Retrovir
100 mg/10 ml solution buvable
zidovudine
Information du patient
Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE RETROVIR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE RETROVIR ?
3. COMMENT PRENDRE RETROVIR ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER RETROVIR ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE RETROVIR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Retrovir est utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH (virus de l'immunodéficience humaine).
La substance active du Retrovir est la zidovudine. Retrovir est un type de médicament connu sous le nom d'agent antirétroviral. Il appartient à une classe de médicaments appelés *inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI).*
Retrovir ne permet pas de vous débarrasser de l'infection par le VIH mais diminue la quantité de virus présente dans votre corps. Il maintient cette quantité à un faible niveau. Retrovir augmente également *le taux de lymphocytes CD4* dans votre sang. Les lymphocytes CD4 sont un type de globules blancs qui jouent un rôle important car ils aident votre corps à combattre les infections.
Retrovir est utilisé en association avec d'autres médicaments ('traitement combiné') pour traiter l'infection par le VIH chez l'adulte et chez l'enfant.
Vous devez continuer à prendre tous vos médicaments pour contrôler l'infection par le VIH et pour empêcher que votre maladie ne s'aggrave.
Si vous êtes enceinte, il se peut que votre médecin vous demande de prendre Retrovir pour éviter que vous ne transmettiez le VIH au fœtus. Il se peut également que votre bébé reçoive du Retrovir après sa naissance pour éviter d'être contaminé par le VIH.
L'infection par le VIH se transmet par contact sexuel avec une personne contaminée ou par contact avec du sang contaminé (par exemple en utilisant une même aiguille pour injection).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE RETROVIR ?

Ne prenez jamais Retrovir :

- **si vous êtes allergique** (*hypersensible*) à la zidovudine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- **si votre nombre de globules blancs est très bas** (*neutropénie*) **ou si votre nombre de globules rouges est très bas** (*anémie*).

Retrovir chez le nouveau-né
Retrovir ne doit pas être administré à certains nouveau-nés présentant des problèmes hépatiques, dont :

- certains cas d'*hyperbilirubinémie* (élévation du taux de bilirubine dans le sang, pouvant colorer la peau en jaune)
- d'autres problèmes responsables d'une élévation du taux sanguin d'enzymes hépatiques.

Avertissements et précautions
Certaines personnes prenant du Retrovir ou un traitement combiné pour traiter une infection par le VIH présentent un plus grand risque d'effets indésirables graves. Vous devez être au courant des risques supplémentaires :

- **si vous avez déjà souffert d'une maladie hépatique** (y compris une hépatite B ou une hépatite C)
- **si vous présentez un surpoids important** (surtout si vous êtes une femme)

➔ **Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous**. Il se peut que vous ayez besoin de contrôles supplémentaires, y compris d'analyses de sang, pendant la prise du médicament. **Veuillez consulter la rubrique 4 pour de plus amples informations**.
Soyez attentif à des symptômes importants
Certaines personnes qui prennent des médicaments pour une infection par le VIH développent d'autres affections qui peuvent être graves. Vous devez connaître les signes et les symptômes importants auxquels vous devez être attentif lorsque vous prenez Retrovir.
Veuillez lire les informations de la rubrique 4 de cette notice. Si vous avez d'autres questions concernant ces informations ou ces recommandations :
➔ **Consultez votre médecin**.
Autres médicaments et Retrovir
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, même s'il s'agit de médicaments à base de plantes ou de médicaments obtenus sans ordonnance. Pensez à prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous commencez à prendre un nouveau médicament pendant la prise de Retrovir.

N'utilisez pas Retrovir en association avec ces médicaments :

- **stavudine**, utilisée dans le traitement de l'**infection par le VIH**
- **ribavirine** ou des injections de ganciclovir pour traiter les **infections virales**
- **rifampicine**, un **antibiotique**.

Certains médicaments peuvent augmenter le risque d'effets indésirables, ou aggraver les effets indésirables
Il s'agit de :

- **valproate de sodium,** utilisé dans le traitement de l'**épilepsie**
- **aciclovir, ganciclovir** ou **interféron,** utilisés dans le traitement des **infections virales**
- **pyriméthamine**, utilisée dans le traitement du **paludisme** ou d'autres infections parasitaires
- **dapsone,** médicament utilisé pour prévenir la **pneumonie** et traiter les **infections de la peau**
- **fluconazole** ou **flucytosine**, utilisés dans le traitement des infections fongiques, telles que les infections à **candida**
- **pentamidine** ou **atovaquone**, utilisés dans le traitement des infections parasitaires, telles que la **pneumonie à Pneumocystis carinii (PCP)**
- **amphotéricine** ou **co-trimoxazole**, utilisés dans le traitement des **infections fongiques** et des **infections bactériennes**
- **probénécide**, utilisé dans le traitement de la **goutte** et d'affections similaires ; on l'administre également en association avec certains antibiotiques pour augmenter l'efficacité de ceux-ci
- **méthadone,** utilisée comme traitement de **substitution à l'héroïne**
- **vincristine, vinblastine** ou **doxorubicine**, utilisées dans le traitement du **cancer**.

➔ **Veuillez informer votre médecin** si vous prenez l'un de ces médicaments.
Certains médicaments interagissent avec Retrovir
Il s'agit de :

- **clarithromycine,** un **antibiotique**
- **phénytoïne**, utilisée dans le traitement de l'**épilepsie**.

➔ **Veuillez informer votre médecin** si vous prenez de la clarithromycine ou de la phénytoïne. Votre médecin devra peut-être vous suivre pendant la prise de Retrovir.
Grossesse
Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse :
➔ **Veuillez demander à votre médecin** quels sont les risques et les avantages liés à la prise de Retrovir.
Si des femmes enceintes et séropositives pour le VIH prennent du Retrovir, le risque de transmission de l'infection par le VIH à leur fœtus diminue. Retrovir et les médicaments apparentés au Retrovir peuvent provoquer des effets indésirables chez le fœtus. Si vous avez pris Retrovir pendant votre grossesse, votre médecin peut demander à voir votre enfant régulièrement en consultation afin de surveiller son développement. Ces consultations pourront comporter des tests sanguins et d'autres types de tests. Chez les enfants dont la mère a été traitée par des INTI pendant la grossesse, le bénéfice attendu de la protection contre l'infection par le VIH est supérieur au risque de survenue d'effets indésirables.
Allaitement
L'allaitement **n'est pas recommandé** chez les femmes vivant avec le VIH, car l'infection par le VIH peut se transmettre au bébé par l'intermédiaire du lait maternel.
Une petite quantité des composants de Retrovir peut également passer dans le lait maternel.
Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, vous devez **en discuter avec votre médecin dès que possible**.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Retrovir peut occasionner des sensations vertigineuses et d'autres effets indésirables qui peuvent vous rendre moins attentif.
➔ **Ne conduisez un véhicule et n'utilisez des machines** que si vous vous sentez bien.
Informations importantes concernant certains composants de Retrovir
Retrovir solution buvable contient **du maltitol**, un sucre. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Peut avoir un effet laxatif léger. Valeur calorique 2,3 kcal/g de maltitol.
Ce médicament contient 2 mg de **benzoate de sodium** par ml. Le benzoate de sodium peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).
Ce médicament contient 9,6 mg de **propylène glycol** par ml. Si votre bébé a moins de 4 semaines, demandez à votre médecin ou votre pharmacien avant de lui administrer ce médicament, en particulier si le bébé reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par unité posologique, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».
Votre sang devra être examiné régulièrement
Tant que vous prenez Retrovir, votre médecin effectuera régulièrement des examens sanguins à la recherche d'effets secondaires. Vous trouverez des informations complémentaires concernant ces effets indésirables sous la rubrique 4 de cette notice.
Restez en contact régulier avec votre médecin
Retrovir permet de garder votre affection sous contrôle, mais ne guérit pas de l'infection par le VIH. Vous devez continuer à le prendre tous les jours pour que votre maladie ne s'aggrave pas. Il est possible que vous développiez d'autres infections et d'autres maladies liées à l'infection par le VIH.
➔ **Restez en contact avec votre médecin**, et **n'arrêtez pas la prise de Retrovir** sans l'avis de votre médecin.

3. COMMENT PRENDRE RETROVIR ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute**.**
Quelle quantité de Retrovir devez-vous prendre ?
Adultes et adolescents pesant au moins 30 kg :
La dose habituelle de Retrovir est de 25 ml (250 mg) ou 30 ml (300 mg) deux fois par jour. Respectez un intervalle de 12 heures entre chaque prise.
Enfants pesant au moins 9 kg et moins de 30 kg :
Votre médecin décidera de la dose de Retrovir qui conviendra le mieux à votre enfant, en fonction de son poids. Votre enfant peut également prendre Retrovir sous forme de gélules à 100 mg.
La dose habituelle est de 0,9 ml (9 mg) par kg deux fois par jour, et ne dépassera pas 30 ml (300 mg) deux fois par jour.
Enfants pesant au moins 4 kg et moins de 9 kg :
Votre médecin décidera de la dose de Retrovir qui conviendra le mieux à votre enfant, en fonction de son poids.
La dose habituelle est de 1,2 ml (12 mg) par kg, deux fois par jour. Si votre bébé ne peut pas prendre des médicaments par la bouche, le médecin pourra décider de lui administrer Retrovir par injection.
Grossesse, accouchement et nouveau-né :
Normalement, vous ne devez pas prendre de Retrovir pendant les 14 premières semaines de votre grossesse. A partir de la 14ème semaine de grossesse, la dose habituelle est de 50 ml (500 mg) par jour (10 ml (100 mg), 5 fois par jour), jusqu'au déclenchement du travail.
Pendant le travail et l'accouchement, le médecin peut vous administrer des injections de Retrovir jusqu'au clampage du cordon ombilical.
Il se peut également que votre nouveau-né reçoive du Retrovir pour éviter qu'il ne soit contaminé par le VIH. Votre médecin décidera de la dose de Retrovir adaptée à votre bébé, en fonction de son poids.
La dose habituelle de Retrovir solution buvable est de 0,2 ml/kg (2 mg/kg), toutes les 6 heures, à partir de la naissance et jusqu'à l'âge de 6 semaines (p. ex. un bébé de 3 kg devra recevoir 0,6 ml de solution buvable toutes les 6 heures). La quantité de médicament liquide à administrer oralement à votre bébé est très faible et nécessite l'utilisation d'une seringue-doseuse adaptée aux volumes plus petits (une seringue de 1 ml, par exemple).
Personnes souffrant de problèmes rénaux ou hépatiques :
Si vous souffrez de problèmes rénaux ou hépatiques graves, il est possible que vous receviez une dose plus faible de Retrovir, selon le fonctionnement de vos reins et de votre foie. Veuillez suivre les recommandations de votre médecin.

Mode d'emploi en étapes à suivre

Utilisez la seringue orale doseuse fournie dans l'emballage pour mesurer avec précision votre dose.

1 Retirez le film plastique de la seringue/de l'adaptateur.

2 Retirez l'adaptateur de la seringue.

3 **Retirez le capuchon du flacon** et conservez-le soigneusement.

4 **Enfoncez l'adaptateur en plastique dans le col du flacon,** tout en tenant fermement le flacon.

5 **Introduisez** fermement **la seringue** dans l'adaptateur.

6 **Retournez le flacon**.

7 **Tirez le piston de la seringue** pour aspirer la première partie d'une dose complète.

8 **Retournez à nouveau le flacon** et retirez la seringue de l'adaptateur.

9 **Mettez la seringue dans votre bouche,** en plaçant l'extrémité de la seringue contre la face interne d'une joue. **Enfoncez doucement le piston,** pour vous permettre d'avaler le médicament. N'enfoncez pas trop violemment le piston et n'injectez pas le liquide à l'arrière de la gorge sinon vous risquez de vous étouffer.

10 **Répétez** les étapes **5** à **9 jusqu'à avoir pris la dose complète.**

11 **Ne laissez pas la seringue dans le flacon.** Retirez la seringue et l'adaptateur du flacon. Lavez-les soigneusement à l'eau claire. Laissez les bien sécher avant de les réutiliser.

12 **Fermez** hermétiquement **le flacon** à l'aide du capuchon.
Si vous avez pris plus de Retrovir que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Retrovir, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245 245). Si possible, montrez-leur la boîte de Retrovir.
Si vous oubliez de prendre Retrovir
Si vous avez oublié de prendre une dose, ne vous inquiétez pas. Vous pouvez prendre la dose suivante dès que vous vous apercevez de l'oubli sauf si vous êtes à moins de deux heures de la prise suivante. Si vous vous apercevez de l'oubli à moins de deux heures de la prise suivante, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Poursuivez votre traitement comme d'habitude.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
N'arrêtez pas Retrovir sans consulter votre médecin
Prenez Retrovir aussi longtemps que votre médecin vous le recommande. N'arrêtez le traitement que si votre médecin vous le conseille.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Une augmentation du poids ainsi que des taux de lipides et de glucose dans le sang peuvent survenir au cours d'un traitement contre le VIH. Ces modifications sont en partie dues à une amélioration de votre état de santé et du mode de vie ; concernant l'augmentation des lipides sanguins, celle-ci est parfois liée aux médicaments contre le VIH. Votre médecin procèdera à des examens afin d'évaluer ces changements.

Le traitement par zidovudine (Retrovir) entraîne souvent une perte de masse graisseuse au niveau des jambes, des bras et du visage (lipoatrophie). Il a été montré que cette perte de graisse corporelle n'est pas complètement réversible après l'arrêt de la zidovudine. Votre médecin doit surveiller les signes évocateurs d'une lipoatrophie. Informez votre médecin si vous remarquez une perte de masse graisseuse au niveau de vos jambes, de vos bras ou de votre visage. L'apparition de ces signes impose l'arrêt du traitement par Retrovir et son remplacement par un autre traitement contre le VIH.
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains effets indésirables peuvent se manifester au niveau de vos tests sanguins et ne survenir que 4 à 6 semaines après le début de votre traitement par Retrovir. Si vous présentez ces effets indésirables, et s'ils sont graves, votre médecin pourra vous conseiller d'arrêter la prise de Retrovir.
Outre les effets indésirables indiqués ci-dessous, d'autres problèmes peuvent se développer au cours d'un traitement combiné anti-VIH.
➔ Il est important de lire les informations contenues sous 'Autres effets indésirables possibles d'un traitement combiné anti-VIH'.
Effets indésirables très fréquents
Ceux-ci peuvent affecter **plus d'1** personne **sur 10** prenant Retrovir :

- maux de tête
- malaises (nausées)

Effets indésirables fréquents
Ceux-ci peuvent affecter **jusqu'à 1** personne **sur 10** prenant Retrovir :

- vomissements
- diarrhées
- douleurs abdominales
- sensations vertigineuses
- douleurs musculaires
- sensation de malaise général

Les effets indésirables fréquents, pouvant se manifester dans vos examens sanguins, sont :

- diminution du nombre de globules rouges (*anémie*) ou du nombre de globules blancs (*neutropénie ou leucopénie*)
- élévation des taux d'enzymes hépatiques
- élévation du taux sanguin de *bilirubine* (une substance produite par le foie) pouvant entraîner un jaunissement de la peau.

Effets indésirables peu fréquents
Ceux-ci peuvent affecter **jusqu'à 1** personne **sur 100** prenant Retrovir :

- éruption cutanée (peau rouge, surélevée ou qui démange)
- essoufflement
- fièvre (température élevée)
- malaise et douleurs généralisées
- flatulence
- faiblesse

Les effets indésirables peu fréquents, pouvant se manifester dans vos examens sanguins, sont :

- diminution du nombre de plaquettes sanguines impliquées dans la coagulation (*thrombocytopénie*), ou diminution de tous les types de cellules sanguines (*pancytopénie*).

Effets indésirables rares
Ceux-ci peuvent affecter **jusqu'à 1** personne **sur 1000** prenant Retrovir :

- acidose lactique (excès d'acide lactique dans le sang ; voir le paragraphe suivant *'Autres effets indésirables possibles d'un traitement combiné anti-VIH'*)
- troubles hépatiques, tels que jaunisse, augmentation du volume du foie ou foie gras
- inflammation du pancréas
- douleur thoracique ; maladie du muscle cardiaque
- convulsions
- dépression ou anxiété ; troubles du sommeil (insomnie) ; troubles de concentration ; sensation d'hébétude
- troubles digestifs ; manque d'appétit ; altération du goût

- pigmentation des ongles, de la peau ou de la muqueuse buccale
- sensation grippale — frissons, sueur et toux
- sensation de picotement (fourmillement) sur la peau
- mictions plus fréquentes
- gonflement des seins chez l'homme

Un effet indésirable rare pouvant se manifester dans vos examens sanguins, est :

- une diminution du nombre d'un type de globules rouges (*érythroblastopénie chronique acquise*).

Effets indésirables très rares
Un effet indésirable très rare pouvant affecter **jusqu'à 1** personne **sur 10 000** prenant Retrovir, et qui peut se manifester dans vos examens sanguins est :

- une incapacité de la moelle osseuse à fabriquer de nouvelles cellules sanguines (*anémie aplasique*).

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable
➔ **Parlez-en à votre médecin ou pharmacien.** Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
Autres effets indésirables possibles d'un traitement combiné anti-VIH
D'autres problèmes peuvent se développer au cours d'un traitement anti-VIH.
Des infections anciennes peuvent se réveiller
Les personnes présentant une infection à VIH à un stade avancé (SIDA) ont un système immunitaire affaibli et ont plus de risques de développer des infections graves (*infections opportunistes*). Lorsque ces personnes commencent le traitement, d'anciennes infections cachées peuvent se réveiller, provoquant des signes et des symptômes d'inflammation. Ces symptômes sont probablement causés par un renforcement du système immunitaire du corps qui commence à combattre ces infections.
En plus des infections opportunistes, des maladies auto-immunes (maladies qui surviennent lorsque le système immunitaire attaque les tissus sains du corps) peuvent également survenir après que vous ayez commencé à prendre votre traitement contre votre infection par le VIH. Ces maladies auto-immunes peuvent apparaître plusieurs mois après le début du traitement. Si vous remarquez n'importe quel signe d'infection ou d'autres symptômes tels qu'une faiblesse musculaire, une faiblesse partant des mains et des pieds et remontant vers le tronc, des palpitations, des tremblements ou une hyperactivité, veuillez en informer immédiatement votre médecin afin d'obtenir le traitement nécessaire.
Si vous présentez des symptômes infectieux pendant la prise de Retrovir :
➔ **Veuillez en informer immédiatement votre médecin**. Ne prenez pas d'autres médicaments anti-infectieux sans l'avis de votre médecin.
L'acidose lactique est un effet indésirable rare mais grave
Certaines personnes qui prennent du Retrovir développent une affection connue sous le nom d'acidose lactique, qui est associée à une augmentation du volume du foie. L'acidose lactique est provoquée par une accumulation d'acide lactique dans le corps. Elle survient rarement. Lorsqu'elle se produit, elle survient habituellement après quelques mois de traitement. Elle peut menacer le pronostic vital, entraînant une défaillance organique.
L'acidose lactique a plus de chances de se développer chez les personnes souffrant d'une maladie hépatique, et chez les personnes obèses (avec surpoids très important), en particulier les femmes.
Les signes d'acidose lactique sont les suivants :

- **respiration profonde, rapide, difficile**
- **somnolence**
- **engourdissement** ou **faiblesse** des membres
- **perte d'appétit, perte de poids**
- **nausées, vomissements**
- **douleurs abdominales**

Au cours de votre traitement, votre médecin surveillera l'apparition des signes d'acidose lactique. Si vous présentez l'un des symptômes cités ci-dessus, ou si d'autres symptômes vous inquiètent :
➔ **Consultez votre médecin le plus rapidement possible**.
Vous pouvez présenter des problèmes osseux
Certaines personnes prenant un traitement combiné anti-VIH développent une affection connue sous le nom d'*ostéonécrose*. Dans cette affection, des zones de tissu osseux meurent à cause d'une diminution de la vascularisation de l'os.
Des personnes ont un plus grand risque de développer cette affection :

- si elles ont pris un traitement combiné pendant une période prolongée
- si elles prennent également des corticoïdes (anti-inflammatoires)
- si elles boivent de l'alcool
- si leur système immunitaire est très faible
- si elles sont en surpoids.

Les signes d'ostéonécrose sont les suivants :

- **raideur des articulations**
- **gênes et douleurs** (en particulier au niveau de la hanche, des genoux ou des épaules)
- **mouvements difficiles**

Si vous constatez l'un de ces symptômes :

➔ **Prévenez votre médecin**.
D'autres effets indésirables peuvent apparaître dans les analyses de laboratoire
Un traitement combiné anti-VIH peut également provoquer :

- **une élévation du taux** sanguin **d'acide lactique**, pouvant entraîner dans de rares cas une acidose lactique

Cet effet indésirable peut être mis en évidence par les analyses de sang que vous subirez au cours de la prise de Retrovir.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles
Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg
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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RETROVIR ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Jetez le flacon 1 mois après la première ouverture. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Retrovir
La substance active est la zidovudine. Chaque ml de solution buvable contient 10 mg de zidovudine.
Les autres composants sont : solution de maltitol E965, glycérol, acide citrique, benzoate de sodium E211, saccharine sodique, arôme fraise (contenant du propylène glycol (E1520)), arôme sucre blanc (contenant du propylène glycol (E1520)) et eau purifiée.
Aspect de Retrovir et contenu de l'emballage extérieur
Retrovir solution buvable est une solution buvable claire, jaune pâle, aromatisée à la fraise, sans sucre.

Retrovir solution buvable est conditionné en flacons de verre ambré de 200 ml. Une seringue pour administration orale de 1 ml ou 10 ml est incluse dans l'emballage, avec un adaptateur, à sertir sur le flacon avant utilisation.
Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Pays-Bas

Fabricant
ViiV Healthcare Trading Services UK Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlande

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE 161524.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2022 (v63).

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg
ViiV Healthcare srl/bv

Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00