

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Retrovir 250 mg kapseli, kova

tsidovudiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Retrovir on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Retroviria
3. Miten Retroviria otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Retrovirin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Retrovir on ja mihin sitä käytetään

**Retroviria käytetään HIV-infektion (ihmisen immuunikatovirus) hoitoon.**

Retrovirin vaikuttava aine on tsidovudiini. Retrovir on antiretroviruslääke ja se kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan *nukleosidianalogikänteiskopioijaentsyymien estäjiksi* (englanninkielinen lyhenne *NRTI*).

Retrovir ei poista HIV-infektiota. Se vähentää virusten määrää kehossa ja pitää niiden määrän alhaisena. Retrovir myös lisää veren *CD4-solujen määrää*. CD4-solut ovat valkosoluja, jotka auttavat kehoa taistelemaan infektiota vastaan.

Retroviria käytetään, yhdistelmänä muiden lääkkeiden kanssa (yhdistelmähoito), HIV-infektion hoitoon aikuisilla ja lapsilla. Jotta HIV-infektio pysyisi hallinnassa eikä pahenisi, sinun on jatkettava kaikkien lääkkeiden ottamista.

Jos olet raskaana, lääkäri voi määrätä sinulle Retroviria estämään HIV-infektion tarttumisen syntymättömään lapseesi.

HIV-infektio tarttuu seksuaalisessa kontaktissa HI-virusta kantavalta henkilöltä tai HIV-tartunnan saaneen henkilön verestä (esimerkiksi, jos käytetään samaa injektioneulaa).

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Retroviria

**Älä ota Retroviria:**

- **jos olet allerginen (yliherkkä) tsidovudiinille tai Retrovirin jollekin muulle aineelle** (lueteltu kohdassa 6).
- **jos valkosolujen määrä on hyvin alhainen (neutropenia) tai punasolujen määrä on hyvin alhainen (anemia).**

## Ole erityisen varovainen Retrovirin suhteen

Joillakin potilailla, jotka saavat Retroviria tai yhdistelmähoitoa HIV-infektion hoitoon on suurempi riski saada haittavaikutuksia. Sinun tulee olla tietoinen näistä lisäriskeistä:

- jos sinulla on joskus ollut maksasairaus (mukaan lukien hepatiitti B tai C)
- jos olet huomattavan ylipainoinen (varsinkin jos olet nainen).

→ Keskustele lääkärin kanssa, jos jokin näistä koskee sinua. Tilaasi voidaan ehkä tarkistaa tavallista useammin, mm. verikokein, kun käytät tätä lääkettä. **Ks. lisätietoa kohdasta 4.**

## Tarkkaile tärkeitä oireita

Joillekin HIV-lääkkeitä käyttäville potilaille kehittyy muita, joskus vakaviakin tiloja. Kun käytät Retroviria, sinun pitää olla tietoinen niistä merkeistä ja oireista, joita on syytä tarkkailla.

**Lue tämän pakkausselosteen kohta 4.** Jos sinulla on kysymyksiä pakkausselosteesta tai saamistasi ohjeista:

→ Keskustele lääkärin kanssa.

## Muut lääkevalmis teet ja Retrovir

**Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä,** myös kasvirohdosvalmisteita tai lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Muista kertoa lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos aloitat jonkin muun lääkkeen käytön Retrovir-hoidon aikana.

## Älä ota näitä lääkkeitä Retrovirin kanssa:

- stavudiini, jota käytetään HIV-infektion hoitoon
- ribaviiri tai gansikloviiri-injektio, joita käytetään virusinfektioiden hoitoon
- rifampisiini, joka on antibiootti.

**Jotkin lääkkeet voivat lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä tai pahentaa haittavaikutuksia** Näitä lääkkeitä ovat:

- natriumvalproaatti, joka on epilepsialääke
- asikloviiri, gansikloviiri tai interferoni, joita käytetään virusinfektioiden hoitoon
- pyrimetamiini, malarian tai muiden loisinfektioiden hoitoon käytetty lääke
- dapsoni, keuhkokuumeen estoon ja ihoinfektioiden hoitoon käytetty lääke
- flukonatsoli tai flusytosiini, lääke sieninfektioiden, kuten sammuksen hoitoon
- pentamidiini tai atovakoni, loistautien kuten *Pneumocystis carinii* -keuhkokuumeen (PCP) hoitoon käytettyjä lääkkeitä
- amfotrisiini tai trimetopriimisulfa, sien- ja bakteerinfektioiden hoitoon käytettyjä lääkkeitä
- probe nesidi, kihdin ja sen kaltaisten tilojen hoitoon käytetty lääke, jota käytetään myös tehostamaan joidenkin antibioottien tehoa
- metadoni, heroiinin korvaushoitoon käytetty lääke
- vinkristiini, vinblastiini tai doksorubisiini, joita käytetään syövän hoitoon.

→ Kerro lääkärille, jos käytät jotakin näistä lääkkeistä.

## Joillakin lääkkeillä on yhteisvaikutuksia Retrovirin kanssa

Näitä lääkkeitä ovat:

- klaritromysiini, joka on antibiootti
- fenytoiini, jota käytetään epilepsian hoitoon.

→ Kerro lääkärille, jos käytät klaritromysiiniä tai fenytoimia. Lääkäri voi seurata tilaasi tarkemmin Retrovir-hoidon aikana.

## Raskaus

Jos olet raskaana, jos tulet raskaaksi, tai jos suunnittelet raskautta:

→ Keskustele lääkärin kanssa Retrovirin käyttöön liittyvistä riskeistä ja hyödyistä.

Jos raskaana olevat HIV-positiiviset naiset käyttävät Retroviria, heidän syntymättömien lastensa riski saada HIV-infektio on pienempi.

Retrovir ja muut samanlaiset lääkkeet voivat aiheuttaa haittavaikutuksia syntymättömille lapsille. Jos olet ottanut Retroviriä raskauden aikana, lääkäri saattaa määrätä verikokeita sekä muita diagnostisia kokeita otettavaksi säännöllisesti lapsesi kehityksen seuraamiseksi. Lasten, joiden äidit ovat ottaneet nukleosidikäänteiskopioijaentsyymien estäjiä raskauden aikana, saama hyöty lääkityksestä HIV:n tarttumisen estämiseksi on suurempi kuin lääkityksen haittavaikutukset.

### **Imetys**

Imettämistä *ei suositella* HIV-positiivisille naisille, koska HIV-infektio saattaa tarttua lapseen äidinmaidon välityksellä.

Pieni määrä Retrovirin sisältämiä aineita voi myös erittyä rintamaitoon.

Jos imetät tai harkitset imettämistä, *keskustele asiasta* lääkärin kanssa *mahdollisimman pian*.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

**Retrovir voi aiheuttaa pyöräytystä** tai muita haittavaikutuksia, jotka voivat heikentää valppauttasi.

→ **Älä aja autoa tai käytä koneita**, jos et voi hyvin.

### **Retrovir sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annosyksikkö eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **Sinulta otetaan verikokeita säännöllisesti**

Koko Retrovir-hoidon ajan lääkäri otattaa sinulta verikokeita varmistaakseen, että haittavaikutukset havaitaan. Haittavaikutuksista on lisää tietoa tämän pakkausselosteen kohdassa 4.

### **Ole säännöllisesti yhteydessä lääkäriin**

Retrovir pitää tautisi kurissa, mutta se ei paranna HIV-infektiota. Sinun on otettava lääkettä joka päivä, jotta tautisi ei pahene. Voit silti saada muita HIV-infektioon liittyviä infektioita ja sairauksia.

→ **Pidä yhteyttä lääkäriin, äläkä lopeta Retrovirin käyttöä** ilman lääkärin ohjeita.

## **3. Miten Retroviriä otetaan**

**Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.** Tarkista lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma. Niele kapselit kokonaisina veden kanssa.

### **Kuinka paljon Retroviriä on otettava?**

#### **Aikuiset ja vähintään 28 kg painavat lapset:**

Tavallinen Retrovir-annos on 250 mg kahdesti vuorokaudessa. Ota annokset 12 tunnin välein.

#### **Alle 28 kg painavat lapset:**

250 mg:n kapselit eivät sovellu käytettäväksi alle 28 kg:a painaville lapsille.

#### **Potilaat, joilla on munuais- tai maksasairauksia:**

Jos sinulla on vaikea munuais- tai maksasairaus, sinulle voidaan määrätä tavallista pienempi Retrovir-annos riippuen munuaisten tai maksan toimintakyvystä. Noudata lääkärin ohjeita.

#### **Jos otat enemmän Retroviriä kuin sinun pitäisi**

Jos otat enemmän Retroviriä kuin sinun pitäisi, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta. Näytä heille Retrovir-pakkaus, jos mahdollista.

#### **Jos unohdat ottaa Retroviriä**

Älä huolestu, jos unohtat ottaa annoksen. Voit ottaa seuraavan annoksen heti, kun muistat, mutta kuitenkin vähintään kaksi tuntia ennen seuraavaa annosta. Jos muistat vasta kaksi tuntia ennen seuraavaa annosta jätä unohtamasi annos väliin ja ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Jatka sitten hoitoa kuten ennenkin.

**Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.**

**Älä lopeta Retrovirin ottamista ilman lääkärin ohjeita**

**Ota Retroviriä niin kauan kuin lääkäri määrää.** Älä lopeta ellei lääkäri kehota sinua lopettamaan.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

HIV-hoidon aikana paino ja veren rasva- ja sokeriarvot saattavat nousta. Tämä liittyy osittain terveydentilan kohenemiseen ja elämäntapaan, ja veren rasva-arvojen kohdalla joskus myös itse HIV-lääkkeisiin. Lääkäri määrää kokeita näiden muutosten havaitsemiseksi.

Tsidovudiinihoito (Retrovir) aiheuttaa usein rasvan menetystä jaloista, käsivarsista ja kasvoista (lipoatrofia). Tämä kehon rasvakato ei välttämättä palaudu, kun tsidovudiinihoito lopetetaan. Lääkäri seuraa lipoatrofian merkkejä. Kerro lääkärille, jos huomaat rasvan menetystä jaloissa, käsissä ja kasvoissa. Näiden merkkien ilmetessä Retrovir-hoito on lopetettava ja HIV-infektion hoitoa on muutettava.

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkin haittavaikutuksista voivat näkyä verikokeissa ja voivat ilmaantua vasta 4–6 viikon kuluttua Retrovir-hoidon aloittamisesta. Jos saat näitä haittavaikutuksia ja jos ne ovat vaikeita, lääkäri voi kehottaa sinua lopettamaan Retrovirin käytön.

**Alla lueteltujen vaikutusten lisäksi HIV:n hoitoon käytetyn yhdistelmähoidon aikana voi tulla muitakin haittavaikutuksia.**

➔ On tärkeää, että luet kohdan "Muut mahdolliset HIV-yhdistelmähoidon haittavaikutukset".

#### Hyvin yleiset haittavaikutukset

Näitä voi olla **useammalla kuin yhdellä kymmenestä** Retroviriä saavasta potilaasta:

- päänsärky
- pahoinvointi.

#### Yleiset haittavaikutukset

Näitä voi olla **enintään yhdellä kymmenestä** Retroviriä saavasta potilaasta:

- oksentelu
- ripuli
- mahakivut
- pyörrytys
- lihassäryt
- yleinen huonovointisuus.

Yleisiä haittavaikutuksia, jotka voivat näkyä verikokeissa ovat:

- alhainen punasolujen määrä (*anemia*) tai valkosolujen määrä (*neutropenia tai leukopenia*)
- maksaentsyymiarvojen nousu
- veren *bilirubiinin* (maksan tuottama aine) määrän nousu, mikä voi saada ihosi kellertäväksi.

#### Melko harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi olla **enintään yhdellä sadasta** Retroviriä saavasta potilaasta:

- ihottuma (punainen, koholla oleva tai kutiava iho)
- hengenahdistus
- kuume
- yleiset säryt ja kivut
- ilmavaivat

- heikkouden tunne.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia, jotka voivat näkyä verikokeissa ovat:

- veren hyytymiseen vaikuttavien solujen määrän väheneminen (*trombosytopenia*) tai kaikkien erilaisten verisolujen määrän väheneminen (*pansytopenia*).

### Harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi olla **enintään yhdellä tuhannesta** Retroviria saavasta potilaasta:

- maitohappoasidoosi (liikaa maitohappoa veressä, ks. jäljempänä kohta: ”Muut mahdolliset HIV-yhdistelmähoidon haittavaikutukset”)
- maksasairaudet, kuten keltaisuus, maksan suurentuminen tai rasvamaksa
- haimatulehdus
- rintakipu; sydänlihaksen sairaus
- kouristukset
- masentuneisuus tai levottomuus, unettomuus, keskittymiskyvyn puute, uneliaisuus
- ruoansulatusvaivat, ruokahalun puute, makuhäiriöt
- kynsien, ihon tai suun sisäpuolen värin muutokset
- ”flunssantunne” – vilunväristyksiä, hikoilua, yskää
- ihon pistely, puutuminen
- tihentynyt virtsaamistarve
- rintojen kasvu miehillä.

Harvinainen haittavaikutus, joka voi näkyä verikokeissa:

- tietynlaisten veren punasolujen määrän väheneminen (*puhdas punasoluaplasia*).

### Hyvin harvinaiset haittavaikutukset

Hyvin harvinainen haittavaikutus, joka voi olla **enintään yhdellä kymmenestä tuhannesta** Retroviria saavasta potilaasta ja joka voi näkyä verikokeissa:

- luuytimen kyvyttömyys tuottaa uusia verisoluja (*aplastinen anemia*).

### Jos saat haittavaikutuksia

→ **Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.** Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

### Muut mahdolliset HIV-yhdistelmähoidon haittavaikutukset

HIV-hoidon aikana voi kehittyä muita vaivoja.

#### Aikaisemmat infektiot voivat aktivoitua

Potilailla, joilla on pitkälle edennyt HIV-infektio (AIDS), on heikko immuunijärjestelmä ja he voivat saada muita helpommin vakavia infektoita (*opportunisti-infektioita*). Kun tällaiset henkilöt aloittavat hoidon, aikaisemmat, oireettomina pysyneet infektiot voivat aktivoitua ja aiheuttaa merkkejä ja oireita tulehduksesta. Nämä oireet aiheutuvat todennäköisesti kehon immuunijärjestelmän vahvistumisesta, mikä saa aikaan sen, että keho alkaa taistella näitä infektoita vastaan.

Opportunisti-infektioiden lisäksi saattaa esiintyä autoimmuunisairauksia (tiloja, joissa immuunipuolustus kohdistuu elimistön terveitä kudoksia vastaan) sen jälkeen, kun alat ottaa lääkkeitä HIV-infektion hoitoon. Autoimmuunisairaudet voivat ilmetä monta kuukautta hoidon aloittamisen jälkeen. Jos huomaat infektion oireita tai muita oireita kuten lihasheikkoutta, käsistä ja jaloista alkavaa vartaloa kohti etenevää heikkoutta, sydämentykytystä, vapinaa tai yliaktiivisuutta, kerro tästä heti lääkärille saadaksesi tarvittavaa hoitoa.

Jos saat infektiioireita Retrovir-hoidon aikana:

→ **Kerro heti lääkärille.** Älä ota muita lääkkeitä infektion hoitoon ellei lääkäri niin määrää.

#### Maitohappoasidoosi on harvinainen mutta vakava haittavaikutus

Joillekin Retroviria käyttäville potilaille kehittyy maitohappoasidoosiksi kutsuttu tila ja siihen liittyen maksa voi suurentua. Maitohappoasidoosissa elimistöön kertyy maitohappoa. Tämä on harvinaista, jos

se on kehittyäkseen, se yleensä kehittyi muutaman hoitokuukauden jälkeen. Se voi olla hengenvaarallista ja aiheuttaa sisäelinten toiminnan lakkaamisen.

Maitohappoasidoosi kehittyy todennäköisemmin potilaille, joilla on maksasairaus, tai jotka ovat lihavia (hyvin ylipainoisia), erityisesti naisille.

#### **Maitohappoasidoosin oireita ovat:**

- **syvä, nopea, vaikeutunut hengitys**
- **väsytys**
- raajojen **tunnottomuus tai heikkous**
- **ruokahaluttomuus, laihtuminen**
- **pahoinvointi ja oksentelu**
- **mahakivut.**

Lääkäri seuraa tilaasi hoidon aikana maitohappoasidoosin merkkien varalta. Jos sinulla on jokin yllä luetelluista oireista tai muita sinua huolestuttavia oireita:

→ **Ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian.**

#### **Sinulla voi olla luustoon liittyviä ongelmia**

Joillekin yhdistelmähoitoa HIV:n hoitoon saaville kehittyy *osteonekroosiksi* kutsuttu tila. Tässä tilassa luuston kudosta kuolee, koska luut eivät saa riittävästi verta.

Todennäköisyys saada tämä tila voi olla suurempi:

- jos on saanut yhdistelmähoitoa pitkään
- jos saa samanaikaisesti kortikosteroideja
- jos nauttii alkoholia
- jos immuunijärjestelmä on hyvin heikko
- jos on ylipainoinen.

#### **Osteonekroosin oireita ovat:**

- **nivelten jäykkyys**
- **säryt ja kivut** (erityisesti lonkan, polven tai olkapään)
- **liikkumisvaikeudet.**

Jos huomaat tällaisia oireita:

→ **Kerro lääkärille.**

#### **Laboratoriokokeissa voi tulla ilmi muita vaikutuksia**

HIV:n yhdistelmähoito voi myös aiheuttaa:

- **maitohapon määrän lisääntymisen** veressä, mikä voi joskus harvoin johtaa maitohappoasidoosiin.

Tämä vaikutus voidaan havaita verikokeissa, jotka otetaan Retrovir-hoidon aikana.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## 5. Retrovirin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Retrovir sisältää

- Vaikuttava aine on tsidovudiini. Yksi kapseli sisältää 250 mg tsidovudiinia.
- Muut aineet ovat maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti, titaanidioksidi (E171), liivate, indigokarmiini (E132), mustat painovärit opacode 10A1 tai 10A2 (shellakka, musta rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli, ammoniumhydroksidi, 28 % (vain mustassa painovärisssä opacode 10A1), vahva ammoniumliuos (vain mustassa painovärisssä opacode 10A2), kaliumhydroksidi (vain mustassa painovärisssä opacode 10A2).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Retrovir 250 mg kapselit ovat kovia, sinivalkoisia kapseleita, joissa on merkintä GSJV2. Kapselit toimitetaan läpipainopakkauksessa, jossa on 40 kapselia.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

S.C. Europharm S.A  
2 Panselelor St.  
Brasov, County of Brasov  
500419 Romania  
tai  
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań  
Puola

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja: GlaxoSmithKline Oy, PL 24, 02231 Espoo, Puh. +358 10 30 30 30.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.8.2022**

## Bipacksedel: Information till patienten

### Retrovir 250 mg kapsel, hård

zidovudin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Retrovir är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Retrovir
3. Hur du tar Retrovir
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Retrovir ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad Retrovir är och vad det används för

**Retrovir används för att behandla infektion med HIV (humant immunbrist virus).**

Det aktiva innehållsämnet i Retrovir är zidovudin. Retrovir tillhör en grupp antiretrovirala läkemedel som kallas *nukleosidanalog omvänt transkriptashämmare (NRTI)*.

Retrovir kan inte bota HIV-infektion; det minskar virusmängden i kroppen och håller den på en låg nivå. Retrovir ökar även antalet *CD4-celler* i blodet. CD4-celler är en typ av vita blodkroppar som är viktiga för kroppen för att bekämpa en infektion.

Retrovir används, i kombination med andra läkemedel ("kombinationsterapi"), för att behandla HIV hos vuxna och barn. För att hålla HIV-infektionen under kontroll och för att förhindra sjukdomen bli värre, måste du fortsätta med att ta alla dina läkemedel.

Om du är gravid, kan din läkare vilja att du tar Retrovir för att förhindra en överföring av HIV från dig till ditt barn som ska födas.

HIV-infektion sprids genom sexuell kontakt med en smittad person, eller vid kontakt med infekterat blod (t.ex. genom att dela injektionsnålar).

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar Retrovir

**Ta inte Retrovir:**

- **om du är allergisk (överkänslig)** mot zidovudin eller något av övriga innehållsämnen i Retrovir (nämns i avsnitt 6).
- **om du har ett mycket lågt antal vita blodkroppar (*neutropeni*) eller ett mycket lågt antal röda blodkroppar (*anemi*).**

**Var särskilt försiktig med Retrovir**

Vissa människor som använder Retrovir eller kombinationsterapi mot HIV löper större risk för biverkningar. Du måste vara medveten om de extra riskerna:



- **om du någonsin har haft leversjukdom** (inklusive hepatit B eller C)
  - **om du har kraftig övervikt** (speciellt om du är kvinna).
- ➔ **Tala om för din läkare om någon av dessa gäller dig.** Du kan behöva extra undersökningar, inklusive blodprov, under den tid du tar detta läkemedel. **Se avsnitt 4 för mer information.**

### Var uppmärksam på viktiga symtom

Vissa människor som använder läkemedel för HIV-infektion utvecklar andra tillstånd som kan bli allvarliga. Du behöver känna till viktiga kännetecken och symtom att lägga märke till under den tid du tar Retrovir.

**Läs informationen under avsnitt 4 i denna bipacksedel.** Om du har frågor angående denna information eller de angivna råden:

➔ **Tala med din läkare.**

### Andra läkemedel och Retrovir

**Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel,** även receptfria sådana, eller örtmediciner. Kom ihåg att tala om för din läkare eller apotekspersonal om du börjar ta ett nytt läkemedel under den tid du tar Retrovir.

### Använd inte dessa läkemedel tillsammans med Retrovir:

- **stavudin**, används för att behandla **HIV-infektion**
- **ribavirin** eller ganciclovir injektioner, som används för att behandla **virusinfektioner**
- **rifampicin**, som är ett **antibiotikum**.

### Vissa läkemedel kan göra att du blir mer benägen att få biverkningar, eller att biverkningar blir besvärligare

Dessa innefattar:

- **natriumvalproat**, används för att behandla **epilepsi**
  - **aciclovir**, **ganciclovir** eller **interferon**, används för att behandla **virusinfektioner**
  - **pyrimetamin**, används för att behandla **malaria** och andra parasitinfektioner
  - **dapson**, används för att förebygga **lunginflammation** och behandla **hudinfektioner**
  - **flukonazol** eller **flucytosin**, används för att behandla **svampinfektioner** såsom **candida**
  - **pentamidin** eller **atovakvon**, används för att behandla parasitinfektioner såsom **PCP** (*Pneumocystis carinii*-pneumoni)
  - **amfotericin** eller **trimsulfa**, används för att behandla **svamp- och bakterieinfektioner**
  - **probenecid**, används för att behandla **gikt** och liknande tillstånd, och ges tillsammans med vissa antibiotika för att göra dem effektivare
  - **metadon**, används som ett **heroinsubstytut**
  - **vinkristin**, **vinblastin** eller **doxorubicin**, används för att behandla **cancer**.
- ➔ **Tala om för din läkare** om du tar något av dessa.

### Vissa läkemedel interagerar med Retrovir

Dessa innefattar:

- **klaritromycin**, som är ett **antibiotikum**
  - **fenytoin**, används för att behandla **epilepsi**.
- ➔ **Tala om för din läkare** om du använder klaritromycin eller fenytoin. Läkaren kan behöva kontrollera dig under den tid du använder Retrovir.

### Graviditet

Om du är gravid, blir gravid eller om du planerar att bli gravid:

➔ **Diskutera med din läkare om riskerna och fördelarna** med att ta Retrovir.

Om HIV-positiva gravida kvinnor tar Retrovir löper de mindre risk för att överföra HIV-infektionen till fostren.

Retrovir och liknande läkemedel kan orsaka biverkningar hos fostren. Om du har tagit Retrovir under din graviditet, kan läkaren begära att du regelbundet lämnar blodprover och genomgår andra

diagnostiska undersökningar för kontroll av barnets utveckling. För barn med en mamma som tagit NRTIer under graviditeten är fördelen med skyddet mot hiv större än risken för biverkningar.

### **Amning**

Amning *rekommenderas inte* för kvinnor som lever med hiv eftersom hiv-infektion kan överföras till barnet via bröstmjölken.

En liten mängd av innehållsämnen i Retrovir kan också gå över i bröstmjölken.

Om du ammar eller funderar på att börja amma *ska du diskutera detta med din läkare så snart som möjligt*.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

**Retrovir kan göra dig yr** och har andra biverkningar som gör dig mindre vaksam.

➔ **Kör inte eller hantarer inte maskiner**, såvida inte du känner att du mår bra.

### **Retrovir innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenhet, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **Du kommer att behöva lämna regelbundna blodprover**

Så länge som du tar Retrovir kommer din läkare att ordna regelbundna blodprover för att upptäcka biverkningar. Mer information om dessa biverkningar finns i avsnitt 4 i denna bipacksedel.

### **Håll regelbunden kontakt med din läkare**

Retrovir hjälper dig hålla din sjukdom under kontroll men är inget botemedel för HIV-infektion. Du måste ta det varje dag för att hindra sjukdomen förvärras. Du kan fortfarande få andra infektioner eller sjukdomar som förknippas med HIV-infektion.

➔ **Håll kontakt med din läkare**, och **sluta inte att ta Retrovir** utan läkarens inrådan.

## **3. Hur du tar Retrovir**

**Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.** Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kapslar ska sväljas hela med vatten.

### **Hur mycket Retrovir behöver du ta?**

#### **Vuxna och barn som väger minst 28 kg:**

Den vanliga dosen av Retrovir är 250 mg två gånger dagligen. Ta doserna med 12 timmars mellanrum.

#### **Barn som väger mindre än 28 kg:**

Retrovir 250 mg kapslar är inte lämpliga för barn som väger mindre än 28 kg.

#### **Personer med njur- eller leverproblem:**

Om du har svåra njur- eller leverproblem, kan du få en lägre dos av Retrovir som är beroende av hur väl dina njurar eller lever fungerar. Följ din läkares råd.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Retrovir**

Om du har tagit för mycket Retrovir, kontakta läkare eller apotekspersonal för att få råd. Visa Retrovir förpackningen om det är möjligt.

#### **Om du har glömt att ta Retrovir**

Om du har glömt att ta en dos Retrovir behöver du inte vara orolig. Ta nästa dos så fort du kommer ihåg, men inte inom två timmar till följande dosen. Om du kommer ihåg först inom två timmar till

nästa dos, hoppa bara över den glömda dosen och ta nästa dos vid den vanliga tiden. Fortsätt sedan behandlingen som vanligt.

**Ta inte en dubbel dos för att kompensera för den dos du glömt.**

**Sluta inte ta Retrovir utan läkarens inrådan**

**Ta Retrovir så länge som din läkare har ordinerat.** Sluta inte utan att ha inhämtat råd från läkaren.

#### 4. Eventuella biverkningar

Under HIV-behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil men när det gäller blodlipider kan det ibland finnas ett samband med HIV-läkemedlen. Läkaren kommer att göra tester för att hitta sådana förändringar.

Behandling med zidovudin (Retrovir) orsakar ofta förlust av fett på benen, armarna och i ansiktet (lipoatrofi). Det har visat sig att sådan förlust kroppsfett kanske inte går tillbaka helt när behandlingen med zidovudin har avslutats. Din läkare ska leta efter tecken på lipoatrofi. Tala om för läkaren om du märker att mängden fett minskar på benen, armarna och i ansiktet. När sådana tecken uppträder ska du sluta ta Retrovir och få annan HIV-behandling.

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar kan påvisas genom blodprov och uppträder inte förrän 4–6 veckor efter att du börjat ta Retrovir. Om du får någon/några av dessa effekter, och om de är svåra, kan din läkare råda dig att sluta ta Retrovir.

**Likväl de effekter som finns nämns nedan,** kan andra tillstånd utvecklas under kombinationsterapi mot HIV.

➔ Det är viktigt att läsa informationen under ”Andra möjliga biverkningar vid kombinationsterapi mot HIV”

#### Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **fler än 1 på 10** användare av Retrovir:

- huvudvärk
- illamående.

#### Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma **upp till 1 på 10** användare av Retrovir:

- kräkningar
- diarré
- buksmärtor
- yrsel
- muskelvärk
- allmän sjukdomskänsla.

Vanliga biverkningar som kan påvisas i dina blodprov är:

- lågt antal röda blodkroppar (*anemi*) eller lågt antal vita blodkroppar (*neutropeni eller leukopeni*)
- höjning av leverenzymnivåer
- höjning av värdet *bilirubin* (en substans som produceras av levern) i blodet, vilket kan gulfärga din hud.

#### Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma **upp till 1 på 100** användare av Retrovir:

- hudutslag (röda, svullna eller kliande hud)
- andfåddhet
- feber
- allmänt utbredd värk och smärta

- gasbildning (flatulens)
- kraftlöshet.

Mindre vanliga biverkningar som kan påvisas i dina blodprov är:

- minskat antal blodceller som är involverade i blodets levringsförmåga (*trombocytopeni*), eller alla typer av blodceller (*pancytopeni*).

### Sällsynta biverkningar

Dessa biverkningar kan förekomma **upp till 1 på 1 000** användare av Retrovir:

- laktacidosis (överskott av mjölksyra i blodet, se nästa avsnitt, ”Andra möjliga biverkningar vid kombinationsterapi mot HIV”)
- leversjukdomar, såsom gulsot, förstörd lever eller fettlever
- inflammation i bukspottkörteln
- bröstsmärta; sjukdom i hjärtmuskulaturen
- krampanfall
- depression eller allmän oro, sömnsvårigheter, koncentrationssvårigheter, dåsighet
- dålig matsmältning, aptitlöshet, smakförändringar
- färgförändringar av naglar, huden, eller insidan av munnen
- influensaliknande symtom – frossa, svettningar och hosta
- domningar och stickningar i huden
- ökad urineringsfrekvens
- bröstförstoring hos män.

En sällsynt biverkning som kan påvisas i dina blodprov är:

- minskat antal av en typ av röda blodkroppar (*ren erytrocytopeni*).

### Mycket sällsynta biverkningar

En biverkning som kan förekomma **upp till 1 på 10 000** användare av Retrovir, och som kan påvisas i blodprov är:

- en svikt i produktionen av nya blodceller (*aplastisk anemi*) i benmärgen.

### Om du får några biverkningar

→ **Tala med din läkare eller apotekspersonal.** Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

### Andra möjliga biverkningar vid kombinationsterapi mot HIV

Vissa tillstånd kan utvecklas under HIV-behandlingen

#### Gamla infektioner kan blossa upp

Patienter med avancerad HIV-infektion (AIDS) har försvagade immunsystem, och är mer benägna att utveckla allvarliga infektioner (*opportunistiska infektioner*). När dessa patienter börjar sina behandlingar kan de erfara att dolda infektioner kan blossa upp och framkalla tecken och symtom på inflammation. Dessa symtom orsakas förmodligen av att kroppens immunförsvar blir bättre och kroppen börjar bekämpa dessa infektioner.

Utöver dessa opportunistiska infektioner kan autoimmuna sjukdomar (tillstånd som uppstår då immunsystemet angriper frisk kroppsvävnad) också uppträda efter att du påbörjat medicinering för din HIV-infektion. Autoimmuna sjukdomar kan utvecklas flera månader efter behandlingens början. Om du märker några symtom på infektion eller andra symtom såsom muskelsvaghet, svaghet som startar i händerna och fötterna och rör sig mot bålen, hjärtklappning, skakningar eller hyperaktivitet kontakta omedelbart läkare för att få nödvändig behandling.

Om du märker några symtom på infektion under den tid du tar Retrovir:

→ **Tala med din läkare omgående.** Ta inga andra läkemedel mot infektionen utan att ha rådfrågat läkaren.

### Laktacidosis är en sällsynt men allvarlig biverkning

Vissa patienter som tar Retrovir utvecklar ett tillstånd som kallas laktacidosis, i kombination med förstörd lever. Laktacidosis orsakas av en ansamling av mjölksyra i kroppen. Detta tillstånd är sällsynt och om det inträffar utvecklas det vanligen efter några få månaders behandling. Det kan vara livshotande och orsaka svikt av inre organ.

Risken för att laktacidosis utvecklas är större hos patienter som har leversjukdom, eller vid kraftig övervikt, speciellt hos kvinnor.

#### **Kännetecken på laktacidosis innefattar:**

- **djup, snabb, ansträngd andning**
- **dåsighet**
- **domning** eller **svaghetskänsla** i armar och ben
- **aptitlöshet, viktnedgång**
- **illamående, kräkningar**
- **buksmärta.**

Under behandling kommer läkaren att noga följa tecken på laktacidosis. Om du har någon av symtomen som nämns ovan, eller andra symtom som oroar dig:

→ **Uppsök din läkare snarast möjligt.**

#### **Du kan ha problem med benstommen**

Vissa patienter som behandlas med kombinationsterapi mot HIV utvecklar ett tillstånd som kallas *osteonekros*. Vid detta tillstånd, dör delar av benvävnad på grund av minskad blodtillförsel till benen.

Patienter kan löpa större risk för att få detta tillstånd:

- om de har behandlats med kombinationsterapi under lång tid
- om de också tar antiinflammatoriska läkemedel som kallas kortikosteroider
- om de dricker alkohol
- om deras immunsystem är mycket svaga
- om de har övervikt.

#### **Kännetecken på osteonekros innefattar:**

- **stelhet i lederna**
- **värk och smärtor** (speciellt i höfterna, knäna eller axlarna)
- **rörelsesvårighet.**

Om du märker något av dessa symtom:

→ **Berätta för din läkare.**

#### **Andra effekter som kan påvisas med laboratorieprov**

Kombinationsterapi mot HIV kan också orsaka:

- **förhöjda nivåer av mjölksyra** i blodet, vilket i sällsynta fall kan leda till laktacidosis. Denna effekt kan påvisas i de blodprover som kommer att tas under de tid du tar Retrovir.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Retrovir ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.  
Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.  
Förvaras vid högst 30 °C.  
Förvaras i originalförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är zidovudin. En kapsel innehåller 250 mg zidovudin.
- Övriga innehållsämnen är:  
majstärkelse, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, titandioxid (E171), gelatin, indigokarmin (E132), svart tryckbläck opacode 10A1 eller 10A2 (shellac, svart järnoxid (E172), propylenglykol, ammoniumhydroxid, 28 % (bara i svart tryckbläck opacode 10A1), ammoniumkoncentrat (bara i svart tryckbläck opacode 10A2), kaliumhydroxid (bara i svart tryckbläck opacode 10A2).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Retrovir 250 mg kapslar är hårda, blå och vita kapslar, märkta med GSJV2. Kapslarna tillhandahålls i tryckförpackningar om 40 kapslar.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

S.C. Europharm S.A  
2 Panselelor St.  
Brasov, County of Brasov  
500419 Rumänien  
eller  
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań  
Polen

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel: GlaxoSmithKline Oy, PB 24, 02231 Esbo, Tel: +358 10 30 30 30.

**Denna bipacksedel ändrades senast 19.8.2022**