

Retrovir
250 mg Hartkapseln
Zidovudin

Information für Patienten

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

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

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

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **WAS IST RETROVIR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**
2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON RETROVIR BEACHTEN?**
3. **WIE IST RETROVIR EINZUNEHMEN?**
4. **WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**
5. **WIE IST RETROVIR AUFZUBEWAHREN?**
6. **INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

1. WAS IST RETROVIR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Der Wirkstoff in Retrovir ist Zidovudin. Retrovir ist eine Art von Arzneimittel, das als antiretrovirale Substanz bezeichnet wird. Es gehört zu einer Stoffgruppe von Arzneimitteln, die als *nukleosidische-Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTIs)* bezeichnet werden.

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

Retrovir wird zur Behandlung von HIV bei Erwachsenen und Kindern in Kombination mit anderen Arzneimitteln verwendet („Kombinationstherapie“).

Um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu bekommen und zu verhindern, dass Ihre Erkrankung schlimmer wird, müssen Sie alle Ihre Arzneimittel weiter anwenden.

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

Die HIV-Infektion wird über Sexualkontakt mit einem Partner übertragen, der die Infektion hat, oder durch Übertragung von infiziertem Blut (beispielsweise dadurch, dass man Injektionsnadeln mit anderen Menschen teilt).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON RETROVIR BEACHTEN?

Retrovir darf nicht eingenommen werden

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

Retrovir für Neugeborene

Neugeborene mit Leberproblemen dürfen Retrovir nicht erhalten, beispielsweise:

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie jemals eine Lebererkrankung hatten (einschließlich Hepatitis B oder C).
- wenn Sie starkes Übergewicht haben (insbesondere, wenn Sie eine Frau sind)

→ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eines dieser Dinge auf Sie zutrifft. Sie benötigen dann möglicherweise zusätzliche Kontrolluntersuchungen einschließlich Blutuntersuchungen, während Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. Weitere Informationen finden sich in Abschnitt 4.

Achten Sie auf wichtige Symptome

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

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

→ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Retrovir zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Folgende Arzneimittel dürfen nicht mit Retrovir zusammen eingenommen werden:

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

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

Hierzu zählen:

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

→ Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Manche Arzneimittel haben Wechselwirkungen mit Retrovir

Hierzu zählen:

- Clarithromycin, ein Antibiotikum
- Phenytoin, zur Behandlung von Epilepsie.

→ Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Clarithromycin oder Phenytoin einnehmen. Ihr Arzt muss bei Ihnen möglicherweise Kontrolluntersuchungen durchführen, während Sie Retrovir einnehmen.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden oder eine Schwangerschaft planen:

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

Wenn Schwangere, die HIV-positiv sind, Retrovir einnehmen, ist es weniger wahrscheinlich, dass sie die HIV-Infektion auf Ihre ungeborenen Kinder übertragen.

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

Stillzeit

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

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

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

Retrovir enthält Natrium

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

Bei Ihnen müssen regelmäßig Blutuntersuchungen durchgeführt werden

Solange Sie Retrovir einnehmen, wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um Sie auf Nebenwirkungen hin zu untersuchen.

Weitere Informationen zu diesen Nebenwirkungen finden sich in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.

Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt

Retrovir trägt dazu bei, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu bringen, es bringt jedoch keine Heilung für eine HIV-Infektion. Sie müssen es weiterhin täglich einnehmen, damit Ihre Erkrankung sich nicht verschlimmert. Sie können dennoch andere Infektionen und Erkrankungen bekommen, die mit der HIV-Infektion im Zusammenhang stehen.

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

3. WIE IST RETROVIR EINZUNEHMEN?

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

Schlucken Sie die Hartkapseln im Ganzen mit etwas Wasser hinunter.

Welche Menge von Retrovir müssen Sie einnehmen?

Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg:

Die übliche Dosis Retrovir ist 250 mg zweimal täglich. Nehmen Sie die Dosen jeweils im Abstand von 12 Stunden ein.

Kinder:

Ihr Kind kann Retrovir in flüssiger Form oder in Form von Hartkapseln zu 100 mg einnehmen.

Schwangerschaft, Geburt und Neugeborene:

Sie dürfen normalerweise in den ersten 14 Schwangerschaftswochen kein Retrovir einnehmen. Nach der 14. Woche beträgt die übliche Dosis 500 mg täglich (100 mg, fünfmal täglich) bis zum Einsetzen der Wehen. Während der Wehentätigkeit und der Geburt kann Ihr Arzt Ihnen Retrovir-Injektionen verabreichen, bis die Nabelschnur Ihres Babys abgeklemmt wurde. Nach der Geburt kann Ihr Baby auch Retrovir erhalten, um zu verhindern, dass es mit HIV infiziert wird.

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen:

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

Wenn Sie zu viel Retrovir einnehmen

Wenn Sie zu viel Retrovir angewendet oder eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245) in Verbindung. Nehmen Sie den Umkarton des Arzneimittels mit und zeigen Sie diesen dem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Retrovir vergessen haben

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

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

Beenden Sie die Einnahme von Retrovir nicht ohne Empfehlung Ihres Arztes.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

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

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

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

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

Sehr häufige Nebenwirkungen

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

- Kopfschmerzen
- Übelkeit.

Häufige Nebenwirkungen

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

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

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

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

Gelegentliche Nebenwirkungen

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

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

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

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

Seltene Nebenwirkungen

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

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

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

- Verringerung einer Art von roten Blutkörperchen (*reine Erythrozytenaplasie*).

Sehr seltene Nebenwirkungen

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

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken

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

Weitere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie

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

Alte Infektionen können aufflammen

Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und bekommen mit größerer Wahrscheinlichkeit schwerwiegende Infektionen (*opportunistische Infektionen*). Beginnen diese Personen mit der Behandlung, kann es vorkommen, dass alte,

versteckte Infektionen aufflammen und zu Anzeichen und Symptomen einer Entzündung führen. Diese Symptome werden vermutlich dadurch verursacht, dass das körpereigene Immunsystem stärker wird, so dass der Körper beginnt, diese Infektionen zu bekämpfen. Neben opportunistischen Infektionen können auch Autoimmunerkrankungen auftreten (eine Krankheit, die auftritt, wenn das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift), nachdem Sie mit der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion begonnen haben. Autoimmunerkrankungen können auch erst viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten, wenn Sie Symptome einer Infektion bemerken oder andere Symptome wie Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und aufwärts zum Rumpf fortschreitet, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität.

Wenn Sie Infektionssymptome bekommen, während Sie Retrovir einnehmen:

➔ **Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.** Nehmen Sie ohne ärztlichen Rat keine weiteren Arzneimittel gegen die Infektion ein.

Eine Lactatazidose ist eine seltene, jedoch schwerwiegende Nebenwirkung

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

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

Anzeichen einer Lactatazidose sind:

- **tiefe, schnelle, erschwerte Atmung**
- **Benommenheit**
- **Taubheit** oder **Schwäche** in den Armen und Beinen
- **Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme**
- **Übelkeit, Erbrechen**
- **Magenschmerzen**

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

➔ **Gehen Sie schnellstmöglich zu Ihrem Arzt.**

Sie können Probleme mit Ihren Knochen haben

Einige Personen, die eine HIV-Kombinationstherapie erhalten, entwickeln eine als *Osteonekrose* bezeichnete Störung. Hierbei sterben Teile des Knochengewebes ab, da der Knochen weniger stark mit Blut versorgt wird.

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

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

Anzeichen einer Osteonekrose sind:

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

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken:

➔ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Weitere Nebenwirkungen können sich in Untersuchungen zeigen

Eine HIV-Kombinationstherapie kann auch zu Folgendem führen:

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

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

Meldung von Nebenwirkungen

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

Belgien

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

Luxemburg

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

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

5. WIE IST RETROVIR AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Retrovir enthält

Der Wirkstoff ist Zidovudin. Jede Kapsel enthält 250 mg Zidovudin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglycolat, Magnesiumstearat, Titandioxid E171, Gelatine, Indigocarmin E132, schwarze Drucktinte Opacode 10A1 oder 10A2 (Schellack, Eisenoxid E172, Propylenglycol, Ammoniumhydroxid 28% (lediglich schwarze Drucktinte Opacode 10A1), konzentrierte Ammoniaklösung (lediglich schwarze Drucktinte Opacode 10A2), Kaliumhydroxid (lediglich schwarze Drucktinte Opacode 10A2)).

Wie Retrovir aussieht und Inhalt der Packung

Retrovir 250 mg Kapseln sind blaue und weiße Hartkapseln, markiert mit dem Code „GSJV2“. Die Kapseln sind in Blisterpackungen mit 40 Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polen

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

BE 137907.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2024 (V69).

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

Belgien/Luxemburg

ViiV Healthcare srl/bv

Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00