

## ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 3329 31.10.08
Одобрено: 23 / 30 09 08

### Retrovir

10 mg/ml oral solution

### Ретровир

10 mg/ml перорален разтвор

зидовудин (*zidovudine*)

#### Информация за Вашето лекарство

**Прочетете цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

Запазете листовката. 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 претостъпвайте на други хора. То може да им навреди дори ако техните симптоми са същите като Вашите.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите друга нежелана реакция, неописана в тази листовка, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### В тази листовка:

- 1 Какво представлява Ретровир и за какво се използва
- 2 Преди да приемете Ретровир
- 3 Как да приемате Ретровир
- 4 Възможни нежелани реакции
- 5 Как да съхранявате Ретровир
- 6 Допълнителна информация

## 1 Какво представлява Ретровир и за какво се използва

Ретровир се използва за лечение на инфекция, причинена от човешкия имунодефицитен вирус (HIV).

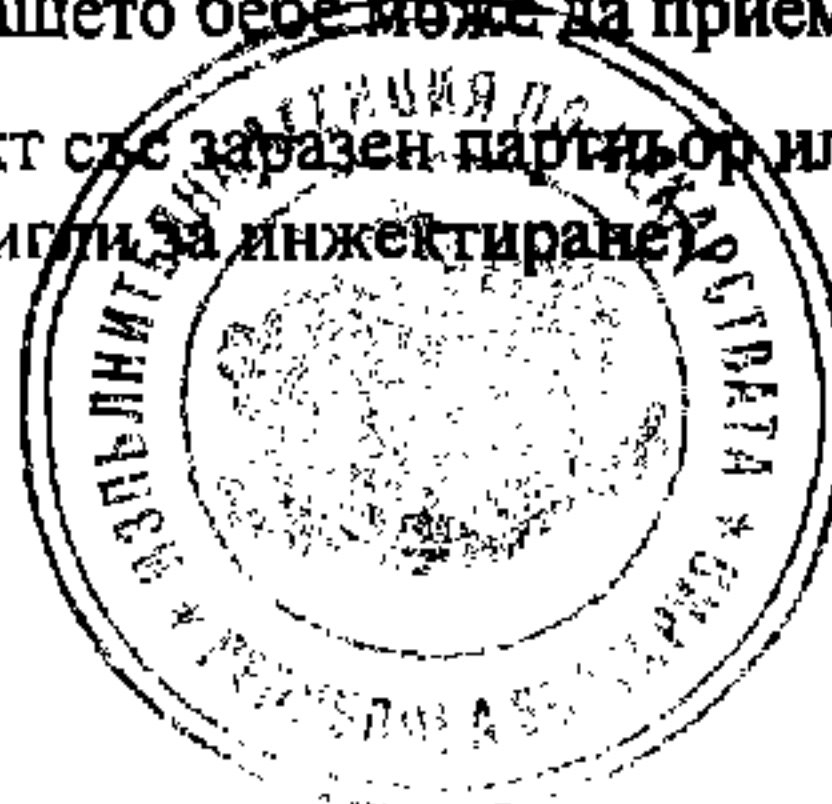
Активното вещество на Ретровир е зидовудин. Ретровир е антиретровирусно лекарство. Принадлежи към групата лекарства, наречени *нуклеозидни аналози инхибитори на обратната транскриптаза (НАИОТ)*.

Ретровир не излекува напълно HIV инфекцията. Той намалява количеството на вируса в тялото и запазва ниско вирусното ниво. Ретровир също така повишава броя на CD4 клетките в кръвта Ви. CD4 клетките са вид бели кръвни клетки с важна роля в подпомагането на организма в борбата с инфекциите.

Ретровир се използва в комбинация с други лекарства ("комбинирана терапия"), за лечение на HIV инфекция при деца и възрастни. За да бъде HIV инфекцията под контрол и за да се спре влошаването на заболяването, трябва да продължите да приемате всичките си 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 разпространява чрез сексуален контакт със заразен партньор или чрез заразна кръв (например при използване на едни и същи игли за инжектиране).



## 2 Преди да приемете Ретровир

### Не трябва да приемате 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 срещу 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)
  - ако сте **диабетик и сте на инсулин**.
- Уведомете Вашия лекар, ако някоя от горепозначените 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**.

### Обръщайте внимание за поява на важни симптоми

При някои хора, приемащи лекарства за лечение на HIV инфекция, се появяват други заболявания, които може да са 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 сте приемали наскоро някакви други лекарства, включително билкови лекарства или такива, отпускани без рецепта. Запомнете, че трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако започнете да приемате ново лекарство, докато вземате Ретровир.

### Не приемайте следните лекарства с Ретровир:

- **ставудин**, използван за лечение на HIV инфекция
- **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 кандида
  - **пентамидин или атоваквон**, използвани за лечение на паразитни инфекции като РСР
  - **амфотерицин или ко-тримоксазол**, използвани за лечение на гъбични или бактериални инфекции
  - **пробеницид**, 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 доксорубин**, 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-положителни 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 това стане тези реакции няма да се проявят до раждането на бебето. Даже тогава, ползата от предотвратяването на предаването на HIV надвишава риска от появата на нежелани реакции при Вашето бебе.

Ако приемате Ретровир, докато сте бременна, на Вашето бебе може да бъдат направени допълнителни прегледи (които може да включват и изследвания на кръвта), за да сте сигурни, че то се развива нормално.

## **Кърмене**

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

Ако кърмите, или възнамерявате да кърмите:

- Незабавно уведомете 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:

- натриев бензоат, консервант, който може да причини слабо дразнене на кожата, очите и повърхността на устата, гърлото и червата.
- глицерол, който може да причини главоболие, стомашно разстройство и диария.
- малтитол, вид захар. Ако имате непоносимост към някои захари, кажете на Вашия лекар преди да приемете Ретровир. Малтитол 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 се съдържа в точка 4 на тази листовка.

## Поддържайте постоянен контакт с Вашия лекар

Ретровир помага за контрола над Вашето заболяване, но не лекува HIV инфекцията. Трябва да продължите да го приемате всеки ден, за да предотвратите влошаването на състоянието си. Въпреки това е възможно да развие 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

Приемът на Ретровир няма да попречи на предаването на HIV инфекцията на други хора чрез сексуален контакт или по кръвен път. За да предпазите други хора от заразяване с вируса HIV:

- Използвайте презерватив при орален секс или при полов контакт с проникване.
- Не рискувайте предаване по кръвен път — например, не използвайте общи игли.

## 3 Как да приемате Ретровир

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

### Колко Ретровир трябва да приемате?

**Възрастни и юноши на възраст над 12 години:**

Обичайната доза на Ретровир е 50 ml (500 mg) или 60 ml (600 mg) дневно, разделени в два или три приема.

**Деца на възраст от 3 месеца до 12 години:**

Вашият лекар ще определи правилната доза на Ретровир за Вашето дете в зависимост от големината на детето.



Тя ще бъде разделена на две, три или четири дози и няма да надвишава 20 ml (200 mg) на 6 часа.

#### **Деца на възраст под 3 месеца:**

Вашият лекар ще определи правилната доза на Ретровир за Вашето дете в зависимост от големината на детето.

Обичайната доза е 2 mg на килограм телесно тегло, приемана на 6 часа. Ако Вашето бебе не може да приема лекарства през устата, Вашият лекар може да реши да прилага Ретровир на бебето Ви инжекционно.

#### **Бременност, раждане и новородени бебета:**

Не трябва да приемате Ретровир през първите 14 седмици на Вашата бременност. След 14-та седмица, обичайната доза е 500 mg всеки ден до започване на въвеждане Ви в раждане. По време на раждането лекарят може да реши да прилага инжекционно Retrovir до прерязване на пъпната връв. За предотвратяване на заразяването с HIV на бебето Ви също може да се дава Ретровир.

#### **Хора с чернодробни и бъбречни проблеми:**

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

#### **Указания стъпка по стъпки**

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

- 1 Отстранете капачката на бутилката и я запазете.
- 2 Поставете пластмасовия адаптор на 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 с дъното нагоре и извадете спринцовката от адаптора.
- 7 Поставете спринцовката в устата си с върха, насочен към вътрешността на устната кухина срещу бузата. Натиснете буталото на спринцовката бавно, 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 щателно с вода. Оставете ги да изсъхнат напълно, преди да ги използвате отново.
- 10 Затворете бутилката с капачката добре.

#### **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 приема на повече Ретровир от необходимата доза са умора, главоболие и повръщане. Ако не се чувствате добре:

→ Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако забравите да приемете Ретровир**

Ако пропуснете да приемете една доза от лекарството, не се безпокойте. 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 Вашия лекар. Не спирайте приема на лекарството, освен ако той Ви посъветва да го направите.

#### **4 Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Ретровир 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 комбинираното лечение на HIV може да се проявят и други заболявания.

→ Важно е да прочетете информацията в "Други възможни нежелани реакции на комбинираното лечение на 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
- замаяване
- болки в мускулите.

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

- понижение 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 и 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 1000 човека, приемащи Ретровир:

- чернодробни нарушения, като жълтеница, увеличен или мастен 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 Ви, или лигавицата, покриваща вътрешността на устата Ви
- грипоподобни прояви — тръпки, потене и кашлица
- усещания на изтръпване по кожата (мравучкания)
- по-често уриниране
- увеличени гърди при мъжете.

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

- 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 нежелани реакции

- ➔ Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или притеснителна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции.

## Други възможни нежелани реакции на комбинираното лечение на HIV инфекцията

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

### Стари инфекции могат да станат активни

Хората с HIV инфекция в напреднал стадий (СПИН) имат слаби имунни системи и при тях вероятността да се развият сериозни инфекции (*опортюнистични инфекции*). Когато тези хора започнат лечение, могат да забележат че, скрити инфекции стават активни и водят до развитие на признаци и симптоми на възпаление. Причина за развитието на тези симптоми вероятно е засилването на имунната система, при което организмът започва да се бори с тези инфекции.

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.



## **Формата на тялото Ви може да се промени**

Хората, които приемат комбинирана терапия може да забележат, че формата на тялото им се променя поради промени в разпределението на мастната тъкан:

- **Мастната тъкан може да изчезне от краката, ръцете или лицето.**
- **Допълнителна мастна тъкан може да се натрупа около корема, гърдите или вътрешните органи.**
- **Мастни бучки (понякога наричани бизонска гърбица) може да се появят по задната част на врата.**

Все още не е известно каква е причината за тези промени, както и дали те имат някакви дългосрочни ефекти върху Вашето здраве. Ако забележите промени върху формата на тялото си:

→ Уведомете Вашия лекар.

## **Лактатната ацидоза е рядка, но сериозна нежелана реакция**

При някои хора, приемащи Ретровир, или други, подобни на него лекарства (НАИОТ), се развива състояние, наричано лактатна ацидоза, придружено от увеличаване на черния дроб. Лактатната ацидоза се причинява от натрупване на млечна киселина в тялото. Тя е рядко състояние. Ако се случи, се проявява след няколко месеца лечение. може да бъде животозастрашаваща, като причинява 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
- вкочаляване или слабост на крайниците
- гадене, повръщане
- болка в стомаха.

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

→ Свържете се незабавно с Вашия лекар.

## **Може да имате проблеми с костите.**

При някои хора, приемащи комбинирана терапия срещу HIV, се развива състояние, наричано *остеонекроза*. При това състояние части от костната тъкан загиват поради намалено кръвоснабдяване на костта.

По-вероятно е това състояние да се прояви при хората:

- 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 остеоонекроза включват:**

- скованост на ставите





- болки (особено в хълбока, коляното или рамото)
- затруднено движение.

Ако забележите някой от тези симптоми:

→ Уведомете Вашия лекар.

### Други нежелани реакции могат да се установят чрез лабораторни изследвания

Комбинираната терапия на HIV инфекцията може също да доведе до:

- повишени нива на млечната киселина в кръвта, което в редки случаи може да доведе до лактатна ацидоза
- повишени нива на захарта или мазнините (*триглицериди*) и холестерола в кръвта
- резистентност към инсулина (т.е. ако сте диабетик, може да се наложи да промените дозата на инсулина, която приемате за да контролирате кръвната си захар).

Тези нежелани реакции може да се установят при изследванията на кръвта, които си правите, докато приемате Ретровир.

## 5 Как да съхранявате Ретровир

Съхранявайте Ретровир на място, недостъпно за деца.

Не приемайте Ретровир след датата на изтичане на срока на годност, посочена върху картонената опаковка.

Не съхранявайте Ретровир над 30 °C.

Съхранявайте лекарството в оригиналната му опаковка.

Изхвърлете бутилката 1 месец след първото ѝ отваряне. Ако Ви е останал Ретровир, които няма да използвате, не го изхвърляйте в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Занесете го на Вашия фармацевт и той ще го унищожи по начин, който няма да навреди на околната среда.

## 6 Допълнителна информация

### Какво съдържа Ретровир

Активното вещество е зидовудин.

Другите съставки са: хидрогенизиран глюкозен (малтитолов) сироп, 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. Всеки 1 ml от разтвора съдържа 10 mg от активното вещество зидовудин.

Разтворът е опакован в бутилки, съдържащи по 200 ml разтвор. В опаковката е включена и 10 ml спринцовка за перорално дозиране с адаптор, който се поставя върху бутилката преди употреба.



**Притежател на разрешението за употреба**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
ул. Димитър Манов бл.10,  
София 1408,  
България

**Производител**  
Glaxo Wellcome GmbH & Co.,  
Industriestrasse 32-36,  
Bad Oldesloe,  
Германия

Дата на последна редакция на листовката:

