

Folheto informativo: Informação para o doente

Retrovir 100 mg cápsulas
Zidovudina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Retrovir e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Retrovir
3. Como tomar Retrovir
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Retrovir
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Retrovir e para que é utilizado

Retrovir é usado na terapêutica da infeção por VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana).

O componente ativo de Retrovir é a zidovudina. Retrovir pertence a um grupo de medicamentos antivíricos, também conhecidos como antirretrovíricos, denominados análogos nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa (NRTIs).

Retrovir não é uma cura para a infeção por VIH; reduz a quantidade do vírus no seu organismo e mantém-na baixa. Retrovir aumenta também o número de células CD4 no sangue. As células CD4 são um tipo de glóbulos brancos importantes a ajudar o seu organismo a combater a infeção.

Retrovir é utilizado em associação com outros medicamentos ("terapêutica combinada") na terapêutica da infeção por VIH em adultos e crianças. Para controlar a sua infeção por VIH e impedir que a doença se agrave, deve continuar a tomar todos os seus medicamentos.

Se está grávida, o seu médico poderá prescrever-lhe Retrovir para diminuir o risco de transmissão do VIH para o feto. Depois do nascimento, poderá ser prescrito Retrovir à criança de modo a prevenir a infeção por VIH.

A infeção por VIH é uma doença que se dissemina por contacto sexual com uma pessoa infetada, ou pelo contacto com sangue infetado (por exemplo, pela partilha de agulhas).

2. O que precisa de saber antes de tomar Retrovir

Não tome Retrovir:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à zidovudina ou a qualquer outro componente de Retrovir (indicados na secção 6)
- se tem um número de glóbulos brancos muito baixo (neutropenia) ou níveis de hemoglobina anormalmente baixos (anemia).

Administração de Retrovir a recém-nascidos

Retrovir não deve ser administrado a alguns recém-nascidos com problemas de fígado, incluindo:

- alguns casos de hiperbilirrubinemia (aumento dos níveis de uma substância denominada bilirrubina no sangue, que pode originar uma coloração amarelada da pele)
- outras situações que provoquem níveis elevados de enzimas hepáticas no sangue.

Tome especial cuidado com Retrovir

Algumas pessoas que tomam Retrovir ou outra terapêutica combinada contra a infeção por VIH possuem um risco mais elevado de manifestarem efeitos indesejáveis graves. Esteja atento a estes riscos extra:

- se tiver antecedentes de doença de fígado (incluindo hepatite B ou C)
- se tiver problemas de excesso de peso (especialmente se for mulher).

Fale com o seu médico se alguma destas condições se aplicar a si. Pode necessitar de acompanhamento adicional, incluindo análises sanguíneas, enquanto estiver a tomar a sua medicação. Ver secção 4 para mais informação.

Tome especial atenção aos sintomas importantes

Algumas pessoas que tomam medicamentos contra a infeção por VIH desenvolvem outras doenças que podem ser graves. É necessário saber reconhecer e estar atento a alguns sinais e sintomas enquanto estiver a tomar Retrovir.

Por favor, leia a informação na secção 4 deste folheto informativo. Se tiver alguma dúvida sobre estas informações ou conselhos:

Consulte o seu médico.

Outros medicamentos e Retrovir

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas ou medicamentos obtidos sem receita médica. Informe o seu médico ou farmacêutico se começar a tomar qualquer novo medicamento enquanto estiver a tomar Retrovir.

Não tome estes medicamentos com Retrovir:

- estavudina, usada para tratar a infeção por VIH
- ribavirina ou injeções de ganciclovir para tratar infeções víricas
- rifampicina, um antibiótico.

Alguns medicamentos podem aumentar a possibilidade de ter efeitos indesejáveis ou agravar possíveis efeitos indesejáveis.

Estes incluem:

- valproato de sódio, usado para tratar a epilepsia
- aciclovir, ganciclovir ou interferão, usados para tratar infeções víricas
- pirimetamina, usada para tratar malária e outras infeções parasíticas
- dapsona, usada para prevenir a pneumonia e para tratar infeções da pele
- fluconazol ou flucitosina, usados para tratar infeções fúngicas como a candidíase
- pentamidina ou atovaquona, usadas para tratar infeções parasíticas como pneumonia pneumocística
- anfotericina ou cotrimoxazol, usados para tratar infeções fúngicas e bacterianas
- probenecida, usada para tratar gota e condições similares ou como coadjuvante de alguns antibióticos
- metadona, usada como substituto de heroína
- vincristina, vinblastina ou doxorrubicina, usadas no tratamento do cancro.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos.

Alguns medicamentos interagem com Retrovir.

Estes incluem:

- claritromicina, um antibiótico
- fenitoína, usada para o tratamento da epilepsia.

Informe o seu médico se estiver a tomar claritromicina ou fenitoína. O seu médico poderá necessitar de monitorizá-lo enquanto tomar Retrovir.

Gravidez

Se está grávida, engravidou ou se está a pensar em engravidar:

Consulte o seu médico para discutir os riscos e benefícios de tomar Retrovir.

Retrovir pode ser administrado em grávidas VIH positivas para reduzir o risco de transmissão do vírus para o feto.

Retrovir e outros medicamentos similares podem provocar efeitos indesejáveis no feto.

Se tomou Retrovir durante a gravidez, o seu médico poderá pedir-lhe para efetuar análises ao sangue e outros testes de diagnóstico regulares para verificar o desenvolvimento da sua criança. Nas crianças cujas mães tomaram NRTIs durante a gravidez, o benefício da proteção contra o VIH é superior ao risco de efeitos indesejáveis.

Amamentação

As mulheres que são VIH positivas não devem amamentar porque a infeção por VIH pode ser transmitida ao bebé através do leite materno.

Uma pequena quantidade dos componentes de Retrovir pode também passar para o leite materno.

Se estiver a amamentar ou a pensar em amamentar:

Fale com o seu médico imediatamente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Retrovir pode causar tonturas e outros efeitos indesejáveis que diminuem o seu estado de alerta.

Não conduza nem opere máquinas, a menos que se sinta bem.

Retrovir contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Irá necessitar de análises sanguíneas regulares

Durante o período em que estiver a tomar Retrovir, o seu médico pedir-lhe-á análises sanguíneas regulares para despistar efeitos indesejáveis. Existe mais informação sobre estes efeitos indesejáveis na secção 4 deste folheto informativo.

Mantenha-se em contacto regular com o seu médico

Retrovir ajuda a controlar a sua doença mas não é uma cura para a infeção por VIH. É necessário continuar a tomar Retrovir diariamente para impedir que a sua doença se agrave. Ainda assim, poderá desenvolver outras infeções e doenças relacionadas com a infeção por VIH.

Mantenha-se em contacto com o seu médico e não pare de tomar Retrovir sem o seu consentimento.

Proteja as outras pessoas

A infecção por VIH propaga-se por contacto sexual com alguém que tenha a infecção, ou por transferência de sangue infetado (por exemplo, ao partilhar agulhas de injeção). Poderá continuar a transmitir o VIH enquanto toma este medicamento, apesar de se reduzir o risco com uma terapêutica antirretrovírica eficaz.

Converse com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar que infete outras pessoas.

3. Como tomar Retrovir

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Engula as cápsulas inteiras com um pouco de água.

Retrovir está também disponível na forma de solução oral.

Qual a quantidade de Retrovir que precisará de tomar?

Adultos e adolescentes com pelo menos 30 kg:

A dose usual de Retrovir é de 300 mg duas vezes por dia. Tome cada dose com uma diferença de 12 horas.

Crianças com mais de 21 kg e com menos de 30 kg:

A dose usual de Retrovir é duas cápsulas de 100 mg duas vezes por dia.

Crianças com um peso mínimo de 14 kg e inferior ou igual a 21 kg:

A dose usual de Retrovir é uma cápsula de 100 mg tomada de manhã e duas cápsulas de 100 mg tomadas à noite.

Crianças com um peso mínimo de 8 kg e inferior a 14 kg:

A dose usual é uma cápsula de 100 mg duas vezes por dia.

As cápsulas não são adequadas para crianças com um peso inferior a 8 kg. O seu médico pode utilizar a solução oral ou a formulação injetável de Retrovir.

Gravidez, parto e recém-nascido:

Retrovir não deve ser normalmente administrado antes das 14 semanas da sua gravidez. Após as 14 semanas, a dose usual é de 500 mg, tomados como uma cápsula de 100 mg cinco vezes por dia, até ao início do trabalho de parto. Durante o trabalho de parto o seu médico pode administrar Retrovir injetável, até ao corte do cordão umbilical. Após o

parto, Retrovir pode também ser administrado ao seu recém-nascido para prevenir a infecção por VIH.

Pessoas com problemas de rins ou fígado:

Se tem problemas de fígado ou rins pode ser-lhe dada uma dose mais baixa de Retrovir, dependendo de como estejam a funcionar os seus rins ou fígado.

Siga as instruções do seu médico.

Se tomar mais Retrovir do que deveria

Se tomar demasiado Retrovir, contacte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento. Se possível, mostre-lhe a embalagem de Retrovir.

Caso se tenha esquecido de tomar Retrovir

Se se esquecer de tomar uma dose de Retrovir não se preocupe. Pode tomar a dose seguinte assim que se lembre, mas não com uma diferença de duas horas da próxima dose. Se a diferença entre as doses é inferior a duas horas, não tome a dose esquecida, tome apenas a próxima dose à hora habitual e continue o tratamento como antes.

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Não pare de tomar Retrovir sem aconselhamento médico

Tome Retrovir durante o período que lhe for recomendado pelo seu médico. Não pare exceto se o seu médico assim o aconselhar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Durante a terapêutica para o VIH pode haver um aumento do peso e dos níveis de lípidos e glucose no sangue. Isto está em parte associado a uma recuperação da saúde e do estilo de vida e, no caso dos lípidos no sangue, por vezes aos próprios medicamentos para o VIH. O seu médico irá realizar testes para determinar estas alterações.

O tratamento com zidovudina (Retrovir) causa frequentemente uma perda de gordura nas pernas, braços e face (lipoatrofia). Esta perda de gordura corporal tem demonstrado não ser totalmente reversível após a descontinuação da zidovudina. O seu médico deverá monitorizar os sinais de lipoatrofia. Informe o seu médico se notar qualquer perda de gordura das pernas, braços e face. Quando estes sinais ocorrem, Retrovir deve ser interrompido e o seu tratamento para o VIH deve ser alterado.

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Alguns efeitos indesejáveis poderão apenas ser detetados por análises sanguíneas ou 4 a 6 semanas depois de começar a tomar Retrovir. Se sentir algum destes efeitos, e se eles forem graves, o seu médico poderá recomendar que pare de tomar Retrovir.

Para além dos efeitos listados abaixo, outras condições poder-se-ão desenvolver durante a terapêutica combinada para o VIH.

- É importante ler a informação constante da secção “Outros efeitos indesejáveis possíveis da terapêutica combinada para o VIH”.

Efeitos indesejáveis muito frequentes

Podem afetar mais de 1 em 10 pessoas tratadas com Retrovir

- dores de cabeça
- mal-estar (náuseas).

Efeitos indesejáveis frequentes

Podem afetar até 1 em 10 pessoas tratadas com Retrovir

- enjoos (vómitos)
- diarreia
- dores de estômago
- tonturas
- dores musculares
- sensação de indisposição generalizada.

Efeitos indesejáveis frequentes que poderão ser detetados em análises sanguíneas:

- diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia) ou diminuição do número de glóbulos brancos (neutropenia/leucopenia)
- aumento das enzimas hepáticas (do fígado)
- aumento da bilirrubina no sangue (substância produzida no fígado) que pode provocar um tom amarelado da pele.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Podem afetar até 1 em 100 pessoas tratadas com Retrovir

- erupções da pele (vermelhidão, inchaço, comichão na pele)
- dificuldades na respiração
- febre (temperatura elevada)
- dor generalizada
- flatulência (gases)
- falta de forças (fraqueza).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes que podem ser detetados em análises sanguíneas:

- diminuição do número de células responsáveis pela coagulação do sangue (trombocitopenia) ou de todos os tipos de células sanguíneas (pancitopenia).

Efeitos indesejáveis raros

Podem afetar até 1 em 1000 pessoas tratadas com Retrovir

- acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue; ver a próxima secção “Outros efeitos indesejáveis possíveis da terapêutica combinada para o VIH”)
- distúrbios hepáticos (do fígado), tais como aumento do tamanho, “fígado gordo” ou icterícia

- inflamação do pâncreas
- dor do peito, cardiomiopatia (doença do músculo cardíaco)
- convulsões
- sentir-se deprimido ou ansioso, dificuldade em dormir (insónia), dificuldade de concentração, sonolência
- indigestão, perda de apetite, alterações no paladar
- alteração da cor das unhas, da pele ou da mucosa oral
- síndrome gripal - arrepios, suores e tosse
- sensação de formigueiro ou de picada na pele
- aumento da frequência da perda de urina
- aumento da mama nos doentes do sexo masculino.

Um efeito indesejável raro que poderá ser detetado em análises sanguíneas:

- redução de certas células vermelhas sanguíneas (aplasia pura das células vermelhas).

Efeitos indesejáveis muito raros

Um efeito muito raro que pode afetar até 1 em 10000 pessoas tratadas com Retrovir e que poderá ser detetado em análises sanguíneas:

- falência na produção de células sanguíneas pela medula óssea (anemia aplástica).

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis

Incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Outros efeitos indesejáveis possíveis da terapêutica combinada para o VIH

Outras condições poder-se-ão desenvolver durante o tratamento do VIH.

Infeções antigas poderão manifestar-se de novo

Doentes com infeção avançada por VIH (SIDA) têm sistemas imunitários enfraquecidos e podem desenvolver infeções graves (infeções oportunistas). Pouco tempo após o início do tratamento, infeções antigas ou latentes podem reaparecer, ocorrendo sinais e sintomas de inflamação. Pensa-se que estes sintomas se devem a um aumento da resposta imunitária do organismo, habilitando-o a combater infeções que possam ter existido sem sintomas evidentes.

Adicionalmente às infeções oportunistas, as doenças autoimunes (uma condição que ocorre quando o sistema imunitário ataca tecidos corporais saudáveis) também podem ocorrer depois de começar a tomar os medicamentos para o tratamento da sua infeção por VIH. As doenças autoimunes podem ocorrer muitos meses após o início do tratamento. Se notar quaisquer sintomas de infeção ou outros sintomas como fraqueza muscular, fraqueza a começar nas mãos e nos pés e dirigindo-se em direção ao tronco, palpitações, tremores ou hiperatividade, informe o seu médico imediatamente para procurar o tratamento necessário.

Se notar quaisquer sintomas de infecção enquanto toma Retrovir Informe imediatamente o seu médico. Não tome outros medicamentos contra infecções sem o consentimento do seu médico.

A acidose láctica é um efeito indesejável raro mas grave

Algumas pessoas a tomar Retrovir desenvolvem um problema chamado acidose láctica, em conjunto com um fígado aumentado. A acidose láctica é provocada por uma acumulação de ácido láctico no organismo. É raro; se acontecer, normalmente desenvolve-se após poucos meses de tratamento. Pode colocar a vida em risco, provocando a falha de órgãos internos.

A acidose láctica é mais provável que se desenvolva em pessoas que têm doença do fígado ou em pessoas obesas (com grande excesso de peso), especialmente em mulheres.

Os sinais de acidose láctica incluem:

- respiração profunda, rápida e difícil
- sonolência
- dormência ou fraqueza dos membros
- perda de apetite, perda de peso
- mal-estar (náuseas) ou enjoos (vômitos)
- dor de estômago.

Durante o tratamento, o seu médico irá monitorizar os sintomas e sinais de acidose láctica. Se sentir algum dos sintomas listados acima, ou outros sintomas preocupantes: Consulte o seu médico imediatamente.

Pode ter problemas com os seus ossos

Algumas pessoas que fazem terapêutica combinada para o VIH desenvolvem uma situação denominada osteonecrose. Nesta situação algumas zonas de tecido ósseo morrem, devido ao menor aporte sanguíneo aos tecidos ósseos.

Algumas pessoas são mais propensas a sofrer deste problema:

- se fazem terapêutica combinada há muito tempo
- se também estão a tomar medicamentos anti-inflamatórios denominados corticosteroides
- se bebem álcool
- se o seu sistema imunitário estiver muito fraco
- se tiverem excesso de peso.

Os sinais de osteonecrose incluem:

- rigidez nas articulações
- dores e queixas (especialmente nas ancas, joelhos ou ombros)

- dificuldades nos movimentos.

Caso sinta algum destes sintomas:
Informe o seu médico.

Outros sintomas poderão ser detetados em exames

A terapêutica antirretrovírica combinada para o VIH pode também originar:

- subida da quantidade de ácido láctico no sangue, o que, em situações raras, pode levar a acidose láctica.

Este sintoma poderá surgir nas análises sanguíneas que terá de fazer enquanto tomar Retrovir.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Retrovir

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Retrovir

- A substância ativa é zidovudina. Cada cápsula contém 100 mg de zidovudina.
- Os outros componentes são: amido de milho, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, estearato de magnésio, gelatina, dióxido de titânio (E171), tinta preta opacode 10A1 ou 10A2 (shellac, óxido de ferro preto E172, propilenoglicol, hidróxido de amónio, 28% (apenas na tinta preta opacode 10A1), solução forte de amónia (apenas na tinta preta opacode 10A2), hidróxido de potássio (apenas na tinta preta opacode 10A2)).

Qual o aspeto de Retrovir e conteúdo da embalagem

Retrovir 100 mg são cápsulas duras, brancas marcadas com o código "GSYJU". As cápsulas são fornecidas em frascos ou em blister em embalagens de 100 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

S.C. Europharm S.A,
2 Panselilor St., Brasov,
County of Brasov, 500419
Roménia

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
07-05-2021
INFARMED