

Indlægsseddel: Information til brugeren

Retrovir® 300 mg filmovertrukne tabletter zidovudin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Retrovir til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- **Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.**

Oversigt over indlægssedlen:

- 1 **Virkning og anvendelse**
- 2 **Det skal du vide, før du begynder at tage Retrovir**
- 3 **Sådan skal du tage Retrovir**
- 4 **Bivirkninger**
- 5 **Opbevaring**
- 6 **Yderligere oplysninger**

1 Virkning og anvendelse

Retrovir bruges til at behandle human immunodeficiency virus (hiv)-infektion.

Det aktive stof i Retrovir hedder zidovudin. Retrovir er et antiretroviralt lægemiddel. Retrovir hører til en gruppe af lægemidler, som kaldes *nukleosidanaloge revers transkriptasehæmmere (NRTI'er)*.

Retrovir fjerner ikke hiv-infektionen, men det nedsætter mængden af virus i din krop og holder det på et lavt niveau. Endvidere øger Retrovir antallet af *CD4-celler* i dit blod. CD4-celler er en type hvide blodlegemer, der er vigtige for bekæmpelse af infektion.

Retrovir bruges sammen med andre lægemidler ("kombinationsbehandling") til at behandle hiv hos børn og voksne. Du skal blive ved med at tage al din medicin, da medicinen tilsammen holder din hiv-infektion under kontrol og forhindrer, at din tilstand forværres.

Din læge vil anbefale, at du tager Retrovir, hvis du er gravid. Retrovir hjælper med at forhindre overførsel af hiv til dit ufødte barn. Efter fødslen vil dit barn måske få Retrovir for at forebygge, at dit barn bliver smittet med hiv.

Hiv-infektion spredes via seksuel kontakt med en hiv-smittet og via overførsel med smittet blod (fx ved at dele injektionsnåle).

2 Det skal du vide, før du begynder at tage Retrovir

Tag ikke Retrovir:

- **hvis du er overfølsom (allergisk)** over for zidovudin eller et af de øvrige indholdsstoffer (se pkt. 6)

- **hvis du har et meget lavt antal hvide blodlegemer (*neutropeni*) eller et meget lavt antal røde blodlegemer (*anæmi*).**

Retrovir til nyfødte

Retrovir må ikke gives til visse nyfødte med leverproblemer, fx:

- visse tilfælde af *hyperbilirubinæmi* (øgede mængder i blodet af det stof, der hedder *bilirubin*, som kan få huden til at se gul ud)
- andre problemer, som giver forhøjede leverenzymtal i blodet.

Vær ekstra forsigtig med at tage Retrovir

Nogle personer, som tager Retrovir eller er i kombinationsbehandling for hiv, har større risiko for alvorlige bivirkninger. Du skal derfor være opmærksom på disse ekstra risici:

- **hvis du nogensinde har haft en leversygdom** (inkl. hepatitis B eller C)
 - **hvis du er meget overvægtig** (især hvis du er kvinde)
 - **hvis du er diabetiker og tager insulin.**
- ➔ **Tal med lægen om det, hvis noget af ovennævnte passer på dig.** Det kan være, du skal komme hyppigere til kontrol og have taget flere blodprøver, mens du tager medicinen. **Se pkt. 4 for flere oplysninger.**

Hold øje med vigtige symptomer

Nogle personer, som tager medicin mod hiv-infektion, udvikler andre tilstande, som kan være alvorlige. Du skal derfor kende vigtige tegn og symptomer, som du skal holde øje med, mens du tager Retrovir.

Læs om det under pkt. 4 i denne indlægsseddel. Hvis du har spørgsmål til disse oplysninger eller råd:

➔ **Tal med lægen.**

Brug af anden medicin sammen med Retrovir

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også naturmedicin eller medicin, som ikke er købt på recept. Husk også at fortælle det til lægen eller på apoteket, hvis du begynder at tage en ny medicin, mens du tager Retrovir.

Tag ikke disse lægemidler sammen med Retrovir:

- **stavudin**, som bruges til behandling af **hiv-infektion**
- **rifampicin**, som bruges til behandling af **infektioner**.

Nogle lægemidler kan øge risikoen for, at du får bivirkninger, eller de kan forværre bivirkningerne

Det gælder:

- **natriumvalproat**, som bruges til behandling af **epilepsi**
- **aciclovir**, **ganciclovir** eller **interferon**, som anvendes til behandling af **virusinfektioner**
- **pyrimetamin**, som bruges til behandling af **malaria** og andre parasitinfektioner
- **dapson**, som bruges til at forebygge **lungebetændelse** og til behandling af **hudinfektioner**

- **fluconazol** eller **flucytosin**, som bruges til behandling af **svampeinfektioner** som fx **candida**
 - **pentamidin** eller **atovaquon**, som bruges til behandling af parasitinfektioner som fx **PCP**
 - **amphotericin** eller **co-trimoxazol**, som bruges til behandling af **svampe- og bakterieinfektioner**
 - **probenecid**, som bruges til behandling af **gigt** og lignende tilstande og til at forøge virkningen af andre antibiotika
 - **metadon**, som anvendes som **erstatning for heroin**
 - **vincristin**, **vinblastin** eller **doxorubicin**, som bruges til behandling af **cancer**.
- ➔ **Fortæl det til din læge**, hvis du tager nogen af disse lægemidler.

Nogle lægemidler påvirker Retrovir

Det gælder:

- **clarithromycin**, som bruges til behandling af **infektioner**
 - **phenytoin**, som bruges til behandling af **epilepsi**.
- ➔ **Fortæl det til din læge**, hvis du tager clarithromycin eller phenytoin. Lægen vil muligvis holde ekstra øje med dig, mens du tager Retrovir.

Graviditet

Hvis du er gravid, hvis du bliver gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid:

➔ **Tal med din læge** om fordele og ulemper ved at tage Retrovir.

Hvis gravide kvinder, som er hiv-positive, tager Retrovir, er det mindre sandsynligt, at de overfører hiv-infektionen til deres nyfødte barn.

Retrovir og lignende medicin kan give bivirkninger hos det ufødte barn; hvis det sker, vil man først kunne se det, når barnet er født. Selv i dette tilfælde kan fordelene ved at beskytte barnet mod hiv være større, end risikoen for at barnet får bivirkninger.

Hvis du har taget Retrovir, mens du var gravid, skal dit barn måske til ekstra kontrol (evt. med blodprøver) for at sikre, at det udvikler sig normalt.

Amning

Kvinder, der er hiv-positive, må ikke amme, fordi hiv-infektionen kan overføres til barnet gennem modermælken.

Hvis du ammer eller planlægger at amme:

➔ **Tal med din læge om det med det samme.**

Trafik- og arbejdssikkerhed

Retrovir kan gøre dig svimmel og have andre bivirkninger, der gør dig mindre opmærksom.

➔ **Kør ikke bil eller brug maskiner**, medmindre du føler, du har det godt.

Regelmæssige blodprøver

Lige så længe du tager Retrovir, sørger din læge for, at du får taget blodprøver regelmæssigt for at checke, om du får bivirkninger. Der er flere oplysninger om disse bivirkninger under pkt. 4 i denne indlægsseddel.

Hold regelmæssig kontakt med din læge

Retrovir hjælper med at holde din tilstand under kontrol, men det helbreder dig ikke for hiv-infektionen. Du skal tage det hver dag, så din sygdom ikke forværres. Du kan stadigvæk udvikle andre infektioner og sygdomme som følge af hiv-infektionen.

➔ **Sørg for at holde jævnlig kontakt til din læge, og hold ikke op med at tage Retrovir** uden at have talt med din læge om det.

Beskyt andre mennesker

Retrovir forhindrer ikke, at du kan overføre en hiv-infektion til andre mennesker gennem seksuel kontakt eller via blod. For at beskytte andre mennesker fra at blive smittet med hiv:

- **Brug kondom**, hvis du har oralsex eller samleje.
- **Løb ikke en risiko for smitte via blod** – del fx ikke nåle med andre.

3 Sådan skal du tage Retrovir

Tag altid Retrovir nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Synk tabletterne hele med et glas vand.

Hvor meget Retrovir skal jeg tage?

Voksne og unge, som vejer mindst 30 kg

Den sædvanlige dosis Retrovir er 300 mg 2 gange daglig. Tag dosis med 12 timers mellemrum.

Børn

Dit barn kan få Retrovir i flydende form.

Graviditet, fødsel og nyfødte

Normalt tager man ikke Retrovir i de første 14 uger af graviditeten. Efter uge 14 er den anbefalede dosis 500 mg hver dag, indtil fødslen begynder. I løbet af fødslen kan lægen give injektioner med Retrovir, indtil barnets navlestreng er blevet klemmt af. Det nyfødte barn kan få Retrovir for at forebygge, at det bliver smittet med hiv.

Personer med nyre- eller leverproblemer

Hvis du har svære nyre- eller leverproblemer, får du måske en lavere dosis Retrovir afhængig af nyrernes og leverens funktion. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Retrovir tabletter

Hvis du har taget flere Retrovir tabletter, end der står her, sker der næppe noget alvorligt. De mest almindelige bivirkninger ved for meget Retrovir er træthed, hovedpine og opkastning. Hvis du får det dårligt:

➔ **Spørg lægen eller apoteket om råd.**

Hvis du har glemt at tage Retrovir

Hvis du glemmer at tage en dosis, er der ingen grund til bekymring. Du kan tage den glemte dosis, så snart du husker det, dog ikke mindre end to timer før den næste dosis. Hvis du først husker det mindre end to timer før den næste dosis, så spring den glemte dosis over og tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Fortsæt derefter behandlingen som før.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Du må ikke holde op med at tage Retrovir uden at have talt med lægen om det.

Tag Retrovir, så længe din læge anbefaler det. Hold ikke op, med mindre lægen anbefaler det.

4 Bivirkninger

Retrovir kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger påvises via blodprøver, og forekommer måske først 4-6 uger efter du er begyndt på Retrovir-behandlingen. Hvis du får nogen af disse bivirkninger, og hvis de er alvorlige, kan din læge anbefale dig at holde op med at tage Retrovir.

Ud over de bivirkninger, der nævnes nedenfor, kan der forekomme andre tilstande i forbindelse med kombinationsbehandlingen af hiv.

➔ Det er vigtigt at læse afsnittet ”Andre mulige bivirkninger i forbindelse med kombinationsbehandling af hiv” nedenfor.

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos **flere end 1 ud af 10** patienter):

- hovedpine
- kvalme.

Almindelige bivirkninger (det sker hos **mellem 1 og 10 ud af 100** patienter):

- opkastning
- diarré
- mavesmerter
- svimmelhed
- muskelsmerter.

Almindelige bivirkninger, som kan ses i blodprøverne:

- lavt antal røde blodlegemer (*anæmi*) eller lavt antal hvide blodlegemer (*neutropeni eller leukopeni*)
- forhøjet leverenzymtal

- øget mængde *bilirubin* i blodet (et stof, der dannes i leveren), som kan få huden til at se gul ud.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos **mellem 1 og 10 ud af 1.000** patienter):

- udslæt (rødmen, hævet eller kløende hud)
- åndenød
- feber
- generelle smerter
- luft i maven
- mathed.

Ikke almindelige bivirkninger, som kan ses i blodprøverne:

- et fald i antallet af celler, der får blodet til at størkne (*trombocytopeni*) eller i alle slags blodlegemer (*pancytopeni*).

Sjældne bivirkninger (det sker hos **mellem 1 og 10 ud af 10.000** patienter):

- leversygdomme såsom gulsot, forstørret lever eller fedtlever
- betændelse i bugspytkirtlen
- brystsmerter, sygdom i hjertemuskulaturen
- krampeanfald
- depression eller angst, søvnløshed (insomni), koncentrationsbesvær, døsigthed
- fordøjelsesbesvær, manglende appetit, smagsforstyrrelser
- ændring af farven på neglene, huden eller huden inde i munden
- influenzalignende symptomer – kulderystelser, svedeture og hoste
- prikkende fornemmelse i huden
- hyppig vandladning
- forstørrede bryster hos mænd.

Sjældne bivirkninger, som kan ses i blodprøverne:

- fald i antallet af røde blodlegemer (*erythrocytopeni*).

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos **færre end 1 ud af 10.000** patienter):

Kan ses i blodprøverne:

- ophævet funktion af knoglemarven, så der ikke dannes nye blodlegemer (*aplastisk anæmi*).

Hvis du får bivirkninger

➔ **Tal med lægen eller apoteket**, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.meldenbivirkning.dk>.

Andre mulige bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv

Der kan opstå andre tilstande ved hiv-behandling.

Gamle infektioner kan blusse op

Personer med en fremskreden hiv-infektion (aids) har et svagt immunforsvar og har derfor lettere ved at udvikle alvorlige infektioner (*opportunistiske infektioner*). Når disse personer begynder på behandlingen, oplever de måske, at gamle skjulte infektioner blusser op og giver tegn og symptomer på betændelse. Disse symptomer skyldes sandsynligvis, at kroppens immunforsvar bliver stærkere, så kroppen begynder at bekæmpe infektionerne.

Hvis du får symptomer på en infektion, mens du tager Retrovir:

➔ **Fortæl det til lægen med det samme.** Tag ikke anden medicin mod infektion uden at have talt med lægen om det.

Kroppen kan ændre facon

Personer, der er i kombinationsbehandling for hiv, opdager måske hen ad vejen, at deres krop ændrer facon på grund af ændringer i fedtfordelingen:

- **Fedt kan forsvinde** fra ben, arme eller ansigt.
- **Der kan ophobes ekstra fedt** rundt om maven eller på brysterne eller de indre organer.
- **Fedtpukler** (nogle gange kaldet bøffelnakke) kan vise sig i nakken.

Man kender endnu ikke årsagen til disse ændringer, eller om de påvirker helbredet på længere sigt. Hvis du oplever, at din krop ændrer facon:

➔ **Fortæl det til lægen.**

Laktacidose er en sjælden, men alvorlig bivirkning

Nogle personer, der får Retrovir eller lignende medicin (NRTI'er), kan udvikle det, der kaldes laktacidose og forstørret lever. Laktacidose skyldes ophobning af mælkesyre i kroppen. Det sker sjældent, men hvis det sker, kommer det normalt efter nogle få måneders behandling. Det kan være livstruende, fordi det kan sætte de indre organer ud af funktion.

Personer, der har en leversygdom, eller er fede (meget overvægtige), især kvinder, udvikler oftere laktacidose.

Tegnene på laktacidose omfatter:

- **dyb, hurtig, vanskelig vejrtrækning**
- **døsighed**
- **følelsesløshed eller svaghed** i lemmerne
- **kvalme, opkastning**
- **mavesmerter.**

Undervejs i behandlingen holder lægen øje med tegn på laktacidose. Hvis du får nogen af ovennævnte symptomer eller andre symptomer, som bekymrer dig:

➔ **Gå til lægen så hurtigt som muligt.**

Problemer med knoglerne

Nogle personer, som er i kombinationsbehandling for hiv, udvikler en tilstand, der hedder *osteonekrose*. Denne tilstand betyder, at dele af knoglevævet dør på grund af nedsat blodforsyning til knoglerne.

Der er større risiko for at få denne tilstand:

- hvis man har været i kombinationsbehandling i lang tid
- hvis man tager en slags antiinflammatorisk medicin, der hedder kortikosteroider
- hvis man drikker alkohol
- hvis ens immunforsvar er meget svagt
- hvis man er overvægtig.

Tegnene på osteonekrose omfatter:

- **stive led**
- **smerter** (især i hofte, knæ eller skulder)
- **problemer med at bevæge sig.**

Hvis du får et af disse symptomer:

➔ **Fortæl det til lægen.**

Andet, som kan vise sig i prøverne

Kombinationsbehandling af hiv kan også forårsage:

- **forhøjet niveau af mælkesyre** i blodet, som i sjældne tilfælde kan føre til lactacidose
- **forhøjet sukker, fedtsyrer (triglycerider) og kolesterol** i blodet
- **resistens over for insulin** (så hvis du er diabetiker, skal din insulindosis måske ændres for at kontrollere blodsukkeret).

Disse påvirkninger kan ses i de blodprøver, du får taget, mens du får Retrovir.

5 Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Retrovir efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6 Yderligere oplysninger

Retrovir indeholder

- **Aktivt stof: zidovudin**
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat, povidon K30, magnesiumstearat, OPADRY (OY-7300), hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 400 og macrogol 8000.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Retrovir 300 mg filmovertrukne tabletter er mærket ”WELLCOME X4F”. De er hvide og runde med en hvid til beige kerne.

Pakningsstørrelser

Retrovir findes i beholdere med 28 tabletter eller i blisterpakninger med 28, 60 eller 300 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ViiV Healthcare UK Ltd.
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Storbritannien

Repræsentant i Danmark:
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Nykær 68
2605 Brøndby

Telefon: 36 35 91 00
E-mail: dk-info@gsk.com

Fremstiller

GlaxoWellcome, Aranda de Duero, Spanien

Denne indlægsseddel blev senest godkendt februar 2011

Den nyeste indlægsseddel kan findes på Lægemiddelstyrelsens netsted:
<http://www.indlaegsseddel.dk/>.