GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Retrovir 250 mg Hartkapseln

Zidovudin

Informationen für Patienten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 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 der HIV (humanen Immunschwäche-Virus)-Infektion eingesetzt.

Der Wirkstoff von Retrovir ist Zidovudin. Retrovir gehört zu einer Art von Arzneimitteln, die als „antiretrovirale Mittel“ bezeichnet werden. Es gehört zu einer Substanzklasse, die *nukleosidanaloge Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTIs)* genannt wird.

Retrovir befreit Sie nicht von der HIV-Infektion; es senkt die HIV-Virusmenge und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Es steigert auch die *CD4-Zellzahl* in Ihrem Blut. Bei CD4-Zellen handelt es sich um einen Typ weißer Blutkörperchen, der eine wichtige Rolle für Ihren Körper im Kampf gegen Infektionen spielt.

Retrovir wird in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln (als ein Teil der sogenannten Kombinationstherapie) zur Behandlung von HIV-Infektionen bei Erwachsenen und Kindern eingesetzt. Um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten und eine Verschlechterung Ihrer Erkrankung zu verhindern, müssen Sie unbedingt alle Ihre Arzneimittel zuverlässig einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise dazu raten, Retrovir einzunehmen. Damit soll eine Übertragung von HIV auf Ihr ungeborenes Kind verhindert

werden. Nach der Geburt kann auch Ihrem Säugling Retrovir gegeben werden, um eine Infektion mit HIV zu vermeiden.

HIV wird durch sexuellen Kontakt mit einer infizierten Person oder durch Kontakt mit infiziertem Blut übertragen (beispielsweise durch eine gemeinsame Benutzung von Injektionsnadeln).

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 bei Ihnen die Zahl weißer Blutkörperchen oder roter Blutkörperchen stark vermindert ist** (Neutropenie/Anämie).

Anwendung von Retrovir bei Neugeborenen

Retrovir darf bei einigen Neugeborenen mit bestimmten Leberfunktionsstörungen nicht angewendet werden. Dazu zählen:

– einige Arten einer *Hyperbilirubinämie* (erhöhter Gehalt eines Stoffes namens Bilirubin im Blut, der eine Gelbfärbung der Haut verursacht)
– sonstige Erkrankungen, die deutlich erhöhte Leberenzymwerte im Blut verursachen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Retrovir ist erforderlich

Einige Patienten, die Retrovir oder eine Kombinationstherapie gegen HIV einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen.

Diese zusätzlichen Risiken liegen vor,

– **wenn Sie früher bereits eine Lebererkrankung hatten** (einschließlich Hepatitis B oder C)
– **wenn Sie starkes Übergewicht haben** (vor allem, wenn Sie eine Frau sind).

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft.** Es sind möglicherweise zusätzliche Kontrolluntersuchungen, einschließlich Blutuntersuchungen, notwendig, solange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. **Siehe Abschnitt 4 für weiterführende Informationen.**

Achten Sie auf wichtige Symptome

Manche Patienten entwickeln während der Einnahme von Arzneimitteln gegen eine HIV-Infektion andere, möglicherweise schwere Erkrankungen. Sie müssen über wichtige Anzeichen und Symptome Bescheid wissen, um auf diese während der Retrovir-Einnahme achten zu können.

Lesen Sie bitte die Informationen im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage. Wenn Sie irgendwelche Fragen zu diesen Angaben oder zu den gegebenen Empfehlungen haben:

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Einnahme von Retrovir zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Denken Sie daran, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie während der Behandlung mit Retrovir mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen.

Nehmen Sie diese Arzneimittel nicht mit Retrovir ein:
- **Stavudin**, das zur Behandlung einer **HIV-Infektion** angewendet wird
- **Ribavirin** oder **Injektionen von Ganciclovir** zur Behandlung **viraler Infektionen**
- **Rifampicin**, ein **Antibiotikum**

Einige Arzneimittel können die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen oder Nebenwirkungen verschlimmern

Zu diesen gehören:
- **Valproinsäure** zur Behandlung einer **Epilepsie**
- **Aciclovir, Ganciclovir** oder **Interferon** zur Behandlung von **Virusinfektionen**
- **Pyrimethamin** zur Behandlung einer **Malaria** und anderer parasitärer Infektionen
- **Dapson** zur Vermeidung von **Lungenentzündungen** und zur Behandlung von **Hautinfektionen**

- **Fluconazol** oder **Flucytosin** zur Behandlung von **Pilzinfektionen** wie **Soor**
- **Pentamidin** oder **Atovaquon** zur Behandlung von **Parasiteninfektionen** wie **PCP** (Lungenentzündung durch *Pneumocystis jirovecii*)
- **Amphotericin** oder **Cotrimoxazol** zur Behandlung von **Pilzinfektionen** und **bakteriellen Infektionen**
- **Probenecid** zur Behandlung von **Gicht** und ähnlichen Erkrankungen; Probenecid wird auch in der Kombination mit einigen Antibiotika angewendet, um deren Wirksamkeit zu steigern
- **Methadon**, ein **Heroin-Ersatzstoff**
- **Vincristin, Vinblastin** oder **Doxorubicin** zur Behandlung von **Krebs**

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

Einige Arzneimittel haben Wechselwirkungen mit Retrovir

Zu diesen gehören:
- **Clarithromycin**, ein **Antibiotikum**
- **Phenytoin** zur Behandlung einer **Epilepsie**

→ **Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn Sie Clarithromycin oder Phenytoin einnehmen. Ihr Arzt muss Sie gegebenenfalls während der Retrovir-Behandlung sorgfältig überwachen.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder werden oder eine Schwangerschaft planen:

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** über die möglichen Risiken und den Nutzen Ihrer Behandlung mit Retrovir.

Wenn schwangere HIV-positive Frauen Retrovir einnehmen, ist das Risiko der HIV-Übertragung auf das ungeborene Kind geringer.

Retrovir und ähnliche Arzneimittel können Nebenwirkungen bei ungeborenen Kindern verursachen. 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

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 bei Ihnen Schwindel verursachen und andere Nebenwirkungen hervorrufen, die Ihre Aufmerksamkeit verringern.

→ **Führen Sie nur dann ein Fahrzeug und bedienen Sie eine Maschine,** wenn Sie sich gut fühlen.

Retrovir enthält Natrium

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

Es werden regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt

Ihr Arzt wird während der Behandlung mit Retrovir regelmäßige Blutuntersuchungen veranlassen, um auf Nebenwirkungen zu prüfen. Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen sind im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage zu finden.

Suchen Sie regelmäßig Ihren Arzt auf

Retrovir hilft, Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten, heilt diese aber nicht. Sie werden daher Retrovir jeden Tag einnehmen müssen, um eine Verschlechterung Ihrer Erkrankung zu vermeiden. Es können auch weiterhin andere Infektionen oder Komplikationen im Zusammenhang mit der HIV-Infektion auftreten.

→ **Bleiben Sie mit Ihrem Arzt in Kontakt. Beenden Sie die Einnahme von Retrovir nicht** ohne Empfehlung Ihres Arztes.

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.

Nehmen Sie die Kapseln im Ganzen mit etwas Wasser ein.

Wieviel Retrovir müssen Sie einnehmen?

Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg:

Die empfohlene Dosierung für Retrovir beträgt 250 mg zweimal täglich. Nehmen Sie jede Dosis im Abstand von 12 Stunden ein.

Kinder:

Ihr Kind kann Retrovir in flüssiger Form oder als 100 mg Kapseln einnehmen.

Schwangerschaft, Geburt und Neugeborene:

Sie sollten Retrovir normalerweise nicht während der ersten 14 Wochen Ihrer Schwangerschaft einnehmen. Nach der 14. Schwangerschaftswoche beträgt die übliche Dosis bis zum Einsetzen der Wehen 500 mg Zidovudin pro Tag, die in Form von 100 mg fünfmal täglich gegeben werden. Während der Entbindung wird Ihnen Ihr Arzt bis

zum Durchtrennen der Nabelschnur Retrovir intravenös verabreichen. Nach der Geburt kann Retrovir auch Ihrem Neugeborenen gegeben werden, um eine HIV-Infektion zu vermeiden.

Patienten mit einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung:

Wenn Sie eine schwere Nieren- oder Leberfunktionsstörung haben, kann eine niedrigere Dosis Retrovir abhängig von der Funktion Ihrer Nieren oder Leber erforderlich sein. Folgen Sie den Empfehlungen Ihres Arztes.

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

Wenn Sie eine höhere Dosis als Ihnen verschrieben wurde eingenommen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Zeigen Sie ihnen, wenn möglich, die Retrovir-Packung.

Wenn Sie die Einnahme von Retrovir vergessen haben

Wenn Sie einmal die Einnahme von Retrovir vergessen haben, können Sie Ihre nächste Dosis einnehmen, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Ihre nächste Dosis innerhalb von 2 Stunden einzunehmen ist, dann lassen Sie die vergessene Dosis ausfallen und nehmen die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Setzen Sie dann die Einnahme wie gehabt fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Beenden Sie die Einnahme von Retrovir nicht ohne Empfehlung Ihres Arztes

Setzen Sie die Einnahme von Retrovir so lange fort, wie es Ihr Arzt empfiehlt.
Brechen Sie die Einnahme nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

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 in Ihren Blutuntersuchungen auffallen. Diese Laborwertveränderungen treten normalerweise nicht vor 4 bis 6 Wochen nach Beginn der Behandlung auf. Falls sich bei Ihnen

Nebenwirkungen zeigen, die von schwerer Ausprägung sind, kann Ihr Arzt Ihnen anraten, die Einnahme von Retrovir abzubrechen.

Neben den nachfolgend gelisteten Nebenwirkungen können sich auch andere gesundheitliche Beeinträchtigungen während der HIV-Kombinationstherapie entwickeln.

→ Es ist wichtig, dass Sie die Informationen im Abschnitt „Andere mögliche Nebenwirkungen der HIV-Kombinationstherapie“ sorgfältig lesen.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können **mehr als 1 von 10** mit Retrovir Behandelte betreffen:
– Kopfschmerzen
– Übelkeit

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10** mit Retrovir Behandelte betreffen:
– Erbrechen
– Durchfall
– Bauchschmerzen
– Schwindelgefühl
– Muskelschmerzen

– allgemeines Unwohlsein

Häufige Nebenwirkungen, die in Ihren Blutuntersuchungen auffallen können:
– Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen (*Anämie*) oder weißer Blutkörperchen (*Neutropenie, Leukopenie*)
– erhöhte Werte von Leberenzymen
– erhöhte Blutwerte von *Bilirubin* (eine Substanz, die in der Leber produziert wird), das eine Gelbfärbung Ihrer Haut verursachen kann.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 100** mit Retrovir Behandelte betreffen:
– Rötung, Schwellung, Juckreiz
– Atembeschwerden
– Fieber (erhöhte Körpertemperatur)
– allgemeine Schmerzen
– Blähungen
– Schwäche

Gelegentliche Nebenwirkungen, die in Ihren Blutuntersuchungen auffallen können:
– Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (*Thrombozytopenie*) oder aller Blutzellen (*Panzytopenie*)

Seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 1.000** mit Retrovir Behandelte betreffen:

– Laktatazidose (erhöhte Milchsäurewerte im Blut; siehe im nächsten Abschnitt „Andere mögliche Nebenwirkungen der HIV-Kombinationstherapie“)
– Lebererkrankungen wie Gelbsucht, Lebervergrößerung oder Leberverfettung
– Entzündung der Bauchspeicheldrüse
– Brustschmerzen; Erkrankung des Herzmuskels
– Krämpfe (Krampfanfälle)
– Depression oder Angst; Schlaflosigkeit; Konzentrationsschwäche; Schläfrigkeit
– Verdauungsbeschwerden; Appetitlosigkeit; Geschmacksstörungen
– Pigmentierung der Nägel, Haut oder der Mundschleimhaut
– grippeähnliches Syndrom – Schüttelfrost, Schwitzen und Husten
– Empfindungsstörungen der Haut (Kribbeln und Taubheitsgefühl)
– häufiges Wasserlassen
– Vergrößerung der männlichen Brustdrüsen

Eine seltene Nebenwirkung, die in Ihren Blutuntersuchungen auffallen kann:

– Verminderung bestimmter roter Blutkörperchen (*Erythroblastopenie*)

Sehr seltene Nebenwirkungen

Eine sehr seltene Nebenwirkung, die **bis zu 1 von 10.000** mit Retrovir Behandelte betreffen und in Ihrem Blutbild auffallen kann:

– Versagen des Knochenmarks, neue Blutzellen zu produzieren (*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.

Andere mögliche Nebenwirkungen der HIV-Kombinationstherapie

Während der HIV-Behandlung können sich einige andere gesundheitliche Beschwerden entwickeln.

Früher aufgetretene Infektionen können wieder aufflammen

Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein geschwächtes Immunsystem und die Wahrscheinlichkeit, dass sich bei ihnen schwerwiegende Infektionen (opportunistische Infektionen) entwickeln, ist höher. Wenn diese Patienten mit der Therapie beginnen, können länger bestehende, verborgene Infektionen wieder auftreten und Anzeichen und Symptome einer Entzündung hervorrufen. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf eine Verbesserung der körpereigenen

Immunantwort zurückzuführen sind, die es dem Körper ermöglicht diese Infektionen zu bekämpfen.

Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können auch erst viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z. B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

Wenn Sie während der Einnahme von Retrovir irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken:

→ **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.** Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ohne Empfehlung Ihres Arztes ein.

Laktatazidose ist eine seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkung

Einige Patienten, die Retrovir einnehmen, können eine sogenannte Laktatazidose entwickeln, die in der Regel von einer Lebervergrößerung begleitet wird. Dies ist selten

der Fall; wenn sie auftritt, entwickelt sich die Nebenwirkung gewöhnlich erst nach einigen Behandlungsmonaten. Eine Laktatazidose wird verursacht durch eine Erhöhung der Milchsäure im Körper. Sie kann lebensbedrohlich sein und ein Versagen von inneren Organen verursachen.

Die Entstehung einer Laktatazidose ist bei Patienten mit einer Lebererkrankung oder bei übergewichtigen Patienten, vor allem bei Frauen, wahrscheinlicher.

Anzeichen einer Laktatazidose umfassen:
- **Tiefes, beschleunigtes Atmen, Atemprobleme**
- **Schläfrigkeit**
- **Taubheit oder Schwäche** in den Gliedmaßen
- **Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme**
- **Unwohlsein** (Übelkeit), **Krankheitsgefühl** (Erbrechen)
- **Magenschmerzen**

Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand während Ihrer Behandlung regelmäßig auf Anzeichen einer sich entwickelnden Laktatazidose hin kontrollieren. Wenn Sie irgendeines der oben genannten Symptome an sich bemerken oder andere Symptome, die Sie beunruhigen:

→ **Suchen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt auf.**

Möglicherweise auftretende Probleme mit Ihren Knochen

Einige Patienten, die eine Kombinationstherapie gegen HIV erhalten, entwickeln eine sogenannte *Osteonekrose*. Hierbei sterben Teile des Knochengewebes infolge einer unzureichenden Blutversorgung des Knochens ab.

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

– wenn sie bereits seit langem eine Kombinationstherapie erhalten
– wenn sie zusätzlich Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel) einnehmen
– wenn sie regelmäßig oder übermäßig Alkohol trinken
– wenn sie ein sehr schwaches Immunsystem haben
– wenn sie Übergewicht haben.

Anzeichen einer Osteonekrose umfassen:

– **Gelenksteife**
– **Gelenkschmerzen** (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)
– **Schwierigkeiten bei Bewegungen**

Wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken:

→ **Informieren Sie Ihren Arzt.**

Andere Nebenwirkungen, die mittels Blutuntersuchung erkannt werden können

Eine HIV-Kombinationstherapie kann außerdem folgendes verursachen:

– **Anstieg der Milchsäurewerte (Laktat) im Blut**, der im seltenen Fall zu einer Laktatazidose führen kann.

Diese Nebenwirkung kann in Ihren Blutuntersuchungen auffallen, die bei Ihnen während der Retrovir-Behandlung 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. 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 niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Retrovir enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Poly(*O*-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Magnesiumstearat, Titandioxid (E171), Gelatine, Indigocarmin (E132), schwarze Drucktinte Opacode 10A1 oder 10A2 (Schellack, schwarzes Eisen(II, III)-oxid (E172), Propylenglycol, 28 %ige Ammoniaklösung (nur in schwarzer Drucktinte Opacode 10A1), konzentrierte Ammoniaklösung (nur in schwarzer Drucktinte Opacode 10A2), Kaliumhydroxid (nur in schwarzer Drucktinte Opacode 10A2)).

Wie Retrovir aussieht und Inhalt der Packung

Retrovir 250 mg Hartkapseln sind blau-weiße Kapseln, die mit dem Code "GSJV2" gekennzeichnet sind. Die Hartkapseln sind in Folien-Blisterpackungen mit 40 Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

ViiV Healthcare BV

Van Asch van Wijckstraat 55H

3811 LP Amersfoort

Niederlande

Mitvertrieb:

ViiV Healthcare GmbH

Prinzregentenplatz 9

81675 München

Service-Tel.: 0800 452 9622

Service-Fax: 0800 452 9623

viiv.med.info@viivhealthcare.com

Hersteller

S.C. Europharm S.A.

2 Panselelor St.

Brasov

Kreis Brasov

500419

Rumänien

oder

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestraße 32-36

23843 Bad Oldesloe

Deutschland

oder

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

PatientenInfo-Service /