Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Retrovir 100 mg Kapseln

Wirkstoff: Zidovudin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde nur Ihnen verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Zeichen von Krankheit 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 der HIV (human immunodeficiency virus) - Infektion angewendet.

Der Wirkstoff von Retrovir ist Zidovudin. Retrovir gehört zur Gruppe der sogenannten antiretroviralen Arzneimittel. Es gehört zu einer Arzneimittelgruppe namens „Nukleosidanaloge Reverse Transkriptase-Hemmer“ (NRTIs).

Retrovir führt zu keiner Heilung der HIV-Infektion; es vermindert die Viruszahl in Ihrem Körper und hält diese auf einem niedrigen Wert. Retrovir erhöht auch die CD4-Zellzahl in Ihrem Blut. CD4-Zellen sind bestimmte weiße Blutkörperchen, die zur körpereigenen Abwehr von Infektionen wichtig sind. Retrovir wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln (sogenannte „Kombinationstherapie“) zur Behandlung von HIV bei Erwachsenen und Kindern angewendet. Um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu haben und um die Verschlechterung Ihrer Krankheit zu verhindern, müssen Sie weiterhin alle Ihnen verschriebenen Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihnen Ihr Arzt die Einnahme von Retrovir empfehlen, um eine HIV-Übertragung von Ihnen auf das ungeborene Kind zu verhindern. Nach der Geburt kann Ihrem Neugeborenen Retrovir zur Verhinderung einer HIV-Infektion gegeben werden.

Eine HIV-Infektion wird durch sexuellen Kontakt mit einer infizierten Person oder durch Kontakt mit infiziertem Blut (z.B. durch Verwendung von gebrauchten Injektionsnadeln) übertragen.

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 dieses Arzneimittels sind.
- **wenn die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen** (*Neutropenie*) **oder die Zahl Ihrer roten Blutkörperchen sehr gering ist** (*Anämie*)**.**

Retrovir für Neugeborene

Retrovir darf manchen Neugeborenen mit Leberproblemen nicht gegeben werden, einschließlich:
- manche Fälle von *Hyperbilirubinämie* (erhöhte Mengen einer Substanz namens *Bilirubin* im Blut, wodurch die Haut gelb erscheinen kann)
- andere Probleme, die hohe Leberenzymwerte im Blut verursachen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Retrovir einnehmen.

Manche Personen, die Retrovir oder eine HIV-Kombinationstherapie einnehmen, zeigen ein erhöhtes Risiko für schwere Nebenwirkungen. Sie müssen sich der zusätzlichen Risiken bewusst sein:
- wenn Sie jemals eine Lebererkrankung hatten (einschließlich Hepatitis B oder C)
- wenn Sie stark übergewichtig sind (besonders bei Frauen)

➔ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn etwas davon auf Sie zutrifft.** Möglicherweise sind während der Einnahme Ihres Arzneimittels zusätzliche Kontrollen erforderlich, einschließlich Blutuntersuchungen. **Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen.**

Achten Sie auf wichtige Beschwerden

Manche Personen, die Arzneimittel gegen die HIV-Infektion einnehmen, entwickeln andere Zustände, die schwerwiegend sein können. Sie müssen über wichtige Anzeichen und Beschwerden Bescheid wissen, auf die während der Einnahme von Retrovir zu achten ist.
Bitte lesen Sie die Information im Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation. Wenn Sie zu dieser Information oder dem gegebenen Ratschlag Fragen haben:
➔ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Einnahme von Retrovir zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Vergessen Sie nicht, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie während der Behandlung mit Retrovir mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen.

Nehmen Sie folgende Arzneimittel nicht mit Retrovir ein:

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

Manche Arzneimittel können die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen oder die Nebenwirkungen verschlechtern

Dazu zählen:
- **Natrium-Valproat**, zur Behandlung von Epilepsie
- **Aciclovir**, **Ganciclovir** oder **Interferon**, zur Behandlung von viralen Infektionen
- **Pyrimethamin**, zur Behandlung von Malaria und anderen parasitären Infektionen
- **Dapson**, zur Vermeidung von Pneumonie (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-Pneumonie)
- **Amphotericin** oder **Cotrimoxazol**, zur Behandlung von Pilzinfektionen und bakteriellen Infektionen
- **Probenecid**, zur Behandlung von Gicht und ähnlichen Erkrankungen, und zusammen mit manchen Antibiotika zur Steigerung der Wirksamkeit verabreicht
- **Methadon**, als Heroin-Ersatzstoff verwendet
- **Vincristin**, **Vinblastin** oder **Doxorubicin**, zur Behandlung von Krebs.

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, falls Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Retrovir beeinflussen

Dazu zählen:
- Clarithromycin, ein Antibiotikum
- Phenytoin, zur Behandlung von Epilepsie.

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, falls Sie Clarithromycin oder Phenytoin einnehmen. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise während der Behandlung mit Retrovir überwachen müssen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
➔**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** über die Risiken und den Nutzen einer Behandlung mit Retrovir.

Wenn HIV-positive schwangere Frauen Retrovir einnehmen, ist eine Übertragung der HIV-Infektion auf das ungeborene Kind weniger wahrscheinlich.

Retrovir und ähnliche Arzneimittel können beim ungeborenen Kind 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, überwog der Nutzen durch den Schutz vor HIV das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

Stillzeit

HIV-positive Frauen dürfen nicht stillen, da die HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Eine geringe Menge der Inhaltsstoffe von Retrovir kann ebenfalls in die Muttermilch gelangen.
Wenn Sie stillen oder stillen möchten:
➔ **Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Retrovir kann Sie schwindlig machen und kann andere Nebenwirkungen verursachen, die Ihre Aufmerksamkeit vermindern.
➔ **Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen**, wenn Sie sich nicht gut fühlen.

Retrovir enthält Natrium

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

Es werden regelmäßig Blutuntersuchungen nötig sein

Solange Sie Retrovir einnehmen, wird Ihr Arzt regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen lassen, um auf Nebenwirkungen zu prüfen. Mehr Informationen zu diesen Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation.
Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt

Retrovir hilft, Ihren Gesundheitszustand zu kontrollieren, bewirkt aber keine Heilung der HIV-Infektion. Sie müssen es weiterhin jeden Tag einnehmen, um eine Verschlechterung Ihrer Erkrankung zu verhindern. Sie können weiterhin an anderen Infektionen und Krankheiten erkranken, die mit der HIV-Infektion in Zusammenhang stehen.
➔ **Bleiben Sie mit Ihrem Arzt in Verbindung**, und **brechen Sie die Einnahme von Retrovir nicht** ohne den Rat Ihres Arztes **ab**.

Schutz anderer Personen

Die HIV-Infektion wird durch Sexualkontakt mit einem Infizierten oder durch Übertragung von infiziertem Blut (z. B. durch gemeinsame Verwendung von Injektionsnadeln) verbreitet. Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie HIV auf andere übertragen, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern.

3. Wie ist Retrovir einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit etwas Wasser.
Retrovir ist auch in einer flüssigen Form erhältlich.

Wie viel Retrovir müssen Sie einnehmen?

Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg:

Die übliche Dosis von Retrovir ist 300 mg zweimal täglich. Nehmen Sie jede Dosis im Abstand von 12 Stunden ein.

Kinder mit einem Körpergewicht von mehr als 21 kg und weniger als 30 kg:

Die übliche Dosis von Retrovir ist zwei 100 mg-Kapseln zweimal täglich.

Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 14 kg bis einschließlich 21 kg:

Die übliche Dosis von Retrovir ist eine 100 mg-Kapsel morgens und zwei 100 mg-Kapseln abends

Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 8 kg und weniger als 14 kg:

Die übliche Dosis von Retrovir ist eine 100 mg-Kapsel zweimal täglich.
Kapseln sind für Kinder, die weniger als 8 kg wiegen, nicht geeignet. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Ihr Kind flüssiges Retrovir erhält, oder dass Retrovir stattdessen über eine Injektion verabreicht wird.

Schwangerschaft, Geburt und Neugeborene:

Sie sollten normalerweise während der ersten 14 Wochen der Schwangerschaft Retrovir nicht einnehmen. Nach Woche 14 beträgt die übliche Dosis 500 mg täglich, verabreicht als 100mg Kapsel 5mal täglich, bis zum Eintritt der Wehen. Während der Wehen und der Entbindung kann Ihnen Ihr Arzt Retrovir-Injektionen verabreichen, bis die Nabelschnur Ihres Kindes abgeklemmt wurde. Auch Ihrem Neugeborenen kann Retrovir verabreicht werden, um eine HIV-Infektion zu verhindern.

Personen mit Nieren- oder Leberproblemen:

Wenn Sie schwere Nieren- oder Leberprobleme haben, kann Ihnen eine geringere Dosis von Retrovir gegeben werden, abhängig von der Funktionsfähigkeit Ihrer Nieren oder Leber. Folgen Sie dem Rat Ihres Arztes.

Wenn Sie eine größere Menge von Retrovir eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Retrovir einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn möglich, zeigen Sie ihnen die Retrovir Verpackung.

Wenn Sie die Einnahme von Retrovir vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, machen Sie sich keine Sorgen. Sie können die nächste Dosis einnehmen, sobald Sie daran denken, aber nicht innerhalb von zwei Stunden vor der nächsten Dosis. Wenn Sie innerhalb von zwei Stunden vor der nächsten Dosis daran denken, lassen Sie einfach die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit. Setzen Sie danach die Behandlung wie gewohnt fort.

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

Wenn Sie die Einnahme von Retrovir abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Retrovir nicht ohne den Rat Ihres Arztes ab
Nehmen Sie Retrovir so lange wie von Ihrem Arzt empfohlen. Brechen Sie die Einnahme nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Während der HIV Therapie kann es zu einer Zunahme des Gewichtes und der Blut Lipid- und Glucose-Spiegel kommen. Dies steht teilweise in Zusammenhang mit wiederhergestellter Gesundheit und Lebensstil, und im Falle der Blut-Lipide manchmal mit den HIV Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird sie auf diese Veränderungen testen.

Die Behandlung mit Zidovudin (Retrovir) verursacht häufig einen Verlust von Fett bei den Beinen, Armen und im Gesicht (Lipoatrophie). Es wurde gezeigt, dass dieser Verlust von Körperfett nach absetzen von Zidovudin nicht vollständig umkehrbar ist. Ihr Arzt sollte Sie auf Zeichen von Lipoatrophie hin beobachten. Berichten Sie ihrem Arzt, wenn Sie einen Verlust von Fett bei den Beinen, Armen oder im Gesicht bemerken. Wenn diese Anzeichen auftreten, sollte die Einnahme von Retrovir gestoppt und die HIV Behandlung geändert werden.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Manche Nebenwirkungen zeigen sich bei Ihren Blutuntersuchungen, und können auch erst 4 bis 6 Wochen nach Beginn der Behandlung mit Retrovir auftreten. Wenn Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten und wenn diese schwerwiegend sind, kann Ihnen Ihr Arzt raten, die Einnahme von Retrovir zu beenden.

Zusätzlich zu den unten aufgelisteten Nebenwirkungen können während einer HIV-Kombinationstherapie andere Beschwerden auftreten.
➔ Es ist wichtig, die Information im Abschnitt "Andere mögliche Nebenwirkungen der HIV-Kombinationstherapie" zu lesen.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können **mehr als 1 Behandelten von 10** betreffen, die Retrovir einnehmen:
- Kopfschmerzen
- Übelkeit

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **1 bis 10 Behandelte von 100** betreffen, die Retrovir einnehmen:
- Erbrechen
- Durchfall
- Magenschmerzen
- Schwindelgefühl
- Muskelschmerzen
- Generelles Unwohlsein

Häufige Nebenwirkungen, die sich bei Ihren Blutuntersuchungen zeigen können, sind:
- eine geringe Zahl an roten Blutkörperchen (Anämie) oder eine geringe Zahl an weißen Blutkörperchen (Neutropenie oder Leukopenie)
- eine Erhöhung der Leberenzymwerte
- eine erhöhte Zahl an Bilirubin (eine Substanz, die in der Leber produziert wird) im Blut, wodurch die Haut gelb erscheinen kann.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können **1 bis 10 Behandelte von 1.000** betreffen, die Retrovir einnehmen:
- Hautausschlag (rote, erhabene oder juckende Haut)
- Atemlosigkeit
- Fieber (hohe Temperatur)
- allgemeine Schmerzen
- Blähungen
- Schwäche

Gelegentliche Nebenwirkungen, die sich bei Ihren Blutuntersuchungen zeigen können, sind:
- eine verminderte Zahl an Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind (Thrombozytopenie), oder eine verminderte Zahl aller Arten von Blutzellen (Panzytopenie).

Seltene Nebenwirkungen

Diese können **1 bis 10 Behandelte von 10.000** betreffen, die Retrovir einnehmen:
- Laktatazidose (Überschuss von Milchsäure im Blut; siehe im nächsten Abschnitt „andere mögliche Nebenwirkungen der HIV-Kombinationstherapie“)
- Leberstörungen wie Gelbsucht, vergrößerte Leber oder Fettleber
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Brustschmerzen; Herzmuskelerkrankung
- Anfälle (Krämpfe)
- sich bedrückt oder ängstlich fühlen; Schlaflosigkeit; Konzentrationsschwierigkeiten; Benommenheit
- Verdauungsstörungen; Appetitverlust; Geschmacksstörungen
- Farbveränderung Ihrer Nägel, Haut oder Mundschleimhaut
- Grippe-ähnliche Beschwerden — Schüttelfrost, Schwitzen und Husten
- kribbelndes Gefühl in der Haut
- vermehrte Harnausscheidung
- vergrößerte Brust bei Männern

Eine seltene Nebenwirkung, die sich bei Ihren Blutuntersuchungen zeigen kann, ist:
- eine verminderte Zahl einer bestimmten Art von roten Blutkörperchen (sogenannte Erythroblastopenie).

Sehr seltene Nebenwirkungen

Eine sehr seltene Nebenwirkung, die **weniger als 1 Behandelten von 10.000** betreffen kann, die Retrovir einnehmen, und die sich bei Ihren Blutuntersuchungen zeigen kann, ist:
- eine Fehlfunktion des Knochenmarks, neue Blutzellen zu bilden (aplastische Anämie)

Wenn bei Ihnen irgendwelche Nebenwirkungen auftreten

➔ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.** Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Andere mögliche Nebenwirkungen der HIV-Kombinationstherapie

Während der HIV-Behandlung können einige andere Beschwerden auftreten.

Frühere Infektionen können zum Vorschein kommen

Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und die Wahrscheinlichkeit, an ernsten Infektionen (sogenannte opportunistische Infektionen) zu erkranken, ist höher. Bei Beginn der Behandlung können bei diesen Patienten frühere, verborgene Infektionen zum Vorschein kommen und Anzeichen und Beschwerden einer Entzündung auslösen. Diese Beschwerden werden vermutlich durch eine Stärkung des körpereigenen Immunsystems verursacht, sodass der Körper beginnt, diese Infektionen zu bekämpfen.

Zusätzlich zu opportunistischen Infektionen können auch Autoimmunerkrankungen (ein Zustand, der auftritt, wenn das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift) auftreten, nachdem Sie begonnen haben, Medikamente zur Behandlung Ihrer HIV Infektion einzunehmen. Autoimmunerkrankungen können erst viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome bemerken wie Muskelschwäche, Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung der Körpermitte (Rumpf) ausbreitet, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt um die notwendige Behandlung zu bekommen.
Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Retrovir Anzeichen einer Infektion auftreten:

➔ **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**. Nehmen Sie ohne den Rat Ihres Arztes keine anderen Arzneimittel zur Behandlung der Infektion.

Laktatazidose ist eine seltene, aber schwere Nebenwirkung.

Bei manchen Patienten, die Retrovir einnehmen, kann es zur Entwicklung einer Laktatazidose kommen, zusammen mit einer vergrößerten Leber. Laktatazidose wird durch Bildung von Milchsäure im Körper verursacht. Laktatazidose kommt selten vor, und wenn sie auftritt, geschieht dies üblicherweise nach einigen Monaten der Behandlung. Sie kann lebensbedrohlich sein, da es zu einem Versagen der inneren Organe kommt.
Die Wahrscheinlichkeit einer Laktatazidose ist bei Patienten mit einer Lebererkrankung oder bei fettleibigen (stark übergewichtigen) Patienten, besonders bei Frauen, erhöht.

Anzeichen einer Laktatazidose beinhalten:

- Tiefe, schnelle, schwere Atmung
- Schläfrigkeit
- Taubheit oder Schwäche in den Gliedmaßen
- Appetitverlust, Gewichtsverlust
- Übelkeit, Erbrechen
- Magenschmerzen

Während Ihrer Behandlung wird Sie Ihr Arzt auf Anzeichen einer Laktatazidose überwachen. Wenn bei Ihnen eine der oben aufgelisteten Beschwerden oder eine andere Beschwerde, die Sie beunruhigt, auftritt:
➔ **Suchen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt auf.**

Sie können Probleme mit Ihren Knochen haben

Bei manchen Patienten, die eine HIV-Kombinationstherapie einnehmen, kann es zur Entwicklung einer Osteonekrose kommen. Bei einer Osteonekrose sterben Teile des Knochengewebes aufgrund einer verminderten Blutzufuhr zum Knochen ab.
Die Wahrscheinlichkeit einer Osteonekrose ist bei Patienten erhöht:
- wenn sie über einen langen Zeitraum eine Kombinationstherapie eingenommen haben
- wenn sie zusätzlich entzündungshemmende Arzneimittel namens Kortikosteroide einnehmen
- wenn sie Alkohol trinken
- wenn ihr Immunsystem sehr geschwächt ist
- wenn sie übergewichtig sind.

Anzeichen einer Osteonekrose beinhalten:

- Steifheit in den Gelenken
- Schmerzen (besonders in Hüfte, Knie oder Schulter)
- Schwierigkeiten beim Bewegen.

Wenn bei Ihnen eine dieser Beschwerden auftritt:
➔ **Informieren Sie Ihren Arzt.**

Andere Nebenwirkungen können sich bei Untersuchungen zeigen

Eine HIV-Kombinationstherapie kann auch Folgendes verursachen:
- **erhöhte Milchsäure-Werte** im Blut, was in seltenen Fällen zu einer Laktatazidose führen kann

Diese Nebenwirkung kann sich bei Blutuntersuchungen zeigen, die bei Ihnen während der Einnahme von Retrovir durchgeführt werden.

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.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ 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 100 mg Zidovudin.
Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Natriumcarboxymethylstärke, Magnesiumstearat, Titandioxid E171, Gelatine, schwarze Tinte Opacode 10A1 oder 10A2 (Schellack, schwarzes Eisenoxid E172, Propylenglycol, Ammoniumhydroxid, 28% (nur in der schwarzen Tinte Opacode 10A1), konzentrierte Ammonium Lösung (nur in der schwarzen Tinte Opacode 10A2), Kaliumhydroxid (nur in der schwarzen Tinte 10A2))

Wie Retrovir aussieht und Inhalt der Packung

Retrovir 100 mg Kapseln sind harte, weiße Kapseln versehen mit dem Aufdruck ‘GSYJU’.
Die Kapseln sind in Flaschen oder Blisterpackungen mit 100 Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Niederlande

Hersteller
S.C. Europharm S.A, Brasov, Rumänien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Polen

Zulassungsnummer: 1-18276

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.