

Písomná informácia pre používateľa

Retrovir 100 mg, tvrdé kapsuly **Retrovir 250 mg, tvrdé kapsuly** zidovudín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Retrovir a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Retrovir
3. Ako užívať Retrovir
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Retrovir
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Retrovir a na čo sa používa

Retrovir sa používa na liečbu infekcie HIV (vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti).

Účinná látka Retroviru je zidovudín. Retrovir je druh lieku známy ako antiretrovirotikum. Patrí do skupiny liekov nazývaných NRTIs (*analógy nukleozidových inhibítorov reverznej transkriptázy*).

Retrovir nevylieči infekciu HIV. Znižuje množstvo vírusu vo vašom tele a udržiava ho na nízkej hladine. Retrovir zvyšuje tiež počet CD4 buniek vo vašej krvi. CD4 bunky sú biele krvinky, ktoré sú dôležité pri pomoci organizmu v boji proti infekcii.

Retrovir sa používa v kombinácii s inými liekmi („kombinovaná liečba“) na liečbu HIV u dospelých a detí. Na kontrolu infekcie HIV a zastavenie zhoršenia vášho ochorenia musíte užívať všetky lieky.

Ak ste tehotná, váš lekár môže chcieť, aby ste užívali Retrovir, aby pomohol zabrániť prestupu HIV do vášho plodu. Po narodení môže vaše dieťa dostávať Retrovir, aby mu pomohol zabrániť infekcii HIV.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Retrovir

Neužívajte Retrovir

- **ak ste alergický na zidovudín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).**
 - **ak máte veľmi nízky počet bielych krviniek (*neutropéniu*) alebo veľmi nízky počet červených krviniek (*málokrvnosť*).**
- ➔ Ak si myslíte, že sa vás čokoľvek z tohto týka, **neužívajte Retrovir**, pokiaľ si to nepreveríte u svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Dávajte si pozor na závažné príznaky

U niektorých ľudí, ktorí užívajú lieky proti infekcii HIV, sa vyvíjajú ďalšie stavy, ktoré môžu byť závažné. Je potrebné, aby ste o týchto závažných znakoch a príznakoch vedeli, a aby ste si na ne počas užívania Retroviru dávali pozor.

V časti 4 tejto písomnej informácie si prečítajte informácie o ďalších možných vedľajších účinkoch. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa týchto informácií alebo potrebujete dostať radu:

➔ **spýtajte sa svojho lekára.**

Iné lieky a Retrovir

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj rastlinných liekov alebo iných liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis.

S Retrovirom sa neodporúča užívať tento liek:

- **stavudín**, používa sa na liečbu **infekcie HIV**

➔ Ak užívate tento liek, **poradte sa so svojím lekárom.**

Niektoré lieky môžu zvýšiť pravdepodobnosť, že sa u vás objavia vedľajšie účinky, alebo môžu vedľajšie účinky zhoršiť

Sem patria:

- **ribavirín**, používa sa na liečbu **hepatitídy C (zápal pečene)**
- **ganciklovir** alebo **interferón**, používajú sa na liečbu **vírusových infekcií**
- **pyrimetamín**, používa sa na liečbu **malárie** a iných parazitických infekcií
- **dapson**, používa sa na prevenciu **zápalu pľúc** a na liečbu **kožných infekcií**
- **flucytozín**, používa sa na liečbu **hubovitých infekcií**, ako je kandidóza
- **atovachón**, používa sa na liečbu parazitických infekcií, ako je **PCP**
- **amfotericín** alebo **kotrimoxazol**, používajú sa na liečbu **hubovitých a bakteriálnych infekcií**
- **probenecid**, používa sa na liečbu **dny** a podobných stavov, a podáva sa s niektorými antibiotikami, aby pôsobili účinnejšie
- **metadón**, používa sa ako náhrada **heroínu**
- **vinkristín**, **vinblastín** alebo **doxorubicín**, používajú sa na liečbu **rakoviny**.

➔ **Povedzte svojmu lekárovi**, ak užívate ktorýkoľvek z nich.

Niektoré lieky vzájomne spolupôsobia s Retrovirom

Sem patria:

- **rifampicín** a **klaritromycín**, čo sú **antibiotiká**
- **fenytoín**, používa sa na liečbu **epilepsie**
- **kyselina acetylsalicylová**, **kodeín** alebo **morfín**, používajú sa na **zmiernenie bolesti**
- **indometacín**, **ketoprofén** alebo **naproxén**, používajú sa na **zmiernenie bolesti** a na **zápal**
- **oxazepam** alebo **lorazepam**, používajú sa na liečbu **úzkosti** alebo na **podporu spánku**
- **cimetidín**, používa sa na liečbu **vredov**
- **klofibrát**, používa sa na zníženie **vysokého cholesterolu**
- **izoprinozín**, používa sa na liečbu **vírusovej infekcie**

➔ **Povedzte svojmu lekárovi**, ak užívate ktorýkoľvek z týchto liekov. Možno bude potrebné, aby vás váš lekár sledoval počas užívania Retroviru.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak tehotné ženy, ktoré sú HIV pozitívne, užívajú Retrovir, je menej pravdepodobný prenos infekcie HIV na ich plod. V niektorých prípadoch sa môže infekcia HIV prenášať na plod, aj ak sa užíva Retrovir.

Retrovir a podobné lieky môžu vyvolávať u plodu vedľajšie účinky, ktoré sa neobjavia do narodenia dieťaťa. Toto však neovplyvňuje odporúčanie používať Retrovir, aby pomohol ochrániť vaše dieťa pred HIV.

Ak ste tehotná, ak otehotníte alebo ak plánujete otehotnieť:

➔ **Porozprávajte sa so svojim lekárom** o rizikách a prínosoch užívania Retroviru.

Dojčenie **sa neodporúča** u žien žijúcich s HIV, pretože infekcia HIV sa môže materským mliekom preniesť na dieťa. Ak kŕmenie umelým dojčenským mliekom nie je možné, musíte sa poradiť so svojim lekárom.

Malé množstvo zložiek obsiahnutých v Retrovire môže tiež prejsť do vášho materského mlieka.

Ak dojčíte alebo uvažujete o dojčení, **čo najskôr sa o tom porozprávajte so svojim lekárom.**

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Retrovir môže vyvolať závrat a môže mať ďalšie vedľajšie účinky, ktoré môžu znížiť vašu pozornosť.

➔ Ak sa necítite dobre, **nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje.**

Počas užívania Retroviru

Budete potrebovať pravidelné vyšetrenia krvi

Tak dlho, ako budete užívať Retrovir, bude váš lekár zabezpečovať pravidelné vyšetrenia krvi, aby skontroloval vedľajšie účinky.

Zostaňte v pravidelnom kontakte so svojim lekárom

Retrovir pomáha kontrolovať váš stav, no nevylieči infekciu HIV. Je potrebné, aby ste ho užívali každý deň na to, aby ste zastavili zhoršenie vášho ochorenia. Keďže Retrovir nevylieči infekciu HIV, môžu sa u vás vyvíjať iné infekcie a ochorenia súvisiace s infekciou HIV.

Pomocné látky

Sodík: Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Retrovir

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko kapsúl Retroviru užívať

Dospelí a dospievajúci s hmotnosťou minimálne 30 kg:

Zvyčajná dávka Retroviru je 250 mg alebo 300 mg dvakrát denne. Každú dávku užite v 12-hodinových odstupoch.

Dávkovanie iba pre 100 mg kapsuly

Deti s hmotnosťou minimálne 8 kg a menej ako 14 kg:

Zvyčajná dávka Retroviru je jedna 100 mg kapsula dvakrát denne. Každú dávku užite v 12-hodinových odstupoch.

Deti s hmotnosťou minimálne 14 kg a menej ako 21 kg:

Zvyčajná dávka Retroviru je jedna 100 mg kapsula ráno a dve 100 mg kapsuly večer.

Deti s hmotnosťou viac ako 21 kg a menej ako 30 kg:

Zvyčajná dávka Retroviru sú dve 100 mg kapsuly dvakrát denne. Každú dávku užite v 12-hodinových odstupoch.

Kapsuly nie sú vhodné pre deti, ktoré vážia menej ako 4 kg. Lekár sa môže rozhodnúť podať vášmu dieťaťu roztok Retroviru alebo mu môže podať injekciu Retroviru.

Ľudia s ťažkosťami s obličkami alebo pečeňou

Ak máte závažné ťažkosti s obličkami alebo pečeňou, môžete dostať nižšiu dávku Retroviru v závislosti od toho, ako správne pracujú vaše obličky alebo pečeň. Postupujte podľa odporúčaní lekára.

Ako Retrovir užívať

Kapsuly prehltnite celé a zapite ich vodou. Ak nemôžete prehĺtať celé kapsuly, môžete kapsulu otvoriť a prášok vo vnútri zmiešať s malým množstvom polotekutej potravy alebo nápoja. Musíte ju okamžite zjesť alebo ho okamžite vypiť.

Ak užijete viac Retroviru, ako máte

Ak užijete viac Retroviru, ako máte, požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu. Ak je možné ukážte mu balenie Retroviru.

Ak zabudnete užiť Retrovir

Ak ste zabudli užiť dávku, užite vašu nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase. **Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.**

Neprestaňte užívať Retrovir bez odporúčania

Retrovir užívajte tak dlho, ako vám odporučil lekár. Neprestaňte ho užívať, pokiaľ vám to neodporučil lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky sa môžu zistiť iba krvnými testami a nemusia sa objaviť do 4 až 6 týždňov od začatia užívania Retroviru. Ak dostanete ktorékoľvek z týchto účinkov a ak sú závažné, lekár vám môže odporučiť ukončiť užívanie Retroviru.

Rovnako ako účinky uvedené nižšie, počas kombinovanej liečby HIV sa môžu vyvinúť aj ďalšie stavy.

→ **Je dôležité prečítať si informácie** na konci tejto časti „*Ďalšie možné vedľajšie účinky kombinovanej liečby HIV*“.

Veľmi časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **viac ako 1 z 10** osôb:

- bolesť hlavy
- napínanie na vracanie (*nauzea*).

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako **1 z 10** osôb:

- vracanie
- hnačka
- bolesť žalúdka
- celkový pocit choroby (*malátnosť*)
- pocit závratu
- bolesť svalov.

Časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu objaviť vo vašich krvných testoch, sú:

- nízky počet červených krviniek (*málokrvnosť*) alebo nízky počet bielych krviniek (*neutropénia* alebo *leukopénia*)
- zvýšená hladina pečeňových enzýmov
- zvýšená hladina kyseliny mliečnej
- zvýšené množstvo *bilirubínu* (látka, ktorá sa tvorí v pečeni).

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako **1 zo 100** osôb:

- kožná vyrážka (červená, vyvýšená alebo svrbivá koža)
- pocit udýchanosti
- horúčka (vysoká teplota)
- celkový pocit ubolenosti
- vetry (nadúvanie)
- slabosť.

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu objaviť vo vašich krvných testoch, sú:

- pokles počtu buniek, ktoré sa zúčastňujú na zrážaní krvi (*trombocytopénia*), alebo všetkých druhov krviniek (*pancytopénia*).

Zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 1 000** osôb:

- ochorenia pečene, ako je zväčšenie pečene alebo tukovitá pečeň
- laktátová acidóza (pozri časť „*Ďalšie možné vedľajšie účinky kombinovanej liečby HIV*“).
- zápal podžalúdkovej žľazy
- bolesť na hrudi; ochorenie srdcového svalu
- záchvaty kŕčov (kŕče)
- depresívne pocity alebo úzkosť; neschopnosť zaspať (insomnia); neschopnosť sústrediť sa; pocit ospalosti
- porucha trávenia; strata chuti do jedla; porucha chuti
- zmeny farby nechtov, kože alebo kože z vnútornej strany úst
- pocit ako pri chrípke - triaška, potenie a kašeľ
- pocity pichania na koži (mravčenie)
- častejšie močenie
- zväčšenie prsníkov u mužov.

Zriedkavý vedľajší účinok, ktorý sa môže objaviť vo vašich krvných testoch, je:

- znížený počet červených krviniek (*aplázia červených krviniek*).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako **1 z 10 000** osôb:

Veľmi zriedkavý vedľajší účinok, ktorý sa môže objaviť vo vašich krvných testoch, je:

- zlyhanie schopnosti kostnej drene vytvárať nové krvinky (*aplastická anémia*).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Ďalšie možné vedľajšie účinky kombinovanej liečby HIV

Počas liečby HIV sa môžu vyvinúť niektoré ďalšie stavy.

Stará infekcia môže znovu prepuknúť

Ľudia s rozvinutou infekciou HIV (AIDS) majú slabý imunitný systém a sú náchylnejší na vznik závažných infekcií (*oportúnne infekcie*). Ak sa títo ľudia začnú liečiť, môžu zistiť, že staré skryté infekcie znovu vzplanú a spôsobia znaky a príznaky zápalu. Tieto príznaky sú pravdepodobne spôsobené imunitným systémom organizmu, ktorý sa stáva silnejší, a tak telo začína bojovať s týmito infekciami.

Ak sa u vás počas užívania Retroviru vyskytnú akékoľvek príznaky infekcie:

➔ **okamžite to povedzte svojmu lekárovi.** Neužívajte iné lieky proti infekcii bez dohody so svojim lekárom.

Tvar vášho tela sa môže meniť

Liečba Retrovirom alebo inými liekmi, ktoré obsahujú zidovudín, môže spôsobiť úbytok tuku na nohách, rukách a na tvári (lipoatrofia). Váš lekár vás musí kontrolovať kvôli prejavom lipoatrofie. Ak spozorujete akýkoľvek úbytok tuku na nohách, rukách a na tvári, povedzte to svojmu lekárovi. Keď sa tieto prejavy vyskytnú, váš lekár rozhodne, či je potrebné užívanie Retroviru ukončiť a vašu liečbu infekcie HIV zmeniť. Ak prestanete užívať Retrovir, môže trvať niekoľko mesiacov, kým zbadáte, že sa vám stratený tuk obnovil. Nemusí sa vám obnoviť všetok stratený tuk.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu objaviť vo vašich krvných testoch, sú:

- V krvných testoch sa môžu objaviť zvýšené hladiny cukru, mastných kyselín (*triglyceridov*) a cholesterolu v krvi.

Laktátová acidóza je zriedkavý, no závažný vedľajší účinok

U niektorých ľudí, ktorí užívajú Retrovir alebo lieky, ako je Retrovir (NRTIs), sa vyvíja stav, ktorý nazývame laktátová acidóza spolu so zväčšením pečene. Laktátová acidóza je vyvolaná tvorbou kyseliny mliečnej v tele. Je zriedkavá. Ak sa objaví, zvyčajne sa vyvíja po niekoľkých mesiacoch liečby. Môže byť život ohrozujúca tým, že spôsobuje zlyhanie vnútorných orgánov.

Laktátová acidóza sa pravdepodobnejšie vyvíja u žien a u ľudí, ktorí majú ochorenie pečene.

Znaky laktátovej acidózy zahŕňajú:

- **hlboké, rýchle, ťažké dýchanie**
- **slabosť** v končatinách
- **strata chuti do jedla, náhla strata telesnej hmotnosti z neznámej príčiny**
- **napínanie na vracanie (*nauzea*), vracanie**
- **bolesť žalúdka.**

Počas liečby bude váš lekár sledovať znaky laktátovej acidózy. Ak máte akékoľvek príznaky uvedené vyššie alebo nejaké iné príznaky, ktorých sa obávate:

➔ **čo najskôr navštívte svojho lekára.**

5. Ako uchovávať Retrovir

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte v suchu pri teplote do 30 °C. Chráňte pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Retrovir obsahuje

- Liečivo Retroviru je zidovudín. Kapsuly sú dostupné v dvoch silách, jedna obsahuje 100 mg zidovudínu a druhá 250 mg zidovudínu.
- Ďalšie zložky sú: kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, stearát horečnatý, oxid titaničitý (E171), želatína, indigokarmín (E132) (len Retrovir 250 mg), čierny atrament 10A1 alebo 10A2 (šlak, čierny oxid železitý (E172), propylénglykol, koncentrovaný roztok amoniaku, 28 % (len v čiernom atramente 10A1), koncentrovaný roztok amoniaku (len v čiernom atramente 10A2), hydroxid draselný (len v čiernom atramente 10A2)).

Ako vyzerá Retrovir a obsah balenia

Retrovir 100 mg:

Tvrde želatínové kapsuly s nepriehľadnou bielou vrchnou časťou a nepriehľadnou bielou spodnou časťou s označením GSYJU. Dodávajú sa vo fľašiach zo skla jantárovej farby obsahujúcich 100 kapsúl.

Retrovir 250 mg:

Tvrde želatínové kapsuly s nepriehľadnou modrou vrchnou časťou a nepriehľadnou bielou spodnou časťou s označením GSJV2. Dodávajú sa v blistrových baleniach obsahujúcich 40 kapsúl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

S.C. Europharm S.A., 2 Panseler St, Brasov, County of Brasov, 500419 Rumunsko
alebo

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Poľsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.