und führt dazu, dass diese gering bleibt. Retrovir erhöht auch die *CD4-Zellzahl* in Ihrem Körper. CD4-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die wichtig sind, damit Ihr Körper Infektionen bekämpfen kann.

Retrovir wird zur Behandlung von HIV bei Erwachsenen und Kindern in Kombination mit anderen Arzneimitteln verwendet („Kombinationstherapie“). Um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu bekommen und zu verhindern, dass Ihre Erkrankung schlimmer wird, müssen Sie zuverlässig alle Ihre Arzneimittel anwenden.

Wenn Sie schwanger sind, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Retrovir einzunehmen, damit verhindert wird, dass Sie HIV auf Ihr ungeborenes Kind übertragen. Nach der Geburt kann Ihr Baby Retrovir erhalten, um zu verhindern, dass es mit HIV infiziert wird.

Eine HIV-Infektion wird über Sexualkontakt mit einem infizierten Partner übertragen, der die Infektion hat, oder durch Übertragung von infiziertem Blut (beispielsweise durch gemeinsame Benutzung von Injektionsnadeln).

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Retrovir beachten?

Retrovir darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie **allergisch (überempfindlich)** gegen Zidovudin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine **sehr geringe Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie) oder eine sehr geringe Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie) haben**.

Retrovir für Neugeborene

Neugeborene mit Leberproblemen dürfen Retrovir nicht erhalten, beispielsweise:

- einige Fälle von *Hyperbilirubinämie* (erhöhte Mengen einer als Bilirubin bekannten Substanz im Blut, die dazu führen, dass die Haut gelb wirkt).
- andere Probleme, die zu hohen Leberenzymwerten im Blut führen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Manche Menschen, die aufgrund von HIV Retrovir oder eine Kombinationstherapie einnehmen, haben ein höheres Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen. Sie müssen sich dieses zusätzlichen Risikos in folgenden Fällen bewusst sein:

- wenn Sie **jemals eine Lebererkrankung hatten** (einschließlich Hepatitis B oder C).
- wenn Sie **starkes Übergewicht haben** (insbesondere, wenn Sie eine Frau sind)
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.** Sie benötigen dann möglicherweise zusätzliche Kontrolluntersuchungen einschließlich Blutuntersuchungen, während Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. **Weitere Informationen finden sich in Abschnitt 4.**

Achten Sie auf wichtige Symptome

Manche Menschen, die aufgrund einer HIV-Infektion Arzneimittel einnehmen, entwickeln andere Erkrankungen, die schwerwiegend sein können. Sie müssen über wichtige Anzeichen und Symptome Bescheid wissen, auf die Sie achten müssen, während Sie Retrovir einnehmen.

Bitte lesen Sie die Informationen in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage. Wenn Sie Fragen zu diesen Informationen oder dem erteilten Rat haben:

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Einnahme von Retrovir zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um pflanzliche oder andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Vergessen Sie nicht, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen, während Sie Retrovir einnehmen.

Folgende Arzneimittel dürfen nicht mit Retrovir zusammen eingenommen werden:

- Stavudin**, zur Behandlung von **HIV-Infektion**
- Ribavirin** oder Ganciclovir-Injektionen zur Behandlung von **viraler Infektionen**
- Rifampicin**, ein **Antibiotikum**.

Einige Arzneimittel können dazu führen, dass Sie mit größerer Wahrscheinlichkeit Nebenwirkungen bekommen oder dass Nebenwirkungen schlimmer werden.

Hierzu zählen:

- Natriumvalproat**, zur Behandlung von **Epilepsie**

- Aciclovir, Ganciclovir** oder **Interferon**, zur Behandlung von **Virusinfektionen**
- Pyrimethamin**, zur Behandlung von **Malaria** und anderen parasitären Infektionen
- Dapson**, zur Vorbeugung von **Lungenentzündung** und zur Behandlung von **Hautinfektionen**
- Fluconazol** oder **Flucytosin**, zur Behandlung von Pilzinfektionen wie **Candida**
- Pentamidin** oder **Atovaquon**, zur Behandlung von parasitären Infektionen wie **PCP** (Pneumocystis-carinii-Pneumonie)
- Amphotericin** oder **Co-Trimoxazol**, zur Behandlung von **Pilz- und bakteriellen Infektionen**
- Probenecid**, zur Behandlung von **Gicht** und ähnlichen Erkrankungen. Es wird auch mit manchen Antibiotika zusammen angewendet, um deren Wirksamkeit zu erhöhen
- Methadon**, als **Heroinersatz**
- Vincristin, Vinblastin** oder **Doxorubicin**, zur Behandlung von **Krebs**.
- Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Manche Arzneimittel haben Wechselwirkungen mit Retrovir

Hierzu zählen:

- Clarithromycin**, ein **Antibiotikum**
- Phenytoin**, zur Behandlung von **Epilepsie**.
- Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie Clarithromycin oder Phenytoin einnehmen. Ihr Arzt muss bei Ihnen möglicherweise Kontrolluntersuchungen durchführen, während Sie Retrovir einnehmen.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden oder beabsichtigen schwanger zu werden:

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** darüber, welche Risiken und Vorteile es hat, Retrovir einzunehmen.

Wenn schwangere HIV-positive Frauen Retrovir einnehmen, ist das Risiko einer Übertragung der HIV-Infektion auf das ungeborene Kind geringer.

Retrovir und ähnliche Arzneimittel können bei Ungeborenen zu Nebenwirkungen führen. Wenn Sie Retrovir während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen Diagnoseverfahren einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft NRTIs eingenommen haben, überwog der Nutzen durch den Schutz vor HIV gegenüber dem Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

Stillzeit

Bei HIV-positiven Frauen **wird** das Stillen **nicht empfohlen**, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Die Inhaltsstoffe von Retrovir können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch übergehen.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, **sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Retrovir kann dazu führen, dass Ihnen schwindelig wird und dass Sie andere Nebenwirkungen haben, die Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigen.

- Fahren Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen**, wenn Sie sich nicht wohlfühlen.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Retrovir

Retrovir Lösung zum Einnehmen enthält **Maltitol**, einen Zucker. Bitte nehmen Sie Retrovir Lösung zum Einnehmen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Kann eine leicht abführende Wirkung haben. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol.

Dieses Arzneimittel enthält 2 mg **Natriumbenzoat** pro ml. Natriumbenzoat kann eine Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen) bei Neugeborenen (bis zu 4 Wochen alt) verstärken.

Dieses Arzneimittel enthält 9,6 mg **Propylenglycol** pro ml. Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) **Natrium** pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Bei Ihnen müssen regelmäßig Blutuntersuchungen durchgeführt werden

Solange Sie Retrovir einnehmen, wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um Sie auf Nebenwirkungen hin zu untersuchen. Weitere Informationen zu diesen Nebenwirkungen finden sich in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.

Suchen Sie regelmäßig Ihren Arzt auf

Retrovir trägt dazu bei, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu bringen, es heilt eine HIV-Infektion jedoch nicht. Sie müssen es weiterhin täglich einnehmen, damit Ihre Erkrankung sich nicht verschlimmert. Sie können dennoch andere Infektionen und Erkrankungen in Verbindung mit Ihrer HIV-Infektion bekommen.

- Bleiben Sie in Kontakt mit Ihrem Arzt und brechen Sie die Einnahme von Retrovir nicht ohne ärztlichen Rat ab.**

3 Wie ist Retrovir einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem **Arzt oder Apotheker nach, wenn** Sie sich nicht sicher sind.

Welche Menge von Retrovir müssen Sie einnehmen?

Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg:

Die übliche Dosis Retrovir beträgt 25 ml (250 mg) oder 30 ml (300 mg) zweimal täglich. Nehmen Sie die Dosen jeweils im Abstand von 12 Stunden ein.

Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 9 kg und weniger als 30 kg:

Ihr Arzt wird die korrekte Dosis von Retrovir für Ihr Kind abhängig von der Gewicht des Kindes festlegen. Ihr Kind kann auch Retrovir 100 mgKapseln einnehmen.

Die übliche Dosis beträgt 0,9 ml (9 mg) pro kg Körpergewicht zweimal täglich und darf 30 ml (300 mg) zweimal täglich nicht überschreiten.

Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 4 kg und weniger als 9 kg:

Ihr Arzt wird die korrekte Dosis von Retrovir für Ihr Kind abhängig von der Gewicht des Kindes festlegen.

Die übliche Dosis beträgt 1,2 ml (12 mg) pro kg Körpergewicht zweimal täglich. Kann Ihr Baby keine Arzneimittel über den Mund einnehmen, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihrem Baby anstelle dessen Retrovir als Injektion zu verabreichen.

Schwangerschaft, Geburt und Neugeborene:

Sie dürfen normalerweise in den ersten 14 Schwangerschaftswochen kein Retrovir einnehmen. Nach der 14. Woche beträgt die übliche Dosis 50 ml (500 mg) täglich (10 ml (100 mg), fünfmal täglich) bis zum Einsetzen der Wehen.

Während der Wehentätigkeit und der Geburt kann Ihr Arzt Ihnen Retrovir-Injektionen verabreichen, bis die Nabelschnur Ihres Babys abgeklemmt wurde.

Möglicherweise erhält Ihr Neugeborenes auch Retrovir, um es vor einer HIV-Infektion zu schützen. Ihr Arzt wird abhängig vom Gewicht des Babys entscheiden, welches die richtige Dosis Retrovir für Ihr Baby ist.

Die übliche Dosis von Retrovir Lösung zum Einnehmen beträgt 0,2 ml/kg (2 mg/kg) ab der Geburt und anschließend alle 6 Stunden bis zum Alter von 6 Wochen (ein 3 kg schweres Baby würde z. B. eine Dosis von 0,6 ml Lösung zum Einnehmen alle 6 Stunden benötigen). Die Menge des flüssigen Arzneimittels, die Ihr Baby oral erhält, ist sehr gering und es sollte eine Dosierspritze von geeigneter Größe für kleinere Volumen (z. B. 1 ml) verwendet werden.

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen:

Wenn Sie schwerwiegende Nieren- oder Leberprobleme haben, erhalten Sie möglicherweise eine geringere Dosis von Retrovir, abhängig davon, wie gut Ihre Nieren oder Leber funktionieren. Halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes.

Schrittweise Anleitung

Verwenden Sie die der Packung beiliegende Dosierungsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen, um die Dosis korrekt abzumessen.

- 1 Entfernen Sie die Kunststofffolie von der Spritze/dem Adapter.
- 2 Entfernen Sie den Adapter von der Spritze.
- 3 **Entfernen Sie den Flaschendeckel** und bewahren Sie ihn sicher auf.
- 4 **Drücken Sie den Kunststoffadapter in den Flaschenhals.** Halten Sie dabei die Flasche gut fest.
- 5 **Führen Sie die Spritze fest in den Adapter ein.**
- 6 **Drehen Sie die Flasche** verkehrt herum.
- 7 **Ziehen Sie den Spritzenkolben heraus**, bis der erste Teil ihrer Gesamtdosis herausgezogen wurde.
- 8 **Drehen Sie die Flasche richtig herum** und entfernen Sie die Spritze aus dem Adapter.
- 9 **Nehmen Sie die Spritze in den Mund** und halten Sie die Spitze der Spritze innen gegen Ihre Wange. **Drücken Sie den Kolben langsam so hinein**, dass Sie genügend Zeit zum Schlucken haben. Drücken Sie nicht zu fest und pressen Sie die Flüssigkeit nicht hinten in Ihren Rachen, sonst könnten Sie sich verschlucken.
- 10 **Wiederholen Sie die Schritte 5 bis 9, bis Sie die gesamte Dosis eingenommen haben.**

- 11 **Lassen Sie die Spritze nicht in der Flasche.** Nehmen Sie die Spritze und den Adapter heraus und reinigen Sie sie gründlich mit sauberem Wasser. Lassen Sie sie vollständig trocknen, bevor Sie sie erneut verwenden.
- 12 **Verschließen Sie die Flasche** fest mit dem Deckel.

Wenn Sie zu viel Retrovir einnehmen

Wenn Sie zu viel Retrovir eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) in Verbindung. Wenn möglich, die Retrovir-Packung vorzeigen.

Wenn Sie die Einnahme von Retrovir vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen, machen Sie sich keine Sorgen. Sie können Ihre nächste Dosis einnehmen, sobald Sie daran denken, jedoch nicht innerhalb von zwei Stunden vor Ihrer nächsten Dosis. Wenn Sie sich innerhalb von zwei Stunden vor Ihrer nächsten Dosis daran erinnern, lassen Sie die vergessene Dosis einfach aus und nehmen Sie Ihre nächste Dosis zu gewohnten Zeitpunkt ein. Fahren Sie dann wie zuvor mit Ihrer Behandlung fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Beenden Sie die Einnahme von Retrovir nicht ohne Empfehlung Ihres Arztes

Nehmen Sie Retrovir so lange ein, wie Ihr Arzt Ihnen empfiehlt. Setzen Sie es nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Die Behandlung mit Zidovudin (Retrovir) verursacht oft einen Verlust von Fettgewebe an den Beinen, Armen und im Gesicht (Lipoatrophie). Es hat sich gezeigt, dass dieser Verlust an Körperfett nach dem Absetzen von Zidovudin nicht vollständig reversibel ist. Ihr Arzt sollte Sie auf Anzeichen einer Lipoatrophie untersuchen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen Verlust von Fettgewebe an Ihren Beinen, Armen und im Gesicht bemerken. Wenn diese Anzeichen auftreten, sollte Retrovir abgesetzt und Ihre HIV-Behandlung geändert werden.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige Nebenwirkungen können sich in Ihren Blutuntersuchungen zeigen und erst auftreten, wenn Sie Retrovir 4 bis 6 Wochen lang eingenommen haben. Wenn Sie unter einer dieser Nebenwirkungen leiden und sie schwerwiegend sind, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Retrovir abzusetzen.

Außer den unten genannten Nebenwirkungen können sich während einer Kombinationstherapie aufgrund von HIV auch anderer Störungen entwickeln.

Es ist wichtig, dass Sie die Informationen unter "Weitere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie" lesen.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können **mehr als 1 von 10** Personen betreffen, die Retrovir einnehmen:

- Kopfschmerzen

- Übelkeit.

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10** Personen betreffen, die Retrovir einnehmen:

- Erbrechen
- Durchfall
- Magenschmerzen
- Schwindelgefühl
- Muskelschmerzen
- allgemeines Unwohlsein.

Weitere häufige Nebenwirkungen, die sich in Blutuntersuchungen zeigen können, sind:

- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (*Anämie*) oder niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (*Neutropenie oder Leukopenie*)
- Erhöhung der Leberenzym Spiegel
- erhöhte Menge von *Bilirubin* (eine in der Leber hergestellte Substanz) im Blut, die dazu führen kann, dass Ihre Haut gelblich aussieht.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 100** Personen betreffen, die Retrovir einnehmen:

- Hautausschlag (rote, erhabene oder juckende Haut)
- Gefühl von Atemlosigkeit
- Fieber (hohe Körpertemperatur)
- allgemeine Schmerzen und Beschwerden
- Blähungen
- Schwäche.

Weitere gelegentliche Nebenwirkungen, die sich in Blutuntersuchungen zeigen können, sind:

- Abnahme der Anzahl der Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind (*Thrombozytopenie*) oder aller Arten von Blutzellen (*Panzytopenie*).

Seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 1000** Personen betreffen, die Retrovir einnehmen:

- Lactatazidose (erhöhte Milchsäurewerte im Blut; siehe im nächsten Abschnitt „*Weitere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie*“)
- Lebererkrankungen wie Gelbsucht, Lebervergrößerung oder Fettleber
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Brustschmerzen; Erkrankung des Herzmuskels
- Krämpfe (Krampfanfälle)
- Depressionen oder Ängste; Schlafstörungen (Schlaflosigkeit); Konzentrationsstörungen; Benommenheit
- Verdauungsstörungen; Appetitverlust; Geschmacksstörungen
- Veränderung der Farbe Ihrer Nägel, Haut oder Mundschleimhaut
- grippeähnliches Gefühl – Schüttelfrost, Schwitzen und Husten
- Kribbeln auf der Haut (wie Nadelstiche)
- häufigeres Wasserlassen

- Brustvergrößerung bei Männern.

Eine seltene Nebenwirkung, die sich in Blutuntersuchungen zeigen kann, ist:

- Verringerung eines Typs von roten Blutkörperchen (*reine Erythrozytenaplasie*).

Sehr seltene Nebenwirkungen

Eine sehr seltene Nebenwirkung, die **bis zu 1 von 10.000** Personen betreffen kann, die Retrovir einnehmen, und sich in Blutuntersuchungen zeigen kann, ist:

- Versagen des Knochenmarks, neue Blutzellen zu produzieren (*aplastische Anämie*).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.** Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Weitere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie

Im Verlauf der HIV-Behandlung können sich weitere Störungen entwickeln.

Alte Infektionen können aufflammen

Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und bekommen mit größerer Wahrscheinlichkeit schwerwiegende Infektionen (*opportunistische Infektionen*). Beginnen diese Personen mit der Behandlung, kann es vorkommen, dass alte, versteckte Infektionen aufflammen und zu Anzeichen und Symptomen einer Entzündung führen. Diese Symptome werden vermutlich dadurch verursacht, dass das körpereigene Immunsystem stärker wird, so dass der Körper beginnt, diese Infektionen zu bekämpfen.

Neben opportunistischen Infektionen können auch Autoimmunerkrankungen auftreten (eine Krankheit, die auftritt, wenn das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift), nachdem Sie mit der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion begonnen haben. Autoimmunerkrankungen können auch erst viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie Symptome einer Infektion bemerken oder andere Symptome wie Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und aufwärts zum Rumpf fortschreitet, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität, informieren Sie sofort Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

Wenn Sie Infektionssymptome bekommen, während Sie Retrovir einnehmen:

- Informieren Sie sofort Ihren Arzt.** Nehmen Sie ohne ärztlichen Rat keine weiteren Arzneimittel gegen die Infektion ein.

Eine Lactatazidose ist eine seltene, jedoch schwerwiegende Nebenwirkung

Einige Menschen, die Retrovir einnehmen, entwickeln eine als Lactatazidose bezeichnete Erkrankung in Kombination mit einer Lebervergrößerung. Die Lactatazidose wird durch eine Anreicherung von Milchsäure (Lactat) im Körper verursacht. Sie ist selten. Tritt sie auf, entwickelt sie sich normalerweise nach einigen Behandlungsmonaten. Sie kann lebensbedrohlich sein und zu einem Versagen innerer Organe führen.

Eine Lactatazidose entwickelt sich mit größerer Wahrscheinlichkeit bei Personen, die eine Lebererkrankung haben, oder bei adipösen (stark übergewichtigen) Menschen, insbesondere bei Frauen.

Anzeichen einer Lactatazidose sind:

- tiefe, schnelle, erschwerte Atmung**
- Benommenheit**
- Taubheit** oder **Schwäche** in den Armen und Beinen

- Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme**
- Übelkeit, Erbrechen**
- Magenschmerzen**

Während Ihrer Behandlung wird Ihr Arzt Sie auf Anzeichen einer Lactatazidose hin untersuchen. Wenn Sie eines der oben genannten Symptome oder andere Symptome haben, die Sie beunruhigen:

- Gehen Sie schnellstmöglich zu Ihrem Arzt.**

Sie können Probleme mit Ihren Knochen haben

Einige Personen, die eine HIV-Kombinationstherapie erhalten, entwickeln eine als *Osteonekrose* bezeichnete Störung. Hierbei sterben Teile des Knochengewebes aufgrund einer unzureichenden Blutversorgung des Knochens ab.

Bei Patienten kann die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Knochenkrankung erhöht sein,

- wenn sie die Kombinationstherapie über lange Zeit erhalten haben
- wenn sie gleichzeitig entzündungshemmende Arzneimittel anwenden, so genannte Corticosteroide
- wenn sie Alkohol trinken
- wenn ihr Immunsystem sehr schwach ist
- wenn sie übergewichtig sind.

Anzeichen einer Osteonekrose sind:

- Gelenksteifigkeit**
- Schmerzen und Beschwerden** (insbesondere in Hüfte, Knie oder Schulter)
- Schwierigkeiten beim Bewegen.**

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken:

- Informieren Sie Ihren Arzt.**

Weitere Nebenwirkungen können sich in Untersuchungen zeigen

Eine HIV-Kombinationstherapie kann auch zu Folgendem führen:

- erhöhte Milchsäure- (Lactat-) Spiegel** im Blut, die selten zu einer Lactatazidose führen können

Diese Wirkung kann sich in den Blutuntersuchungen zeigen, die bei Ihnen durchgeführt werden, während Sie Retrovir einnehmen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und
Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
B-1000 Brüssel
Madou
Website: www.notifierunefetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr
Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
ou
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Direction de la santé à Luxembourg
pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tel. : (+352) 247-85592

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Retrovir aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Werfen Sie die Flasche einen Monat nach dem erstmaligen Öffnen weg.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Retrovir enthält

Der Wirkstoff ist Zidovudin. Jeder ml der Lösung zum Einnehmen enthält 10 mg Zidovudin.

Die sonstigen Bestandteile sind : Maltitol-Lösung E965, Glycerol, Citronensäure, Natriumbenzoat E211, Saccharin-Natrium, Erdbeeraroma (enthält Propylenglycol (E1520)), Zuckeraroma (enthält Propylenglycol (E1520)), gereinigtes Wasser.

Wie Retrovir aussieht und Inhalt der Packung

Retrovir Lösung zum Einnehmen ist eine klare, blassgelbe, zuckerfreie Lösung zum Einnehmen.

Retrovir Lösung zum Einnehmen ist in bernsteinfarbenen Glasflaschen von 200 ml erhältlich.

Eine 1-ml- oder eine 10-ml-Dosierspritze zum Eingeben der Lösung ist in der Packung enthalten, ebenso ein Adapter, der vor der Anwendung auf die Flasche aufgesetzt werden muss.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

BE 161524.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet/ genehmigt im 06/2022 09/2022.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Belgien/Luxemburg

ViiV Healthcare srl/bv

Tel: + 32 (0) 10 85 65 00