FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Retrovir

100 mg capsule

zidovudina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i segni della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere Paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. **Che cos'è Retrovir e a cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di prendere Retrovir**
3. **Come prendere Retrovir**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Retrovir**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Che cos'è Retrovir e a cosa serve

Retrovir è usato nel trattamento dell'infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza umana).

Il principio attivo in Retrovir è la zidovudina. Retrovir è un tipo di farmaco noto come anti-retrovirale. Esso appartiene ad un gruppo di medicinali denominati *analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI)*.

Retrovir non libera dall'infezione da HIV; esso riduce la quantità del virus nell'organismo e la mantiene ad un livello basso. Retrovir aumenta anche la conta delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di cellule bianche del sangue che sono importanti nell'aiutare l'organismo a combattere le infezioni.

Retrovir è impiegato in combinazione con altri medicinali (terapia di combinazione) nel trattamento dell'HIV negli adulti e nei bambini. Per controllare l'infezione da HIV e per evitare che la malattia peggiori, lei deve assumere tutti i medicinali.

Se lei è in gravidanza, il medico può volere che lei assuma Retrovir per aiutarla a prevenire il passaggio del virus dell'HIV nel bambino che deve ancora nascere. Dopo la nascita, al suo bambino può essere somministrato Retrovir per aiutarlo a prevenire l'infezione da HIV.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

L'infezione da HIV si diffonde attraverso il contatto sessuale con una persona che ha contratto l'infezione, oppure per contatto con sangue infetto (ad esempio attraverso lo scambio di aghi da iniezione).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Retrovir

Non prenda Retrovir:

- **se è allergico** (*ipersensibile*) alla zidovudina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Retrovir (elencati al Paragrafo 6)
- **se ha una conta molto bassa dei globuli bianchi** (*neutropenia*) o **una conta molto bassa dei globuli rossi** (*anemia*).

Retrovir per i neonati

Retrovir non deve essere somministrato ad alcun neonato con problemi del fegato che includono:

- alcuni casi di *iperbilirubinemia* (aumento delle quantità nel sangue di una sostanza chiamata *bilirubina* che può far apparire la pelle gialla)
- altri problemi che causano alti livelli di enzimi del fegato nel sangue.

Faccia particolare attenzione con Retrovir

Alcune persone che assumono Retrovir o terapie di combinazione contro l'HIV sono più a rischio di effetti indesiderati gravi. Lei deve essere consapevole di questi ulteriori rischi:

- **se ha avuto una malattia del fegato** (inclusa l'epatite B o C)
- **se è gravemente in sovrappeso** (specialmente se è una donna)

➔ **Informi il medico qualora una di queste situazioni la riguardi.** Lei può aver bisogno di ulteriori controlli, compresi esami del sangue, mentre sta assumendo il medicinale. **Vedere Paragrafo 4 per ulteriori informazioni.**

Faccia attenzione ai sintomi importanti

Alcuni pazienti che assumono farmaci per l'infezione da HIV sviluppano altre patologie, alcune delle quali possono essere gravi. È necessario che lei sia informato circa segni e sintomi importanti in modo tale da prestare attenzione durante la terapia con Retrovir.

Legga le informazioni nel Paragrafo 4 di questo foglio. In caso abbia qualsiasi dubbio su questa informazione o sui consigli dati:

➔ **si rivolga al medico.**

Altri medicinali e Retrovir

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi i farmaci a base di erbe o anche quelli senza prescrizione medica. Si ricordi di informare il medico o il farmacista se sta assumendo un nuovo medicinale mentre è in trattamento con Retrovir.

Non prenda questi medicinali con Retrovir:

- **stavudina,** usata nel trattamento dell'**infezione da HIV**
- **ribavirina** o **iniezioni di ganciclovir,** per trattare **le infezioni virali**
- **rifampicina** che è un **antibiotico.**

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Alcuni medicinali possono far in modo che sia più probabile che lei abbia effetti indesiderati o far in modo che gli effetti indesiderati peggiorino.

Questi comprendono:

- **sodio valproato,** usato nel trattamento dell'**epilessia**
- **aciclovir, ganciclovir o interferone,** usati nel trattamento delle **infezioni virali**
- **pirimetamina,** usata nel trattamento della **malaria** e per altre infezioni parassitarie
- **dapsone,** usato nella prevenzione della **polmonite** e nel trattamento delle **infezioni della cute**
- **fluconazolo** o **flucitosina,** usati nel trattamento delle infezioni fungine come la **candida**
- **pentamidina** o **atovaquone,** usati nel trattamento delle infezioni parassitarie come la **PCP**
- **amfotericina** o **co-trimossazolo,** usati nel trattamento delle **infezioni fungine e batteriche**
- **probenecid,** usato nel trattamento della **gotta** e per patologie simili e somministrato con altri antibiotici per rendere quest'ultimi più efficaci
- **metadone,** usato come **sostituto dell'eroina**
- **vincristina, vinblastina o doxorubicina,** usati nel trattamento del **cancro.**

➔ **Si rivolga al medico** se sta assumendo uno di questi farmaci.

Alcuni medicinali interagiscono con Retrovir

Questi comprendono:

- **claritromicina** che è un **antibiotico**
- **fenitoina,** usata nel trattamento dell'**epilessia.**

➔ **Si rivolga al medico** se sta assumendo claritromicina o fenitoina. Il medico può aver bisogno di controllarla mentre sta assumendo Retrovir.

Gravidanza

Se lei è in gravidanza, se lo diviene durante il trattamento, o se lei sta pianificando una gravidanza:

➔ **parli con il medico** circa i rischi e i benefici dell'assunzione di Retrovir.

Qualora le donne in gravidanza che sono HIV positive assumano Retrovir, è meno probabile che trasmettano l'infezione da HIV ai loro bambini non ancora nati.

Retrovir e medicinali simili possono causare effetti indesiderati nei bambini non ancora nati. Se ha assunto Retrovir durante la gravidanza, il medico può richiedere regolarmente analisi del sangue e altri esami diagnostici per monitorare lo sviluppo del bambino. Nei bambini le cui madri hanno assunto NRTI durante la gravidanza, il beneficio della protezione contro l'HIV ha superato il rischio di effetti indesiderati.

Allattamento

Le donne che sono positive al test dell'HIV non devono allattare al seno perché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte materno.

Una piccola quantità dei componenti di Retrovir può passare anche nel latte materno.

Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo:

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

➔ **parli con il medico immediatamente.**

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Retrovir può provocare le vertigini ed avere altri effetti indesiderati che provocano un calo di attenzione.

➔ **Non guidi o azioni macchinari** a meno che non stia bene.

Lei avrà bisogno di esami regolari del sangue

Per tutto il tempo in cui assume Retrovir il medico predisporrà regolari esami del sangue per controllare gli effetti indesiderati. Informazioni più dettagliate su tali effetti indesiderati sono presenti nel Paragrafo 4 di questo foglio.

Rimanga in costante contatto con il medico

Retrovir aiuta a controllare la sua condizione, ma non guarisce l'infezione da HIV. È necessario che lo assuma ogni giorno per evitare che la malattia peggiori. Può ancora sviluppare altre infezioni e malattie legate all'infezione da HIV.

➔ **Stia in contatto con il medico,** e **non smetta di assumere Retrovir** senza il consiglio del medico.

Protezione delle altre persone

L'infezione da HIV si diffonde attraverso rapporti sessuali con persone che hanno l'infezione o attraverso il trasferimento di sangue infetto (ad esempio attraverso lo scambio di aghi da iniezione). Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale.

Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

3. Come prendere Retrovir

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Deglutisca le capsule intere con acqua.

Retrovir è anche disponibile in forma liquida.

Quanto Retrovir avrà bisogno di assumere?

Adulti e adolescenti di peso corporeo di almeno 30 kg

La dose abituale di Retrovir è 300 mg due volte al giorno. Assumere ciascuna dose a distanza di 12 ore.

Bambini con un peso corporeo superiore a 21 kg e inferiore a 30 kg

La dose abituale di Retrovir è di due capsule da 100 mg due volte al giorno.

Bambini con un peso corporeo di almeno 14 kg e inferiore o uguale a 21 kg

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La dose abituale di Retrovir è di una capsula da 100 mg da assumere al mattino e di due capsule da 100 mg da assumere alla sera.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini di peso corporeo di almeno 8 kg e inferiore a 14 kg

La dose abituale di Retrovir è di una capsula da 100 mg due volte al giorno.

Le capsule non sono adatte ai bambini che pesano meno di 8 kg. Il medico può decidere di somministrare al suo bambino Retrovir nella formulazione liquida o somministrare Retrovir per via iniettiva.

Gravidanza, nascita del bambino e bambini appena nati

Non deve assumere normalmente Retrovir durante le prime 14 settimane di gravidanza. Dopo la 14ª settimana la dose raccomandata è di 500 mg al giorno somministrata come una capsula da 100 mg 5 volte al giorno fino all'inizio del travaglio. Durante il travaglio e il parto il medico può somministrare Retrovir per via iniettiva fino al taglio del cordone ombelicale del bambino. Al suo bambino appena nato può anche essere somministrato Retrovir per aiutare a prevenire che vada incontro all'infezione da HIV.

Persone con problemi renali o del fegato

Se ha dei gravi problemi ai reni o al fegato lei può aver bisogno di una dose più bassa di Retrovir sulla base della funzionalità dei reni o del fegato. Segua il consiglio del medico.

Se prende più Retrovir di quanto deve

Se accidentalmente prende troppo Retrovir è improbabile che ciò causi gravi problemi. Gli effetti più comuni dovuti ad una eccessiva assunzione di Retrovir sono stanchezza, cefalea, vomito. Se non si sente bene:

➔ **si rivolga al medico o al farmacista per un consiglio.**

Se dimentica di prendere Retrovir

Se dimentica di prendere una dose non si preoccupi. Lei può assumere la prossima dose non appena se lo ricorda ma non a distanza di due ore dalla prossima dose. Se lei se lo ricorda a distanza di due ore dalla prossima dose, salti pure la dose che ha dimenticato e prenda la prossima dose come di consueto e poi continui il trattamento come prima.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Non interrompa il trattamento con Retrovir senza consiglio del medico

Assuma Retrovir per tutta la durata prescritta dal medico. Non deve interrompere il trattamento a meno che il medico non glielo abbia consigliato.

4. Possibili effetti indesiderati

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Il trattamento con zidovudina (Retrovir) spesso causa una perdita del grasso dalle gambe, dalle braccia e dal viso (lipoatrofia). Questa perdita di grasso corporeo si è dimostrata essere non completamente reversibile dopo la sospensione di zidovudina. Il medico dovrà controllare i segni di lipoatrofia. Informi il medico se nota qualsiasi perdita di grasso dalle gambe, dalle braccia e dal viso. Qualora si riscontrino questi segni, Retrovir deve essere sospeso e il trattamento per l'HIV cambiato.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni effetti indesiderati possono rivelarsi con gli esami del sangue e possono non apparire fino a 4 - 6 settimane dopo l'inizio del trattamento con Retrovir. Se va incontro a questi effetti e se essi sono gravi il medico può consigliarle di interrompere l'assunzione di Retrovir.

Come gli effetti elencati di seguito altre condizioni possono svilupparsi durante la terapia per l'HIV.

➔ È importante leggere le informazioni in 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di combinazione per l'HIV'.

Effetti indesiderati molto comuni

Questi possono riguardare **più di 1** paziente **su 10** trattati con Retrovir:

- cefalea
- nausea

Effetti indesiderati comuni

Questi possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10** trattati con Retrovir:

- vomito
- diarrea
- dolori allo stomaco
- capogiri
- dolori ai muscoli
- sensazione generale di malessere

Effetti indesiderati comuni che possono rivelarsi negli esami del sangue sono:

- basso numero dei globuli rossi (*anemia*) o basso numero dei globuli bianchi (*neutropenia* o *leucopenia*)
- aumento del livello degli enzimi del fegato
- aumento della quantità di *bilirubina* nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato) che può far apparire la pelle gialla.

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 100** trattati con Retrovir:

- eruzione cutanea (pelle arrossata, sollevata o pruriginosa)
- mancanza di respiro
- febbre (temperatura elevata)
- dolorabilità generale
- flatulenza
- debolezza

Effetti indesiderati non comuni che possono rivelarsi negli esami del sangue sono:

- diminuzione del numero di cellule coinvolte nella coagulazione (*trombocitopenia*) o di tutti i tipi di cellule del sangue (*pancitopenia*).

Effetti indesiderati rari

Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 1000** trattati con Retrovir:

- acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue; vedere la prossima sezione 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di combinazione per l'HIV')

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- disturbi del fegato come ittero, fegato ingrossato o fegato grasso
- infiammazione del pancreas
- dolore al petto, malattia del muscolo cardiaco
- convulsioni
    - sensazione di ansia e depressione, non essere in grado di dormire (insonnia), mancanza di concentrazione, sonnolenza
    - indigestione, perdita di appetito, disturbi del gusto
    - cambiamento del colore delle unghie e della pelle, o della mucosa all'interno della bocca
    - sensazione simile all'influenza - brividi, sudorazione e tosse
    - sensazione di formicolio nella pelle (spilli, aghi)
    - emissione più frequente di urina
    - aumento del volume delle ghiandole mammarie nei pazienti maschi.

Un effetto indesiderato raro che può rivelarsi negli esami del sangue è:

- una diminuzione del numero delle cellule progenitrici dei globuli rossi (*aplasia eritrocitaria pura*).

Effetti indesiderati molto rari

Un effetto indesiderato molto raro che può riguardare **fino ad 1** paziente **su 10.000** trattati con Retrovir e che può rivelarsi negli esami del sangue è:

- incapacità da parte del midollo osseo di produrre nuove cellule del sangue (*anemia aplastica*).

Se riscontra qualsiasi effetto indesiderato

➔ **Parli con il medico o il farmacista.** Questo comprende qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Altri possibili effetti indesiderati della terapia di combinazione per l'HIV

Alcune altre condizioni possono svilupparsi durante il trattamento dell'HIV.

Vecchie infezioni possono riacutizzarsi

Persone con infezione avanzata da HIV (AIDS) hanno il sistema immunitario indebolito e hanno maggiori probabilità di sviluppare infezioni gravi (*infezioni opportunistiche*). Quando queste persone iniziano il trattamento, può verificarsi che vecchie infezioni, nascoste, possano riacutizzarsi causando segni e sintomi di infiammazione. Tali sintomi sono probabilmente dovuti ad un rinforzo del sistema immunitario, tale che l'organismo inizia a combattere queste infezioni.

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione o altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi e che si muove verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

Se va incontro a qualsiasi sintomo di infezione durante l'assunzione di Retrovir:

➔ **informi il medico immediatamente.** Non assuma altri medicinali per l'infezione senza consiglio del medico.

L'acidosi lattica è un effetto indesiderato raro ma serio

Alcune persone che assumono Retrovir sviluppano una condizione chiamata acidosi lattica, insieme

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ad un ingrossamento del fegato. L'acidosi lattica è causata da un aumento dell'acido lattico nell'organismo. È un effetto raro e qualora si verifichi, generalmente si sviluppa dopo alcuni mesi di trattamento. Esso può essere pericoloso per la vita causando compromissione degli organi interni.

È più probabile che l'acidosi lattica si sviluppi nelle persone che hanno una malattia epatica o nelle persone obese (molto in sovrappeso), soprattutto le donne.

I segni dell'acidosi lattica includono:

- **respirazione difficile profonda e rapida**
- **sonnolenza**
- **debolezza** o **intorpidimento** degli arti
- **perdita di appetito, perdita di peso**
- **nausea**, **vomito**
- **dolori di stomaco**

Durante il trattamento il medico controllerà i segni dell'acidosi lattica. Se lei presenta uno qualsiasi dei sintomi elencati sopra o qualsiasi altro sintomo che la preoccupa:

➔ **contatti il medico il più presto possibile.**

Può avere problemi alle ossa

Alcuni pazienti in terapia di combinazione per l'HIV sviluppano una condizione chiamata *osteonecrosi*. A seguito di questa condizione, parte del tessuto osseo muore a causa del ridotto afflusso di sangue all'osso.
Le persone possono essere più portate a sviluppare tale condizione:
se hanno assunto la terapia di combinazione per un lungo periodo
se assumono anche farmaci antinfiammatori chiamati corticosteroidi
se assumono bevande alcoliche
se il loro sistema immunitario è molto debole
se sono in sovrappeso.

Segni dell'osteonecrosi comprendono:

rigidità delle articolazioni
dolore (specialmente all'anca, al ginocchio o alla spalla)
difficoltà nel movimento
Se nota uno qualsiasi di questi sintomi:

➔ **informi il medico.**

Altri effetti possono risultare dagli esami
La terapia di combinazione per l'HIV può anche causare:
aumento dei livelli dell'acido lattico nel sangue che in rare occasioni può portare ad acidosi lattica.

Questo effetto può comparire negli esami del sangue che lei eseguirà durante il trattamento con Retrovir.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente mediante il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Retrovir

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C (86°F).

Conservare nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Retrovir

Il principio attivo è la zidovudina. Ogni capsula contiene 100 mg di zidovudina.

Gli altri componenti sono: amido di mais, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, magnesio stearato, titanio diossido E171, gelatina, inchiostro opacode black 10A1 o 10A2 [lacca, ossido di ferro nero E172, glicole propilenico, idrossido di ammonio 28% (solo nell'inchiostro opacode black 10A1), soluzione forte di ammonio (solo nell'inchiostro opacode black 10A2), idrossido di potassio (solo nell'inchiostro opacode black 10A2)].

Descrizione dell'aspetto di Retrovir e contenuto della confezione

Retrovir 100 mg capsule sono capsule rigide, di colore bianco con impresso il codice 'GSYJU'. Le capsule sono fornite in flaconi da 100 capsule o confezioni contenenti blister da 100 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ViiV Healthcare BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
Olanda

Rappresentante legale e di vendita: ViiV Healthcare S.r.l - Via A. Fleming 2, 37135 - Verona

Produttore
S.C. Europharm S.A. – 2 Panselelor St. – Brasov – Romania

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. – ul. Grunwaldzka 189 – 60-322 Poznań – Polonia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Retrovir

250 mg capsule

zidovudina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i segni della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere Paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. **Che cos'è Retrovir e a cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di prendere Retrovir**
3. **Come prendere Retrovir**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Retrovir**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Che cos'è Retrovir e a cosa serve

Retrovir è usato nel trattamento dell'infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza umana).

Il principio attivo in Retrovir è la zidovudina. Retrovir è un tipo di farmaco noto come anti-retrovirale. Esso appartiene ad un gruppo di medicinali denominati *analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI)*.

Retrovir non libera dall'infezione da HIV; esso riduce la quantità del virus nell'organismo e la mantiene ad un livello basso. Retrovir aumenta anche la conta delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di cellule bianche del sangue che sono importanti nell'aiutare l'organismo a combattere le infezioni.

Retrovir è impiegato in combinazione con altri medicinali (terapia di combinazione) nel trattamento dell'HIV negli adulti e nei bambini. Per controllare l'infezione da HIV e per evitare che la malattia peggiori, lei deve assumere tutti i medicinali.

Se lei è in gravidanza il medico può volere che lei assuma Retrovir per aiutarla a prevenire il passaggio del virus dell'HIV nel bambino che deve ancora nascere. Dopo la nascita, al suo bambino può essere somministrato Retrovir per aiutarlo a prevenire l'infezione da HIV.

L'infezione da HIV si diffonde attraverso il contatto sessuale con una persona che ha contratto l'infezione, oppure per contatto con sangue infetto (ad esempio attraverso lo scambio di aghi da iniezione).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere Retrovir

Non prenda Retrovir:

- **se è allergico** (*ipersensibile*) alla zidovudina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Retrovir (elencati al Paragrafo 6)
- **se ha una conta molto bassa dei globuli bianchi** (*neutropenia*) o **una conta molto bassa dei globuli rossi** (*anemia*).

Retrovir per i neonati

Retrovir non deve essere somministrato ad alcun neonato con problemi del fegato che includono:

- alcuni casi di *iperbilirubinemia* (aumento delle quantità nel sangue di una sostanza chiamata bilirubina che può far apparire la pelle gialla)
- altri problemi che causano alti livelli di enzimi del fegato nel sangue.

Faccia particolare attenzione con Retrovir

Alcune persone che assumono Retrovir o terapie di combinazione contro l'HIV sono più a rischio di effetti indesiderati gravi. Lei deve essere consapevole di questi ulteriori rischi:

- **se ha avuto una malattia del fegato** (inclusa l'epatite B o C)
- **se è gravemente in sovrappeso** (specialmente se è una donna)

➔ **Informi il medico qualora una di queste situazioni la riguardi.** Lei può aver bisogno di ulteriori controlli, compresi esami del sangue, mentre sta assumendo il medicinale. **Vedere Paragrafo 4 per ulteriori informazioni.**

Faccia attenzione ai sintomi importanti

Alcuni pazienti che assumono farmaci per l'infezione da HIV sviluppano altre patologie, alcune delle quali possono essere gravi. È necessario che lei sia informato circa segni e sintomi importanti in modo tale da prestare attenzione durante la terapia con Retrovir.

Legga le informazioni nel Paragrafo 4 di questo foglio. In caso abbia qualsiasi dubbio su questa informazione o sui consigli dati:

➔ **si rivolga al medico**.

Altri medicinali e Retrovir

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi i farmaci a base di erbe o anche quelli senza prescrizione medica. Si ricordi di informare il medico o il farmacista se sta assumendo un nuovo medicinale mentre è in trattamento con Retrovir.

Non prenda questi medicinali con Retrovir:

- **stavudina,** usata nel trattamento dell'**infezione da HIV**
- **ribavirina** o **iniezioni di ganciclovir,** per trattare **le infezioni virali**
- **rifampicina** che è un **antibiotico.**

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Alcuni medicinali possono far in modo che sia più probabile che lei abbia effetti indesiderati o far in modo che gli effetti indesiderati peggiorino.

Questi comprendono:

- **sodio valproato,** usato nel trattamento dell'**epilessia**
- **aciclovir, ganciclovir o interferone,** usati nel trattamento delle **infezioni virali**
- **pirimetamina,** usata nel trattamento della **malaria** e per altre infezioni parassitarie
- **dapsone,** usato nella prevenzione della **polmonite** e nel trattamento delle **infezioni della cute**
- **fluconazolo** o **flucitosina,** usati nel trattamento delle infezioni fungine come la **candida**
- **pentamidina** o **atovaquone,** usati nel trattamento delle infezioni parassitarie come la **PCP**
- **amfotericina** o **co-trimossazolo,** usati nel trattamento delle **infezioni fungine e batteriche**
- **probenecid,** usato nel trattamento della **gotta** e per patologie simili e somministrato con altri antibiotici per rendere quest'ultimi più efficaci
- **metadone,** usato come **sostituto dell'eroina**
- **vincristina, vinblastina o doxorubicina,** usati nel trattamento del **cancro.**

➔ **Si rivolga al medico** se sta assumendo uno di questi farmaci.

Alcuni medicinali interagiscono con Retrovir

Questi comprendono:

- **claritromicina** che è un **antibiotico**
- **fenitoina,** usata nel trattamento dell'**epilessia.**

➔ **Si rivolga al medico** se sta assumendo claritromicina o fenitoina. Il medico può aver bisogno di controllarla mentre sta assumendo Retrovir.

Gravidanza

Se lei è in gravidanza, se lo diviene durante il trattamento, o se lei sta pianificando una gravidanza:

➔ **parli con il medico** circa i rischi e i benefici dell'assunzione di Retrovir.

Qualora le donne in gravidanza che sono HIV positive assumano Retrovir, è meno probabile che trasmettano l'infezione da HIV ai loro bambini non ancora nati.

Retrovir e medicinali simili possono causare effetti indesiderati nei bambini non ancora nati. Se ha assunto Retrovir durante la gravidanza, il medico può richiedere regolarmente analisi del sangue e altri esami diagnostici per monitorare lo sviluppo del bambino. Nei bambini le cui madri hanno assunto NRTI durante la gravidanza, il beneficio della protezione contro l'HIV ha superato il rischio di effetti indesiderati.

Allattamento

Le donne che sono positive al test dell'HIV non devono allattare al seno perché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte materno.

Una piccola quantità dei componenti di Retrovir può passare anche nel latte materno.

Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo:

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

➔ **parli con il medico immediatamente.**

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Retrovir può provocare le vertigini ed avere altri effetti indesiderati che provocano un calo di attenzione.

➔ **Non guidi o azioni macchinari** a meno che non stia bene.

Lei avrà bisogno di esami regolari del sangue

Per tutto il tempo in cui assume Retrovir il medico predisporrà regolari esami del sangue per controllare gli effetti indesiderati. Informazioni più dettagliate su tali effetti indesiderati sono presenti nel Paragrafo 4 di questo foglio.

Rimanga in costante contatto con il medico

Retrovir aiuta a controllare la sua condizione, ma non guarisce l'infezione da HIV. È necessario che lo assuma ogni giorno per evitare che la malattia peggiori. Può ancora sviluppare altre infezioni e malattie legate all'infezione da HIV.

➔ **Stia in contatto con il medico,** e **non smetta di assumere Retrovir** senza il consiglio del medico.

Protezione delle altre persone

L'infezione da HIV si diffonde attraverso rapporti sessuali con persone che hanno l'infezione o attraverso il trasferimento di sangue infetto (ad esempio attraverso lo scambio di aghi da iniezione). Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale.

Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

3. Come prendere Retrovir

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Deglutisca le capsule intere con acqua.

Quanto Retrovir avrà bisogno di assumere?

Adulti e adolescenti di peso corporeo di almeno 30 kg

La dose abituale di Retrovir è 250 mg due volte al giorno. Assumere ciascuna dose a distanza di 12 ore.

Bambini:

Il suo bambino può assumere Retrovir in formulazione liquida o in forma di capsule da 100 mg.

Gravidanza, nascita del bambino e bambini appena nati

Non deve assumere normalmente Retrovir durante le prime 14 settimane di gravidanza. Dopo la 14ª settimana la dose raccomandata è di 500 mg al giorno somministrata come 100 mg 5 volte al giorno fino all'inizio del travaglio. Durante il travaglio e il parto il medico può somministrare

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Retrovir per via iniettiva fino al taglio del cordone ombelicale del bambino. Al suo bambino appena nato può anche essere somministrato Retrovir per aiutare a prevenire che vada incontro all'infezione da HIV.

Persone con problemi renali o del fegato

Se ha dei gravi problemi ai reni o al fegato lei può aver bisogno di una dose più bassa di Retrovir sulla base della funzionalità dei reni o del fegato. Segua il consiglio del medico.

Se prende più Retrovir di quanto deve

Se accidentalmente prende troppo Retrovir è improbabile che ciò causi gravi problemi. Gli effetti più comuni dovuti ad una eccessiva assunzione di Retrovir sono stanchezza, cefalea, vomito. Se non si sente bene:

➔ **si rivolga al medico o al farmacista per un consiglio.**

Se dimentica di prendere Retrovir

Se dimentica di prendere una dose non si preoccupi. Lei può assumere la prossima dose non appena se lo ricorda ma non a distanza di due ore dalla prossima dose. Se lei se lo ricorda a distanza di due ore dalla prossima dose, salti pure la dose che ha dimenticato e prenda la prossima dose come di consueto e poi continui il trattamento come prima.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Non interrompa il trattamento con Retrovir senza consiglio del medico

Assuma Retrovir per tutta la durata prescritta dal medico. Non deve interrompere il trattamento a meno che il medico non glielo abbia consigliato.

4. Possibili effetti indesiderati

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Il trattamento con zidovudina (Retrovir) spesso causa una perdita del grasso dalle gambe, dalle braccia e dal viso (lipoatrofia). Questa perdita di grasso corporeo si è dimostrata essere non completamente reversibile dopo la sospensione di zidovudina. Il medico dovrà controllare i segni di lipoatrofia. Informi il medico se nota qualsiasi perdita di grasso dalle gambe, dalle braccia e dal viso. Qualora si riscontrino questi segni, Retrovir deve essere sospeso e il trattamento per l'HIV cambiato.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni effetti indesiderati possono rivelarsi con gli esami del sangue e possono non apparire fino a 4 - 6 settimane dopo l'inizio del trattamento con Retrovir. Se va incontro a questi effetti e se essi sono gravi il medico può consigliarle di interrompere l'assunzione di Retrovir.

Come gli effetti elencati di seguito altre condizioni possono svilupparsi durante la terapia per l'HIV.

➔ È importante leggere le informazioni in 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di combinazione per l'HIV'.

Effetti indesiderati molto comuni

Questi possono riguardare **più di 1** paziente **su 10** trattati con Retrovir:

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- cefalea
- nausea

Effetti indesiderati comuni

Questi possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10** trattati con Retrovir:

- vomito
- diarrea
- dolori allo stomaco
- capogiri
- dolori ai muscoli
- sensazione generale di malessere

Effetti indesiderati comuni che possono rivelarsi negli esami del sangue sono:

- basso numero dei globuli rossi (*anemia*) o basso numero dei globuli bianchi (*neutropenia* o *leucopenia*)
- aumento del livello degli enzimi del fegato
- aumento della quantità di bilirubina nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato) che può far apparire la pelle gialla.

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 100** trattati con Retrovir:

- eruzione cutanea (pelle arrossata, sollevata o pruriginosa)
- mancanza di respiro
- febbre (temperatura elevata)
- dolorabilità generale
- flatulenza
- debolezza

Effetti indesiderati non comuni che possono rivelarsi negli esami del sangue sono:

- diminuzione del numero di cellule coinvolte nella coagulazione (*trombocitopenia*) o di tutti i tipi di cellule del sangue (*pancitopenia*).

Effetti indesiderati rari

Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 1000** trattati con Retrovir:

- acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue; vedere la prossima sezione ‘Altri possibili effetti indesiderati della terapia di combinazione per l’HIV’)
- disturbi del fegato come ittero, fegato ingrossato o fegato grasso
- infiammazione del pancreas
- dolore al petto, malattia del muscolo cardiaco
- convulsioni
- sensazione di ansia e depressione, non essere in grado di dormire (insonnia), mancanza di concentrazione, sonnolenza
- indigestione, perdita di appetito, disturbi del gusto
- cambiamento del colore delle unghie e della pelle, o della mucosa all’interno della bocca
- sensazione simile all’influenza – brividi, sudorazione e tosse
- sensazione di formicolio nella pelle (spilli, aghi)
- emissione più frequente di urina

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- aumento del volume delle ghiandole mammarie nei pazienti maschi.

Un effetto indesiderato raro che può rivelarsi negli esami del sangue è:

- una diminuzione del numero delle cellule progenitrici dei globuli rossi (*aplasia eritrocitaria pura*).

Effetti indesiderati molto rari

Un effetto indesiderato molto raro che può riguardare **fino ad 1** paziente **su 10.000** trattati con Retrovir e che può rivelarsi negli esami del sangue è:

- incapacità da parte del midollo osseo di produrre nuove cellule del sangue (*anemia aplastica*).

Se riscontra qualsiasi effetto indesiderato

➔ **Parli con il medico o il farmacista.** Questo comprende qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Altri possibili effetti indesiderati della terapia di combinazione per l'HIV

Alcune altre condizioni possono svilupparsi durante il trattamento dell'HIV.

Vecchie infezioni possono riacutizzarsi

Persone con infezione avanzata da HIV (AIDS) hanno il sistema immunitario indebolito e hanno maggiori probabilità di sviluppare infezioni gravi (*infezioni opportunistiche*). Quando queste persone iniziano il trattamento, può verificarsi che vecchie infezioni, nascoste, possano riacutizzarsi causando segni e sintomi di infiammazione. Tali sintomi sono probabilmente dovuti ad un rinforzo del sistema immunitario, tale che l'organismo inizia a combattere queste infezioni.

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione o altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi e che si muove verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

Se va incontro a qualsiasi sintomo di infezione durante l'assunzione di Retrovir:

➔ **informi il medico immediatamente.** Non assuma altri medicinali per l'infezione senza consiglio del medico.

L'acidosi lattica è un effetto indesiderato raro ma serio

Alcune persone che assumono Retrovir sviluppano una condizione chiamata acidosi lattica, insieme ad un ingrossamento del fegato. L'acidosi lattica è causata da un aumento dell'acido lattico nell'organismo. È un effetto raro e qualora si verifichi, generalmente si sviluppa dopo alcuni mesi di trattamento. Esso può essere pericoloso per la vita causando compromissione degli organi interni.

È più probabile che l'acidosi lattica si sviluppi nelle persone che hanno una malattia epatica o nelle persone obese (molto in sovrappeso), soprattutto le donne.

I segni dell'acidosi lattica includono:

- **respirazione difficile profonda e rapida**
- **sonnolenza**

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **debolezza** o **intorpidimento** degli arti
- **perdita di appetito, perdita di peso**
- **nausea**, **vomito**
- **dolori di stomaco**

Durante il trattamento il medico controllerà i segni dell'acidosi lattica. Se lei presenta uno qualsiasi dei sintomi elencati sopra o qualsiasi altro sintomo che la preoccupa:

➔ **contatti il medico il più presto possibile.**

Può avere problemi alle ossa

Alcuni pazienti in terapia di combinazione per l'HIV sviluppano una condizione chiamata *osteonecrosi*. A seguito di questa condizione, parte del tessuto osseo muore a causa del ridotto afflusso di sangue all'osso.
Le persone possono essere più portate a sviluppare tale condizione:
se hanno assunto la terapia di combinazione per un lungo periodo
se assumono anche farmaci antinfiammatori chiamati corticosteroidi
se assumono bevande alcoliche
se il loro sistema immunitario è molto debole
se sono in sovrappeso.

Segni dell'osteonecrosi comprendono:

rigidità delle articolazioni
dolore (specialmente all'anca, al ginocchio o alla spalla)
difficoltà nel movimento
Se nota uno qualsiasi di questi sintomi:

➔ **informi il medico.**

Altri effetti possono risultare dagli esami
La terapia di combinazione per l'HIV può anche causare:
aumento dei livelli dell'acido lattico nel sangue che in rare occasioni può portare ad acidosi lattica

Questo effetto può comparire negli esami del sangue che lei eseguirà durante il trattamento con Retrovir.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente mediante il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Retrovir

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C (86°F).

Conservare nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Retrovir

Il principio attivo è la zidovudina. Ogni capsula contiene 250 mg di zidovudina.

Gli altri componenti sono: amido di mais, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, magnesio stearato, titanio diossido E171, gelatina, carminio d'indaco E132, inchiostro opacode black 10A1 o 10A2 [lacca, ossido di ferro nero E172, glicole propilenico, idrossido di ammonio 28% (solo nell'inchiostro opacode black 10A1), soluzione forte di ammonio (solo nell'inchiostro opacode black 10A2), idrossido di potassio (solo nell'inchiostro opacode black 10A2)].

Descrizione dell'aspetto di Retrovir e contenuto della confezione

Retrovir 250 mg capsule sono capsule rigide, di colore bianco e blu con impresso il codice 'GSJV2'. Le capsule sono fornite in confezioni contenenti blister da 40 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ViiV Healthcare BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
Olanda

Rappresentante legale e di vendita: ViiV Healthcare S.r.l - Via A. Fleming 2, 37135 - Verona

Produttore
S.C. Europharm S.A. – 2 Panselelor St. – Brasov - Romania

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. – ul. Grunwaldzka 189 – 60-322 Poznań – Polonia

Aspen Bad Oldesloe GmbH – Industriestrasse 32-36 – D-23843 Bad Oldesloe – Germania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Retrovir

100 mg/10 ml soluzione orale

zidovudina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i segni della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere Paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. **Che cos'è Retrovir e a cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di prendere Retrovir**
3. **Come prendere Retrovir**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Retrovir**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Che cos'è Retrovir e a cosa serve

Retrovir è usato nel trattamento dell'infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza umana).

Il principio attivo in Retrovir è la zidovudina. Retrovir è un tipo di farmaco noto come anti-retrovirale. Esso appartiene ad un gruppo di medicinali denominati *analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI)*.

Retrovir non libera dall'infezione da HIV; esso riduce la quantità del virus nell'organismo e la mantiene ad un livello basso. Retrovir aumenta anche la conta delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di cellule bianche del sangue che sono importanti nell'aiutare l'organismo a combattere le infezioni.

Retrovir è impiegato in combinazione con altri medicinali (terapia di combinazione) nel trattamento dell'HIV negli adulti e nei bambini. Per controllare l'infezione da HIV e per evitare che la malattia peggiori, lei deve assumere tutti i medicinali.

Se lei è in gravidanza il medico può volere che lei assuma Retrovir per aiutarla a prevenire il passaggio del virus dell'HIV nel bambino che deve ancora nascere. Dopo la nascita, al suo bambino può essere somministrato Retrovir per aiutarlo a prevenire l'infezione da HIV.

L'infezione da HIV si diffonde attraverso il contatto sessuale con una persona che ha contratto l'infezione, oppure per contatto con sangue infetto (ad esempio attraverso lo scambio di aghi da iniezione).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere Retrovir

Non prenda Retrovir:

- **se è allergico** (*ipersensibile*) alla zidovudina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Retrovir (elencati al Paragrafo 6)
- **se ha una conta molto bassa dei globuli bianchi** (*neutropenia*) o **una conta molto bassa dei globuli rossi** (*anemia*).

Retrovir per i neonati

Retrovir non deve essere somministrato ad alcun neonato con problemi del fegato che includono:

- alcuni casi di *iperbilirubinemia* (aumento delle quantità nel sangue di una sostanza chiamata bilirubina che può far apparire la pelle gialla)
- altri problemi che causano alti livelli di enzimi del fegato nel sangue.

Faccia particolare attenzione con Retrovir

Alcune persone che assumono Retrovir o terapie di combinazione contro l'HIV sono più a rischio di effetti indesiderati gravi. Lei deve essere consapevole di questi ulteriori rischi:

- **se ha avuto una malattia del fegato** (inclusa l'epatite B o C)
- **se è gravemente in sovrappeso** (specialmente se è una donna)

➔ **Informi il medico qualora una di queste situazioni la riguardi.** Lei può aver bisogno di ulteriori controlli, compresi esami del sangue, mentre sta assumendo il medicinale. **Vedere Paragrafo 4 per ulteriori informazioni.**

Faccia attenzione ai sintomi importanti

Alcuni pazienti che assumono farmaci per l'infezione da HIV sviluppano altre patologie, alcune delle quali possono essere gravi. È necessario che lei sia informato circa segni e sintomi importanti in modo tale da prestare attenzione durante la terapia con Retrovir.

Legga le informazioni nel Paragrafo 4 di questo foglio. In caso abbia qualsiasi dubbio su questa informazione o sui consigli dati:

➔ **si rivolga al medico**.

Altri medicinali e Retrovir

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi i farmaci a base di erbe o anche quelli senza prescrizione medica.

Si ricordi di informare il medico o il farmacista se sta assumendo un nuovo medicinale mentre è in trattamento con Retrovir.

Non prenda questi medicinali con Retrovir:

- **stavudina,** usata nel trattamento dell'**infezione da HIV**
- **ribavirina** o **iniezioni di ganciclovir,** per trattare le **infezioni virali**
- **rifampicina** che è un **antibiotico.**

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Alcuni medicinali possono far in modo che sia più probabile che lei abbia effetti indesiderati o far in modo che gli effetti indesiderati peggiorino.

Questi comprendono:

- **sodio valproato,** usato nel trattamento dell'**epilessia**
- **aciclovir, ganciclovir o interferone,** usati nel trattamento delle **infezioni virali**
- **pirimetamina,** usata nel trattamento della **malaria** e per altre infezioni parassitarie
- **dapsone,** usato nella prevenzione della **polmonite** e nel trattamento delle **infezioni della cute**
- **fluconazolo** o **flucitosina,** usati nel trattamento delle **infezioni fungine** come la **candida**
- **pentamidina** o **atovaquone,** usati nel trattamento delle infezioni parassitarie come la **PCP**
- **amfotericina** o **co-trimossazolo,** usati nel trattamento delle **infezioni fungine e batteriche**
- **probenecid,** usato nel trattamento della **gotta** e per patologie simili e somministrato con altri antibiotici per rendere quest'ultimi più efficaci
- **metadone,** usato come **sostituto dell'eroina**
- **vincristina, vinblastina o doxorubicina,** usati nel trattamento del **cancro.**

➔ **Si rivolga al medico** se sta assumendo uno di questi farmaci.

Alcuni medicinali interagiscono con Retrovir

Questi comprendono:

- **claritromicina** che è un **antibiotico**
- **fenitoina,** usata nel trattamento dell'**epilessia.**

➔ **Si rivolga al medico** se sta assumendo claritromicina o fenitoina. Il medico può aver bisogno di controllarla mentre sta assumendo Retrovir.

Gravidanza

Se lei è in gravidanza, se lo diviene durante il trattamento, o se lei sta pianificando una gravidanza:

➔ **parli con il medico** circa i rischi e i benefici dell'assunzione di Retrovir.

Qualora le donne in gravidanza che sono HIV positive assumano Retrovir, è meno probabile che trasmettano l'infezione da HIV ai loro bambini non ancora nati.

Retrovir e medicinali simili possono causare effetti indesiderati nei bambini non ancora nati. Se ha assunto Retrovir durante la gravidanza, il medico può richiedere regolarmente analisi del sangue e altri esami diagnostici per monitorare lo sviluppo del bambino. Nei bambini le cui madri hanno assunto NRTI durante la gravidanza, il beneficio della protezione contro l'HIV ha superato il rischio di effetti indesiderati.

Allattamento

Le donne che sono positive al test dell'HIV non devono allattare al seno perché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte materno.

Una piccola quantità dei componenti di Retrovir può passare anche nel latte materno.

Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo:

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

➔ **parli con il medico immediatamente.**

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Retrovir può provocare le vertigini ed avere altri effetti indesiderati che provocano un calo di attenzione.

➔ **Non guidi o azioni macchinari** a meno che non stia bene.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Retrovir

Retrovir soluzione orale contiene **maltitolo**, uno zucchero. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale. Il maltitolo può avere un lieve effetto lassativo. Il contenuto calorico del maltitolo è di 2,3 kilocalorie/g.

Questo medicinale contiene 2 mg di **sodio benzoato** per ciascun ml. Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di età).

Lei avrà bisogno di esami regolari del sangue

Per tutto il tempo in cui assume Retrovir il medico predisporrà regolari esami del sangue per controllare gli effetti indesiderati. Informazioni più dettagliate su tali effetti indesiderati sono presenti nel Paragrafo 4 di questo foglio.

Rimanga in costante contatto con il medico

Retrovir aiuta a controllare la sua condizione, ma non guarisce l'infezione da HIV. È necessario che lo assuma ogni giorno per evitare che la malattia peggiori. Può ancora sviluppare altre infezioni e malattie legate all'infezione da HIV.

➔ **Stia in contatto con il medico,** e **non smetta di assumere Retrovir** senza il consiglio del medico.

Protezione delle altre persone

L'infezione da HIV si diffonde attraverso rapporti sessuali con persone che hanno l'infezione o attraverso il trasferimento di sangue infetto (ad esempio attraverso lo scambio di aghi da iniezione). Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale.

Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

3. Come prendere Retrovir

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Retrovir avrà bisogno di assumere?

Adulti e adolescenti di peso corporeo di almeno 30 kg

La dose abituale di Retrovir è 25 ml (250 mg) o 30 ml (300 mg) due volte al giorno. Assumere ciascuna dose a distanza di 12 ore.

Bambini con un peso corporeo di almeno 9 kg e inferiore a 30 kg

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medico deciderà sul corretto dosaggio di Retrovir per il suo bambino in base al peso del bambino. Il suo bambino può assumere anche Retrovir 100 mg capsule.

La dose abituale è di 0,9 mL (9 mg) per ciascun kg di peso corporeo due volte al giorno e non deve essere superiore a 30 ml (300 mg) due volte al giorno.

Bambini con un peso corporeo di almeno 4 kg e inferiore a 9 kg

Il medico deciderà sul corretto dosaggio di Retrovir per il suo bambino in base al peso del bambino.

La dose raccomandata è di 1,2 mL (12 mg) per ciascun kg di peso corporeo due volte al giorno. Se il suo bambino non è in grado di assumere medicinali con la bocca, il medico può decidere di somministrare al suo bambino Retrovir per via iniettiva.

Gravidanza, nascita del bambino e bambini appena nati

Non deve assumere normalmente Retrovir durante le prime 14 settimane di gravidanza. Dopo la 14ª settimana la dose raccomandata è di 50 ml (500 mg) al giorno somministrati come 10 ml (100 mg) cinque volte al giorno fino all'inizio del travaglio.

Durante il travaglio e il parto il medico può somministrare Retrovir per via iniettiva fino al taglio del cordone ombelicale del bambino.

Al suo bambino appena nato può anche essere somministrato Retrovir per aiutare a prevenire che vada incontro all'infezione da HIV.
Il medico deciderà la dose corretta di Retrovir per il suo bambino, in base al peso del bambino.

La dose raccomandata di Retrovir soluzione orale è di 0,2 ml/kg (2 mg/kg) dalla nascita e proseguendo ogni 6 ore fino a 6 settimane di età (ad esempio un bambino di 3 kg necessita di una dose di 0,6 ml di soluzione orale ogni 6 ore).

La quantità di medicinale liquido da somministrare per via orale al suo bambino è molto piccola e deve essere utilizzata una siringa dosatrice di dimensioni appropriate per volumi più piccoli (come quella da 1 ml).

Persone con problemi renali o del fegato

Se ha dei gravi problemi ai reni o al fegato lei può aver bisogno di una dose più bassa di Retrovir sulla base della funzionalità dei reni o del fegato. Segua il consiglio del medico.

Istruzioni fase dopo fase

Usare la siringa per la somministrazione orale fornita con la confezione per misurare correttamente la dose.

1. **Rimuovere il tappo del flacone** e conservarlo in modo sicuro.
2. **Spingere l'adattatore in plastica all'interno dell'estremità superiore del flacone**, tenendo saldamente il flacone stesso.
3. **Inserire** saldamente **la siringa** nell'adattatore.
4. **Capovolgere il flacone** sotto sopra.
5. **Tirare lo stantuffo della siringa** fino ad ottenere la prima parte della sua dose piena.
6. **Riportare il flacone in posizione verticale** e togliere la siringa dall'adattatore.
7. **Inserire la siringa in bocca**, posizionando l'estremità superiore della siringa verso la parte interna della guancia. **Premere lentamente lo stantuffo**, lasciando il tempo per la deglutizione. Non premere troppo forte e non iniettare il liquido nella parte posteriore della

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

gola altrimenti ciò può provocare soffocamento.

8. **Ripetere** le fasi dalla **3** alla **7** nella stessa maniera **fino a quando non sia stata assunta l'intera dose.**

9. **Non lasciare la siringa nel flacone**. Togliere la siringa e l'adattatore e lavarli accuratamente con acqua pulita. Lasciarli asciugare completamente prima di usarli di nuovo.

10. **Chiudere** accuratamente **il flacone** con il tappo.

Se prende più Retrovir di quanto deve

Se accidentalmente prende troppo Retrovir è improbabile che ciò causi gravi problemi. Gli effetti più comuni dovuti ad un'eccessiva assunzione di Retrovir sono stanchezza, cefalea, vomito. Se non si sente bene:

➔ **si rivolga al medico o al farmacista per un consiglio.**

Se dimentica di prendere Retrovir

Se dimentica di prendere una dose non si preoccupi. Lei può assumere la prossima dose non appena se lo ricorda ma non a distanza di due ore dalla prossima dose. Se lei se lo ricorda a distanza di due ore dalla prossima dose, salti pure la dose che ha dimenticato e prenda la prossima dose come di consueto e poi continui il trattamento come prima.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Non interrompa il trattamento con Retrovir senza consiglio del medico

Assuma Retrovir per tutta la durata prescritta dal medico. Non deve interrompere il trattamento a meno che il medico non glielo abbia consigliato.

4. Possibili effetti indesiderati

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Il trattamento con zidovudina (Retrovir) spesso causa una perdita del grasso dalle gambe, dalle braccia e dal viso (lipoatrofia). Questa perdita di grasso corporeo si è dimostrata essere non completamente reversibile dopo la sospensione di zidovudina. Il medico dovrà controllare i segni di lipoatrofia. Informi il medico se nota qualsiasi perdita di grasso dalle gambe, dalle braccia e dal viso. Qualora si riscontrino questi segni, Retrovir deve essere sospeso e il trattamento per l'HIV cambiato.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni effetti indesiderati possono rivelarsi con gli esami del sangue e possono non apparire fino a 4 - 6 settimane dopo l'inizio del trattamento con Retrovir. Se va incontro a questi effetti e se essi sono gravi, il medico può consigliarle di interrompere l'assunzione di Retrovir.

Come gli effetti elencati di seguito altre condizioni possono svilupparsi durante la terapia per l'HIV.

➔ È importante leggere le informazioni in 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di combinazione per l'HIV'.

Effetti indesiderati molto comuni

Questi possono riguardare **più di 1** paziente **su 10** trattati con Retrovir:

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- cefalea
- nausea

Effetti indesiderati comuni

Questi possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10** trattati con Retrovir:

- vomito
- diarrea
- dolori allo stomaco
- capogiri
- dolori ai muscoli
- sensazione generale di malessere

Effetti indesiderati comuni che possono rivelarsi negli esami del sangue sono:

- basso numero dei globuli rossi (*anemia*) o basso numero dei globuli bianchi (*neutropenia* o *leucopenia*)
- aumento del livello degli enzimi del fegato
- aumento della quantità di bilirubina nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato) che può far apparire la pelle gialla.

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 100** trattati con Retrovir:

- eruzione cutanea (pelle arrossata, sollevata o pruriginosa)
- mancanza di respiro
- febbre (temperatura elevata)
- dolorabilità generale
- flatulenza
- debolezza

Effetti indesiderati non comuni che possono rivelarsi negli esami del sangue sono:

- diminuzione del numero di cellule coinvolte nella coagulazione (*trombocitopenia*) o di tutti i tipi di cellule del sangue (*pancitopenia*).

Effetti indesiderati rari

Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 1000** trattati con Retrovir:

- acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue; vedere la prossima sezione' Altri possibili effetti indesiderati della terapia di combinazione per l'HIV')
- disturbi del fegato come ittero, fegato ingrossato o fegato grasso
- infiammazione del pancreas
- dolore al petto, malattia del muscolo cardiaco
- convulsioni
- sensazione di ansia e depressione, non essere in grado di dormire (insonnia), mancanza di concentrazione, sonnolenza
- indigestione, perdita di appetito, disturbi del gusto
- cambiamento del colore delle unghie e della pelle, o della mucosa all'interno della bocca
- sensazione simile all'influenza – brividi, sudorazione e tosse
- sensazione di formicolio nella pelle (spilli, aghi)
- emissione più frequente di urina

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- aumento del volume delle ghiandole mammarie nei pazienti maschi

Un effetto indesiderato raro che può rivelarsi negli esami del sangue è:

- una diminuzione del numero delle cellule progenitrici dei globuli rossi (*aplasia eritrocitaria pura*).

Effetti indesiderati molto rari

Un effetto indesiderato molto raro che può riguardare **fino ad 1** paziente **su 10.000** trattati con Retrovir e che può rivelarsi negli esami del sangue è:

- incapacità da parte del midollo osseo di produrre nuove cellule del sangue (*anemia aplastica*).

Se riscontra qualsiasi effetto indesiderato

➔ **Parli con il medico o il farmacista.** Questo comprende qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Altri possibili effetti indesiderati della terapia di combinazione per l'HIV

Alcune altre condizioni possono svilupparsi durante il trattamento dell'HIV.

Vecchie infezioni possono riacutizzarsi

Persone con infezione avanzata da HIV (AIDS) hanno il sistema immunitario indebolito e hanno maggiori probabilità di sviluppare infezioni gravi (*infezioni opportunistiche*). Quando queste persone iniziano il trattamento, può verificarsi che vecchie infezioni, nascoste, possano riacutizzarsi causando segni e sintomi di infiammazione. Tali sintomi sono probabilmente dovuti ad un rinforzo del sistema immunitario, tale che l'organismo inizia a combattere queste infezioni.

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione o altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi e che si muove verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

Se va incontro a qualsiasi sintomo di infezione durante l'assunzione di Retrovir:

➔ **informi il medico immediatamente.** Non assuma altri medicinali per l'infezione senza consiglio del medico.

L'acidosi lattica è un effetto indesiderato raro ma serio

Alcune persone che assumono Retrovir, sviluppano una condizione chiamata acidosi lattica, insieme ad un ingrossamento del fegato. L'acidosi lattica è causata da un aumento dell'acido lattico nell'organismo. È un effetto raro e qualora si verifichi, generalmente si sviluppa dopo alcuni mesi di trattamento. Esso può essere pericoloso per la vita causando compromissione degli organi interni.

È più probabile che l'acidosi lattica si sviluppi nelle persone che hanno una malattia epatica o nelle persone obese (molto in sovrappeso), soprattutto le donne.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I segni dell'acidosi lattica includono:

- **respirazione difficile profonda e rapida**
- **sonnolenza**
- **debolezza** o **intorpidimento** degli arti
- **perdita di appetito, perdita di peso**
- **nausea**, **vomito**
- **dolori di stomaco**

Durante il trattamento, il medico controllerà i segni dell'acidosi lattica. Se lei presenta uno qualsiasi dei sintomi elencati sopra o qualsiasi altro sintomo che la preoccupa:

➔ **contatti il medico il più presto possibile.**

Può avere problemi alle ossa

Alcuni pazienti in terapia di combinazione per l'HIV sviluppano una condizione chiamata *osteonecrosi*. A seguito di questa condizione, parte del tessuto osseo muore a causa del ridotto afflusso di sangue all'osso.
Le persone possono essere più portate a sviluppare tale condizione:
se hanno assunto la terapia di combinazione per un lungo periodo
se assumono anche farmaci antinfiammatori chiamati corticosteroidi
se assumono bevande alcoliche
se il loro sistema immunitario è molto debole
se sono in sovrappeso.

Segni dell'osteonecrosi comprendono:

rigidità delle articolazioni
dolore (specialmente all'anca, al ginocchio o alla spalla)
difficoltà nel movimento.
Se nota uno qualsiasi di questi sintomi:

➔ **informi il medico.**

Altri effetti possono risultare dagli esami
La terapia di combinazione per l'HIV può anche causare:
aumento dei livelli dell'acido lattico nel sangue che in rare occasioni può portare ad acidosi lattica

Questo effetto può comparire negli esami del sangue che lei eseguirà durante il trattamento con Retrovir.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente mediante il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Retrovir

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C (86°F). Conservare nella confezione originale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Eliminare il flacone un mese dopo la prima apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Retrovir

Il principio attivo è la zidovudina. Ogni ml di soluzione orale contiene 10 mg di zidovudina.

Gli altri componenti sono: maltitolo soluzione (E965), glicerolo, acido citrico, sodio benzoato (E211), saccarina sodica, aroma di fragola, aroma di zucchero bianco, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Retrovir e contenuto della confezione

Retrovir soluzione orale è una soluzione orale limpida, di colore giallo pallido, all'aroma di fragola, priva di zucchero.

Retrovir soluzione orale è fornito in flaconi di vetro ambrato da 200 ml. Nella confezione è inclusa una siringa dosatrice per uso orale da 1 ml o da 10 ml con un adattatore da inserire nel flacone prima dell'uso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ViiV Healthcare BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
Olanda

Rappresentante legale e di vendita: ViiV Healthcare S.r.l - Via A. Fleming 2, - 37135 - Verona

Produttore
Aspen Bad Oldesloe GmbH – Industriestrasse, 32-36 – Bad Oldesloe – Germania

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

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Retrovir

10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

uso endovenoso

zidovudina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere Paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. **Che cos'è Retrovir e a cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Retrovir**
3. **Come viene somministrato Retrovir**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Retrovir**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Che cos'è Retrovir e a cosa serve

Retrovir è usato nel trattamento dell'infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza umana).

Il principio attivo in Retrovir è la zidovudina. Retrovir è un tipo di farmaco noto come anti-retrovirale. Esso appartiene ad un gruppo di medicinali denominati *analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI)*.

Retrovir non libera dall'infezione da HIV; esso riduce la quantità del virus nell'organismo e la mantiene ad un livello basso. Retrovir aumenta anche la conta delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di cellule bianche del sangue che sono importanti nell'aiutare l'organismo a combattere le infezioni.

Retrovir è impiegato in combinazione con altri medicinali (terapia di combinazione) nel trattamento dell'HIV negli adulti e nei bambini. Per controllare l'infezione da HIV e per evitare che la malattia peggiori, lei deve assumere tutti i medicinali.

Se lei è in gravidanza il medico può volere che lei assuma Retrovir per aiutarla a prevenire il passaggio del virus dell'HIV nel bambino che deve ancora nascere. Dopo la nascita, al suo bambino può essere somministrato Retrovir per aiutarlo a prevenire l'infezione da HIV.

L'infezione da HIV si diffonde attraverso il contatto sessuale con una persona che ha contratto l'infezione, oppure per contatto con sangue infetto (ad esempio attraverso lo scambio di aghi da iniezione).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Retrovir

Non prenda Retrovir:

- **se è allergico** (*ipersensibile*) alla zidovudina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Retrovir (elencati al Paragrafo 6)
- **se ha una conta molto bassa dei globuli bianchi** (*neutropenia*) o **una conta molto bassa dei globuli rossi** (*anemia*).

Retrovir per i neonati

Retrovir non deve essere somministrato ad alcun neonato con problemi del fegato che includono:

- alcuni casi di *iperbilirubinemia* (aumento delle quantità nel sangue di una sostanza chiamata bilirubina che può far apparire la pelle gialla)
- altri problemi che causano alti livelli di enzimi del fegato nel sangue.

Faccia particolare attenzione con Retrovir

Alcune persone che assumono Retrovir o terapie di combinazione contro l'HIV sono più a rischio di effetti indesiderati gravi. Lei deve essere consapevole di questi ulteriori rischi:

- **se ha avuto una malattia del fegato** (inclusa l'epatite B o C)
- **se è gravemente in sovrappeso** (specialmente se è una donna)

➔ **Informi il medico qualora una di queste situazioni la riguardi.** Lei può aver bisogno di ulteriori controlli, compresi esami del sangue, mentre sta assumendo il medicinale. **Vedere Paragrafo 4 per ulteriori informazioni.**

Faccia attenzione ai sintomi importanti

Alcuni pazienti che assumono farmaci per l'infezione da HIV sviluppano altre patologie, alcune delle quali possono essere gravi. È necessario che lei sia informato circa segni e sintomi importanti in modo tale da prestare attenzione durante la terapia con Retrovir.

Legga le informazioni nel Paragrafo 4 di questo foglio. In caso abbia qualsiasi dubbio su questa informazione o sui consigli dati:

➔ **si rivolga al medico**.

Altri medicinali e Retrovir

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi i farmaci a base di erbe o anche quelli senza prescrizione medica.

Non prenda questi medicinali con Retrovir:

- **stavudina,** usata nel trattamento dell'**infezione da HIV**
- **ribavirina** o **iniezioni di ganciclovir**, per trattare le **infezioni virali**
- **rifampicina** che è un **antibiotico.**

Alcuni medicinali possono far in modo che sia più probabile che lei abbia effetti indesiderati o far in modo che gli effetti indesiderati peggiorino.

Questi comprendono:

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **sodio valproato,** usato nel trattamento dell'**epilessia**
- **aciclovir, ganciclovir o interferone,** usati nel trattamento delle **infezioni virali**
- **pirimetamina,** usata nel trattamento della **malaria** e per altre infezioni parassitarie
- **dapsone,** usato nella prevenzione della **polmonite** e nel trattamento delle **infezioni della cute**
- **fluconazolo** o **flucitosina,** usati nel trattamento delle **infezioni fungine** come la **candida**
- **pentamidina** o **atovaquone,** usati nel trattamento delle infezioni parassitarie come la **PCP**
- **amfotericina** o **co-trimossazolo,** usati nel trattamento delle **infezioni fungine e batteriche**
- **probenecid,** usato nel trattamento della **gotta** e per patologie simili e somministrato con altri antibiotici per rendere quest'ultimi più efficaci
- **metadone,** usato come **sostituto dell'eroina**
- **vincristina, vinblastina o doxorubicina,** usati nel trattamento del **cancro.**

➔ **Si rivolga al medico** se sta assumendo uno di questi farmaci.

Un medicinale che interagisce con Retrovir

- **fenitoina,** usata nel trattamento dell'**epilessia.**

➔ **Si rivolga al medico** se sta assumendo fenitoina. Il medico può aver bisogno di controllarla mentre sta assumendo Retrovir.

Gravidanza

Se lei è in gravidanza, se lo diviene durante il trattamento, o se lei sta pianificando una gravidanza:

➔ **parli con il medico** circa i rischi e i benefici dell'assunzione di Retrovir.

Qualora le donne in gravidanza che sono HIV positive assumano Retrovir, è meno probabile che trasmettano l'infezione da HIV ai loro bambini non ancora nati.

Retrovir e medicinali simili possono causare effetti indesiderati nei bambini non ancora nati. Se ha assunto Retrovir durante la gravidanza, il medico può richiedere regolarmente analisi del sangue e altri esami diagnostici per monitorare lo sviluppo del bambino. Nei bambini le cui madri hanno assunto NRTI durante la gravidanza, il beneficio della protezione contro l'HIV ha superato il rischio di effetti indesiderati.

Allattamento

Le donne che sono positive al test dell'HIV non devono allattare al seno perché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte materno.

Una piccola quantità dei componenti di Retrovir può passare anche nel latte materno.

Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo:

➔ **parli con il medico immediatamente.**

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Retrovir può provocare le vertigini ed avere altri effetti indesiderati che provocano un calo di attenzione.

➔ **Non guidi o azioni macchinari** a meno che non stia bene.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Lei avrà bisogno di esami regolari del sangue

Per tutto il tempo in cui assume Retrovir il medico predisporrà regolari esami del sangue per controllare gli effetti indesiderati. Informazioni più dettagliate su tali effetti indesiderati sono presenti nel Paragrafo 4 di questo foglio.

Rimanga in costante contatto con il medico

Retrovir aiuta a controllare la sua condizione, ma non guarisce l'infezione da HIV. È necessario che lo assuma ogni giorno per evitare che la malattia peggiori. Può ancora sviluppare altre infezioni e malattie legate all'infezione da HIV.

➔ **Stia in contatto con il medico,** e **non smetta di assumere Retrovir** senza il consiglio del medico.

Protezione delle altre persone

L'infezione da HIV si diffonde attraverso rapporti sessuali con persone che hanno l'infezione o attraverso il trasferimento di sangue infetto (ad esempio attraverso lo scambio di aghi da iniezione). Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale.

Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

I flaconcini di Retrovir soluzione per infusione contengono lattice

Il tappo di gomma dei flaconcini della soluzione per infusione contiene lattice.

➔ **Informi il medico se è allergico al lattice.**

3. Come viene somministrato Retrovir

Il medico le somministrerà questo medicinale per infusione in vena (fleboclisi). Deve essere diluito prima dell'uso e somministrato lentamente per un periodo di un'ora. Generalmente deve essere somministrato solamente per brevi periodi di tempo (fino a due settimane) mentre lei o il suo bambino non siete in grado di assumere Retrovir per bocca.

Quanto Retrovir le verrà somministrato?

Adulti e adolescenti oltre i 12 anni di età

La dose di Retrovir che riceve dipenderà dal suo peso corporeo. La dose abituale è di 1 mg o 2 mg per ciascun kg di peso corporeo ogni 4 ore.

Bambini

Il medico deciderà sul corretto dosaggio di Retrovir per il suo bambino in base alla dimensione del bambino.

Gravidanza, nascita del bambino e bambini appena nati

Non deve assumere normalmente Retrovir durante le prime 14 settimane di gravidanza. Dopo la 14ª settimana la dose raccomandata è di 500 mg somministrata come 100 mg cinque volte al giorno per via orale ogni giorno fino all'inizio del travaglio. Durante il travaglio e il parto il medico può somministrare Retrovir per via iniettiva fino al taglio del cordone ombelicale del bambino. Al suo bambino appena nato può anche essere somministrato Retrovir per aiutare a prevenire che vada incontro all'infezione da HIV.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Persone con problemi renali o del fegato

Se ha dei gravi problemi ai reni o al fegato lei può aver bisogno di una dose più bassa di Retrovir sulla base della funzionalità dei reni o del fegato.

➔ **Segua il consiglio del medico o del farmacista.**

4. Possibili effetti indesiderati

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Il trattamento con zidovudina (Retrovir) spesso causa una perdita del grasso dalle gambe, dalle braccia e dal viso (lipoatrofia). Questa perdita di grasso corporeo si è dimostrata essere non completamente reversibile dopo la sospensione di zidovudina. Il medico dovrà controllare i segni di lipoatrofia. Informi il medico se nota qualsiasi perdita di grasso dalle gambe, dalle braccia e dal viso. Qualora si riscontrino questi segni, Retrovir deve essere sospeso e il trattamento per l'HIV cambiato.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni effetti indesiderati possono rivelarsi con gli esami del sangue e possono non apparire fino a 4 - 6 settimane dopo l'inizio del trattamento con Retrovir. Se va incontro a questi effetti e se essi sono gravi, il medico può consigliarle di interrompere l'assunzione di Retrovir.

Come gli effetti elencati di seguito altre condizioni possono svilupparsi durante la terapia per l'HIV.

➔ È importante leggere le informazioni in 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di combinazione per l'HIV'.

Effetti indesiderati molto comuni

Questi possono riguardare **più di 1** paziente **su 10** trattati con Retrovir:

- cefalea
- nausea

Effetti indesiderati comuni

Questi possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10** trattati con Retrovir:

- vomito
- diarrea
- dolori allo stomaco
- capogiri
- dolori ai muscoli
- sensazione generale di malessere

Effetti indesiderati comuni che possono rivelarsi negli esami del sangue sono:

- basso numero dei globuli rossi (*anemia*) o basso numero dei globuli bianchi (*neutropenia* o *leucopenia*)
- aumento del livello degli enzimi del fegato

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- aumento della quantità di *bilirubina* nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato) che può far apparire la pelle gialla.

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 100** trattati con Retrovir:

- eruzione cutanea (pelle arrossata, sollevata o pruriginosa)
- mancanza di respiro
- febbre (temperatura elevata)
- dolorabilità generale
- flatulenza
- debolezza

Effetti indesiderati non comuni che possono rivelarsi negli esami del sangue sono:

- diminuzione del numero di cellule coinvolte nella coagulazione (*trombocitopenia*) o di tutti i tipi di cellule del sangue (*pancitopenia*).

Effetti indesiderati rari

Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 1000** trattati con Retrovir:

- acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue; vedere la prossima sezione 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di combinazione per l'HIV')
- disturbi del fegato come ittero, fegato ingrossato o fegato grasso
- infiammazione del pancreas
- dolore al petto, malattia del muscolo cardiaco
- convulsioni
- sensazione di ansia e depressione, non essere in grado di dormire (insonnia), mancanza di concentrazione, sonnolenza
- indigestione, perdita di appetito, disturbi del gusto
- cambiamento del colore delle unghie e della pelle, o della mucosa all'interno della bocca
- sensazione simile all'influenza - brividi, sudorazione e tosse
- sensazione di formicolio nella pelle (spilli, aghi)
- emissione più frequente di urina
- aumento del volume delle ghiandole mammarie nei pazienti maschi.

Un effetto indesiderato raro che può rivelarsi negli esami del sangue è:

- una diminuzione del numero delle cellule progenitrici dei globuli rossi (*aplasia eritrocitaria pura*).

Effetti indesiderati molto rari

Un effetto indesiderato molto raro che può riguardare **fino ad 1** paziente **su 10.000** trattati con Retrovir e che può rivelarsi negli esami del sangue è:

- incapacità da parte del midollo osseo di produrre nuove cellule del sangue (*anemia aplastica*).

Se riscontra qualsiasi effetto indesiderato

➔ **Parli con il medico o il farmacista.** Questo comprende qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri possibili effetti indesiderati della terapia di combinazione per l'HIV

Alcune altre condizioni possono svilupparsi durante il trattamento dell'HIV.

Vecchie infezioni possono riacutizzarsi

Persone con infezione avanzata da HIV (AIDS) hanno il sistema immunitario indebolito e hanno maggiori probabilità di sviluppare infezioni gravi (*infezioni opportunistiche*). Quando queste persone iniziano il trattamento, può verificarsi che vecchie infezioni, nascoste, possano riacutizzarsi causando segni e sintomi di infiammazione. Tali sintomi sono probabilmente dovuti ad un rinforzo del sistema immunitario, tale che l'organismo inizia a combattere queste infezioni.

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione o altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi e che si muove verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

Se va incontro a qualsiasi sintomo di infezione durante l'assunzione di Retrovir:

➔ **informi il medico immediatamente.** Non assuma altri medicinali per l'infezione senza consiglio del medico.

L'acidosi lattica è un effetto indesiderato raro ma serio

Alcune persone che assumono Retrovir sviluppano una condizione chiamata acidosi lattica, insieme ad un ingrossamento del fegato. L'acidosi lattica è causata da un aumento dell'acido lattico nell'organismo. È un effetto raro e qualora si verifichi, generalmente si sviluppa dopo alcuni mesi di trattamento. Esso può essere pericoloso per la vita causando compromissione degli organi interni.

È più probabile che l'acidosi lattica si sviluppi nelle persone che hanno una malattia epatica o nelle persone obese (molto in sovrappeso), soprattutto le donne.

I segni dell'acidosi lattica includono:

- **respirazione difficile, profonda e rapida**
- **sonnolenza**
- **debolezza** o **intorpidimento** degli arti
- **perdita di appetito, perdita di peso**
- **nausea**, **vomito**
- **dolori di stomaco**

Durante il trattamento il medico controllerà i segni dell'acidosi lattica. Se lei presenta uno qualsiasi dei sintomi elencati sopra o qualsiasi altro sintomo che la preoccupa:

➔ **contatti il medico il più presto possibile.**

Può avere problemi alle ossa

Alcuni pazienti in terapia di combinazione per l'HIV sviluppano una condizione chiamata *osteonecrosi*. A seguito di questa condizione, parte del tessuto osseo muore a causa del ridotto afflusso di sangue all'osso.
Le persone possono essere più portate a sviluppare tale condizione:

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

se hanno assunto la terapia di combinazione per un lungo periodo
se assumono anche farmaci antinfiammatori chiamati corticosteroidi
se assumono bevande alcoliche
se il loro sistema immunitario è molto debole
se sono in sovrappeso.

Segni dell'osteonecrosi comprendono:

rigidità delle articolazioni
dolore (specialmente all'anca, al ginocchio o alla spalla)
difficoltà nel movimento
Se nota uno qualsiasi di questi sintomi:
➔ **informi il medico.**
Altri effetti possono risultare dagli esami
La terapia di combinazione per l'HIV può anche causare:
aumento dei livelli dell'acido lattico nel sangue che in rare occasioni può portare ad acidosi lattica

Questo effetto può comparire negli esami del sangue che lei eseguirà durante il trattamento con Retrovir.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente mediante il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Retrovir

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservi i flaconcini nella confezione originale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C (86°F).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Retrovir

Il principio attivo è la zidovudina. Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 10 mg di zidovudina.

Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili, idrossido di sodio e/o acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto di Retrovir e contenuto della confezione

Retrovir 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione è una soluzione acquosa sterile, chiara, quasi incolore.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Retrovir 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione è fornito in un flaconcino di vetro ambrato da 20 ml. Ogni confezione contiene 5 flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ViiV Healthcare BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
Olanda
Rappresentante legale e di vendita: ViiV Healthcare S.r.l –Via A. Fleming, 2 – 37135 – Verona

Produttore

Glaxo Wellcome Operations – Harmire Road – Barnard Castle – Regno Unito

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. – Strada Provinciale Asolana, 90 – San Polo di Torrile – Parma

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Le seguenti informazioni si intendono per il medico o gli operatori sanitari:

RETROVIR 10 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE
Zidovudina

INFORMAZIONI ESCLUSIVAMENTE SULLA POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE
Per ulteriori informazioni si faccia riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Forma farmaceutica
Concentrato per soluzione per infusione.

Retrovir soluzione per infusione è una soluzione acquosa sterile, chiara quasi incolore con un pH di circa 5.5.

Posologia e modo di somministrazione
La dose richiesta di Retrovir soluzione per infusione, deve essere somministrata per infusione endovenosa lenta del prodotto diluito in un periodo di un'ora.

Retrovir soluzione per infusione **NON** deve essere somministrato per via intramuscolare.

Diluizione: Retrovir soluzione per infusione **deve** essere diluito prima della somministrazione (vedere Istruzioni per l'uso e la manipolazione).

Posologia negli adulti
Retrovir soluzione per infusione al dosaggio di 1 o 2 mg di zidovudina/kg di peso corporeo ogni 4 ore, determina la stessa esposizione (AUC) che si ottiene con una dose orale di 1,5 o 3 mg di zidovudina/kg ogni 4 ore (rispettivamente 600 o 1200 mg al giorno per un paziente di 70 kg).
La dose orale attualmente raccomandata di Retrovir è 250 o 300 mg due volte al giorno. Questa posologia è attualmente impiegata come parte di un regime di trattamento multifarmacologico.
I pazienti devono ricevere Retrovir soluzione per infusione solo fino a quando possa essere instaurata la terapia per via orale.

Posologia nei bambini

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sono disponibili dati limitati sull'uso di Retrovir soluzione per infusione nei bambini. E' stata impiegata una gamma posologica tra 80 e 160 mg/m^2 ogni 6 ore (320-640 mg/m^2/die). Un'esposizione a seguito di una dose di 120 mg/m^2 ogni 6 ore corrisponde circa a quella che si raggiunge dopo una dose orale di 180 mg/m^2 ogni 6 ore. Una dose orale di Retrovir compresa tra i 360-480 mg/m^2 al giorno corrisponde circa ad una dose per via endovenosa compresa tra 240-320 mg/m^2 al giorno.

Posologia nella prevenzione della trasmissione materno-fetale
Sebbene non sia stato identificato uno schema posologico ottimale, il seguente regime posologico ha mostrato di essere efficace. Le donne in gravidanza (oltre le 14 settimane di gestazione) devono ricevere 500 mg/die mediante somministrazione orale (100 mg 5 volte al giorno) sino all'inizio del travaglio. Durante il travaglio ed il parto Retrovir deve essere somministrato per via endovenosa alla dose di 2 mg/kg di peso corporeo per più di 1 ora, seguito da una infusione endovenosa continua alla dose di 1 mg/kg/ora sino al clampaggio del cordone ombelicale.

Ai neonati devono essere somministrati 2 mg/kg di peso corporeo per via orale ogni 6 ore, iniziando entro 12 ore dalla nascita e continuando sino a 6 settimane di età (ad esempio un neonato di 3 kg dovrebbe richiedere 0,6 ml di soluzione orale ogni 6 ore). Ai neonati non in grado di ricevere il trattamento per via orale deve essere somministrato Retrovir per via endovenosa al dosaggio di 1,5 mg/kg di peso corporeo, per infusione di oltre 30 minuti ogni 6 ore.

Nel caso si preveda un parto cesareo, l'infusione deve essere iniziata 4 ore prima dell'intervento. Nell'eventualità di un falso travaglio, l'infusione di Retrovir deve essere interrotta e deve essere ripresa la somministrazione del farmaco per via orale.

Modifiche della posologia nei pazienti con reazioni avverse ematologiche
Si deve prendere in considerazione la sostituzione della zidovudina nei pazienti in cui i livelli di emoglobina o la conta dei neutrofili scendono a livelli clinicamente significativi. Devono essere escluse altre potenziali cause di anemia o neutropenia. La riduzione della dose o l'interruzione della terapia, devono essere prese in considerazione in assenza di trattamenti alternativi.

Posologia negli anziani
La farmacocinetica della zidovudina non è stata studiata nei pazienti di età superiore ai 65 anni e non sono disponibili specifici dati a riguardo. Tuttavia poichè si consiglia una particolare attenzione in questo gruppo di età a causa delle modifiche associate all'età stessa, quali la diminuzione della funzione renale e le alterazioni dei parametri ematologici, è consigliato un adeguato monitoraggio dei pazienti prima e durante la somministrazione di Retrovir.

Posologia nei soggetti con danno renale
Nei pazienti con danno renale grave la dose endovenosa raccomandata è 1 mg/kg 3-4 volte al giorno. Questa è equivalente alla dose orale giornaliera attualmente raccomandata di 300-400 mg per questo gruppo di pazienti che consente una biodisponibilità del 60-70%. I parametri ematologici e la risposta clinica possono comportare la necessità di successivi aggiustamenti posologici. Per i pazienti con malattia renale all'ultimo stadio sottoposti a emodialisi o dialisi peritoneale, la dose raccomandata è di 100 mg ogni 6-8 ore (300 mg – 400 mg al giorno).

Posologia nei soggetti con compromissione epatica
I dati nei pazienti con cirrosi, suggeriscono che l'accumulo di zidovudina può verificarsi in pazienti con funzione epatica compromessa a causa della ridotta glucuronidazione. Riduzioni della posologia possono rendersi necessarie ma, a causa dell'ampia variabilità nelle esposizioni a zidovudina nei pazienti con malattia epatica da moderata a grave non si possono fornire precise raccomandazioni al riguardo. Se non è possibile effettuare il controllo dei livelli plasmatici di zidovudina, sarà necessario da parte dei medici valutare segni di intolleranza come la comparsa di reazioni avverse ematologiche (anemia, leucopenia, neutropenia) e ridurre la dose e/o aumentare l'intervallo tra le somministrazioni in modo appropriato.

Sovradosaggio

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

***Sintomi e segni*:** dosi fino a 7,5 mg/kg per infusione ogni 4 ore, per 2 settimane, sono state somministrate a cinque pazienti. In un paziente si è osservata la comparsa di ansia mentre nei restanti 4 non si sono osservati effetti indesiderati.
Non sono stati identificati sintomi e segni specifici in seguito a sovradosaggio acuto di zidovudina per via orale, se si escludono quelli indicati come effetti indesiderati quali, stanchezza, cefalea, vomito e occasionalmente anomalie ematologiche.

Dopo una segnalazione in cui un paziente aveva assunto una quantità non specificata di zidovudina con livelli ematici compatibili con un sovradosaggio di oltre 17 g, non sono state identificate a breve termine conseguenze cliniche, biochimiche o ematologiche.

***Trattamento**:* i pazienti devono essere attentamente osservati al fine di evidenziare la comparsa di tossicità e ricevere la necessaria terapia di sostegno.
L'emodialisi e la dialisi peritoneale possiedono un effetto limitato sulla eliminazione della zidovudina ma incrementano l'eliminazione del metabolita glucuronide.

Periodo di validità e precauzioni particolari per la conservazione
3 anni se conservato a temperatura inferiore ai 30° C.

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Diluizione: Retrovir soluzione per infusione **deve** essere diluito prima della somministrazione. Poiché non sono inclusi conservanti antimicrobici, la diluizione va condotta in condizioni di completa asepsi, preferibilmente immediatamente prima della somministrazione, ed ogni porzione inutilizzata del flaconcino va scartata.

La dose richiesta deve essere aggiunta e miscelata con soluzione glucosata al 5% per infusione endovenosa, ciò fornisce una concentrazione finale di zidovudina di 2 mg/ml o 4 mg/ml. Tali diluizioni sono chimicamente e fisicamente stabili fino a 48 ore sia a 5°C che a 25°C.

Nell'eventualità di comparsa di una qualsiasi torbidità visibile del prodotto, sia prima che durante la diluizione o durante l'infusione, la preparazione non deve essere utilizzata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).