

## Prospecto: información para el usuario

### Retrovir 250 mg cápsulas duras

zidovudina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- **Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.**

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Retrovir y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Retrovir
3. Cómo tomar Retrovir
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Retrovir
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Retrovir y para qué se utiliza

**Retrovir se utiliza para tratar la infección por el VIH (Virus de la Inmunodeficiencia Humana).**

El principio activo de Retrovir es zidovudina. Retrovir pertenece al grupo de medicamentos denominados antirretrovirales. Pertenece a un grupo de medicamentos conocido como *Inhibidores de la transcriptasa inversa (INTIs)*.

Retrovir no elimina la infección por el VIH. Reduce la cantidad de virus en su cuerpo y lo mantiene en un nivel bajo. Retrovir también aumenta el recuento de las células CD4 en sangre. Las células CD4 son un tipo de glóbulos blancos importantes para luchar contra las infecciones.

Retrovir se utiliza en combinación con otros medicamentos (tratamiento combinado) para tratar el VIH en adultos y niños. Para controlar la infección por el VIH y evitar que la enfermedad empeore, debe tomar todos sus medicamentos.

Si está embarazada, su médico puede recetarle Retrovir para ayudar a prevenir que el VIH pase al feto. Tras el nacimiento, es posible que el bebé también tenga que tomar Retrovir para prevenir que se infecte con el VIH.

La infección por el VIH se transmite por contacto sexual con una persona infectada o por contacto con sangre infectada (por ejemplo, compartiendo agujas de inyección).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Retrovir

**NO TOME RETROVIR**

- **si es alérgico** (*hipersensible*) a zidovudina o a cualquiera de los demás componentes de Retrovir (incluidos en la sección 6)
- **SI TIENE MUY POCOS GLÓBULOS BLANCOS (NEUTROPENIA) O MUY POCOS GLÓBULOS ROJOS (ANEMIA).**

### **Retrovir para recién nacidos**

Retrovir no debe ser administrado a recién nacidos con problemas de hígado, incluyendo:

- **ALGUNOS CASOS DE HIPERBILIRRUBINEMIA (CANTIDADES ALTAS EN LA SANGRE DE UNA SUSTANCIA LLAMADA BILIRRUBINA QUE PUEDE PRODUCIR COLORACIÓN AMARILLENTO DE LA PIEL)**
- **OTROS PROBLEMAS QUE CAUSEN NIVELES ALTOS DE ENZIMAS HEPÁTICAS EN SANGRE.**

### **Tenga especial cuidado con Retrovir**

Algunos pacientes tratados con Retrovir o con tratamientos combinados frente al VIH tienen más riesgo de sufrir reacciones adversas graves. Debe ser consciente de estos posibles riesgos si:

- **ALGUNA VEZ HA PADECIDO ENFERMEDADES HEPÁTICAS (INCLUYENDO HEPATITIS B O C)**
- **PADECE UN SOBREPESO IMPORTANTE (ESPECIALMENTE SI ES MUJER).**
- ➔ **HABLE CON SU MÉDICO SI LE AFECTA ALGUNA DE LAS CIRCUNSTANCIAS ANTERIORES. PUEDE QUE NECESITE MÁS VISITAS AL MÉDICO, INCLUSO MÁS ANÁLISIS DE SANGRE MIENTRAS TOMA LA MEDICACIÓN. VER SECCIÓN 4 PARA MÁS INFORMACIÓN.**

### **Síntomas importantes a los que debe estar atento**

En algunos pacientes con infección por el VIH, pueden aparecer signos y síntomas, en ocasiones graves, durante el tratamiento con Retrovir.

**Lea detenidamente la información de la sección 4 de este prospecto**, si tiene alguna pregunta acerca de esta información:

- ➔ **Consulte con su médico.**

### **Otros medicamentos y Retrovir**

**Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos** incluso medicamentos a base de plantas medicinales o los adquiridos sin receta médica. Recuerde informar a su médico o farmacéutico si durante el tratamiento con Retrovir empieza a tomar algún medicamento nuevo.

### **No tome estos medicamentos con Retrovir:**

- **ESTAVUDINA, PARA TRATAR LA INFECCIÓN POR EL VIH**
- **RIBAVIRINA O INYECCIONES DE GANCICLOVIR, PARA TRATAR LAS INFECCIONES VIRALES**
- **RIFAMPICINA, UN ANTIBIÓTICO.**

**Algunos medicamentos pueden hacer que tenga un mayor riesgo de sufrir efectos adversos o hacer que éstos empeoren**, por ejemplo:

- **VALPROATO DE SODIO, USADO PARA TRATAR LA EPILEPSIA**
- **ACICLOVIR, GANCICLOVIR O INTERFERÓN, USADOS PARA TRATAR INFECCIONES POR VIRUS**

- PIRIMETAMINA, USADA PARA TRATAR LA MALARIA Y OTRAS INFECCIONES PARASITARIAS
  - DAPSONA, USADA PARA PREVENIR LA NEUMONÍA Y TRATAR INFECCIONES DE LA PIEL
  - FLUCONAZOL O FLUCITOSINA, USADOS PARA TRATAR INFECCIONES POR HONGOS COMO *CANDIDA*
  - PENTAMIDINA O ATOVACUONA, PARA TRATAR INFECCIONES PARASITARIAS COMO LA NEUMONÍA POR *PNEUMOCYSTIS* (PCP)
  - ANFOTERICINA O COTRIMOXAZOL, USADOS PARA TRATAR INFECCIONES POR HONGOS O BACTERIAS
  - PROBENECID, USADO PARA TRATAR LA GOTA Y CONDICIONES SIMILARES, Y ADMINISTRADO CON ALGUNOS ANTIBIÓTICOS PARA HACERLOS MÁS EFECTIVOS
  - METADONA, UTILIZADO COMO SUSTITUTO DE LA HEROÍNA
  - VINCRISTINA, VINBLASTINA O DOXORRUBICINA, USADOS PARA TRATAR EL CÁNCER.
- ➔ **INFORME A SU MÉDICO SI ESTÁ TOMANDO CUALQUIERA DE ESTOS MEDICAMENTOS.**

Algunos de los medicamentos que interaccionan con Retrovir son:

- CLARITROMICINA, UN ANTIBIÓTICO
  - FENITOÍNA, UTILIZADA PARA TRATAR LA EPILEPSIA.
- ➔ **INFORME A SU MÉDICO SI ESTÁ TOMANDO CLARITROMICINA O FENITOÍNA. SU MÉDICO PUEDE NECESITAR MONITORIZARLE MIENTRAS TOMA RETROVIR.**

### Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada:

- ➔ **CONSULTE CON SU MÉDICO SOBRE LOS BENEFICIOS Y RIESGOS DE TOMAR RETROVIR.**

**SI MUJERES EMBARAZADAS VIH POSITIVAS TOMAN RETROVIR, TIENEN MENOS PROBABILIDAD DE QUE LA INFECCIÓN POR EL VIH SE TRANSMITA A SU BEBÉ.**

**RETROVIR Y MEDICAMENTOS SIMILARES PUEDEN CAUSAR EFECTOS ADVERSOS EN EL FETO. SI HA ESTADO TOMANDO RETROVIR DURANTE SU EMBARAZO, SU MÉDICO PUEDE SOLICITAR QUE SE HAGA ANÁLISIS DE SANGRE PERIÓDICOS Y OTRAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA CONTROLAR EL DESARROLLO DE SU NIÑO. EN NIÑOS CUYAS MADRES TOMARON INTIS DURANTE EL EMBARAZO, EL BENEFICIO DE LA PROTECCIÓN FRENTE AL VIH FUE MAYOR QUE EL RIESGO DE QUE SE PRODUJERAN EFECTOS ADVERSOS.**

### Lactancia

**No se recomienda** que las mujeres que conviven con el VIH den el pecho porque la infección por VIH puede transmitirse al bebé a través de la leche materna.

Una pequeña cantidad de los componentes de Retrovir también puede pasar a la leche materna.

Si está dando el pecho o piensa en dar el pecho, **debe consultar con su médico lo antes posible.**

### Conducción y uso de máquinas

Retrovir puede afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas, ya que **puede producir mareos** y otros efectos adversos que pueden hacerle estar menos alerta.

➔ **NO CONDUZCA NI MANEJE HERRAMIENTAS O MÁQUINAS A MENOS QUE SE SIENTA BIEN.**

#### **Retrovir contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de **sodio** (1 mmol) por unidad de dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

#### **Necesitará análisis periódicos de sangre**

Durante el tratamiento con Retrovir su médico le pedirá análisis de sangre regularmente para comprobar si hay efectos adversos. Para más información sobre efectos adversos, ver la sección 4 de este prospecto.

#### **Mantenga un contacto regular con su médico**

Retrovir le ayuda a controlar su enfermedad, pero no cura la infección por el VIH. Necesitará tomarlo todos los días para evitar que la enfermedad empeore. Puede desarrollar otras infecciones asociadas a la infección por el VIH.

➔ **MANTÉNGASE EN CONTACTO CON SU MÉDICO Y NO DEJE DE TOMAR RETROVIR SIN SU CONSEJO.**

### **3. Cómo tomar Retrovir**

**Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.**

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Trague las cápsulas duras enteras con un poco de agua.

#### **¿Cuánto Retrovir necesitará tomar?**

##### **Adultos y adolescentes de al menos 30 kg de peso:**

La dosis normal de Retrovir es de 250 mg dos veces al día. Tome las dosis con 12 horas de diferencia.

##### **Niños:**

Los niños pueden tomar zidovudina en solución oral o en cápsulas de 100 mg.

##### **Posología durante el embarazo y el parto:**

No se recomienda la administración de Retrovir a mujeres embarazadas con menos de 14 semanas de embarazo. Después de la decimocuarta semana, su médico puede prescribirle 500 mg, administrados como 100 mg cinco veces al día, hasta el comienzo del parto. Durante el parto, su médico puede decidir utilizar zidovudina inyectable hasta que se corte el cordón umbilical. Es posible que se le administre también Retrovir al recién nacido para prevenir la infección por el VIH.

##### **Posología en pacientes con problemas renales o hepáticos:**

Si tiene problemas graves de riñón o de hígado, su médico puede decidir utilizar una dosis más baja, dependiendo del funcionamiento de los mismos. Siga el consejo de su médico.

##### **Si toma más Retrovir del que debe**

Si toma más Retrovir del que debe, consulte con su médico o farmacéutico. Si es posible, enséñeles el envase de Retrovir.

##### **Si olvidó tomar Retrovir**

Si olvida tomar una dosis, no se preocupe. Puede tomar la siguiente dosis tan pronto como lo recuerde, pero no dentro de las dos horas anteriores a la siguiente dosis. Si cuando lo recuerde quedan menos de dos horas

para la próxima toma, simplemente salte la dosis olvidada y tome la siguiente a la hora normal. Luego continúe su tratamiento como antes.

**No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.**

### **Si interrumpe el tratamiento con Retrovir**

**No deje de tomar Retrovir sin consejo médico**

**Tome Retrovir el tiempo que su médico le haya indicado.** No deje de tomarlo a no ser que su médico se lo indique.

### **4. Posibles efectos adversos**

Durante el tratamiento frente al VIH puede haber un aumento en el peso y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre. Esto puede estar en parte relacionado con la recuperación de la salud y con el estilo de vida y en el caso de los lípidos en la sangre, algunas veces a los medicamentos frente al VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

El tratamiento con zidovudina (Retrovir) a menudo provoca una pérdida de grasa de las piernas, brazos y cara (lipoatrofia). Esta pérdida de grasa corporal ha demostrado no ser completamente reversible después de dejar de tomar zidovudina. Su médico debe vigilar los signos de lipoatrofia. Si nota cualquier pérdida de grasa en sus piernas, brazos y cara informe a su médico. Cuando estos síntomas ocurren, se debe dejar de tomar Retrovir y cambiar el tratamiento frente al VIH.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos efectos adversos pueden verse reflejados en sus análisis de sangre, y puede que no aparezcan hasta 4-6 semanas después de haber empezado a tomar Retrovir. Si sufre cualquiera de estos efectos adversos, y si son graves, puede que su médico le aconseje dejar de tomar Retrovir.

**Aparte de los efectos descritos a continuación,** pueden aparecer otros durante el tratamiento combinado frente al VIH.

- ➔ Es importante leer la información de “Otros posibles efectos adversos del tratamiento combinado frente al VIH”.

### **Efectos adversos muy frecuentes**

Pueden afectar a **más de 1 de cada 10** personas tratadas con Retrovir:

- dolor de cabeza
- náuseas.

### **Efectos adversos frecuentes**

Pueden afectar **hasta 1 de cada 10** personas tratadas con Retrovir:

- vómitos
- diarrea
- dolor de estómago
- mareos
- dolor muscular
- sensación general de malestar.

Efectos adversos frecuentes que pueden mostrarse en los análisis de sangre son:

- disminución del número de glóbulos rojos (*anemia*) y de glóbulos blancos (*leucopenia* o *neutropenia*)
- aumento en sangre de las enzimas del hígado
- aumento de *bilirrubina* (una sustancia producida en el hígado) en sangre que puede dar un color amarillento a la piel.

### **Efectos adversos poco frecuentes**

Pueden afectar **hasta 1 de cada 100** personas tratadas con Retrovir:

- erupción cutánea (enrojecimiento, abultamiento o picor de la piel)
- dificultad para respirar
- fiebre (temperatura elevada)
- dolor generalizado y cansancio
- flatulencia
- debilidad.

Efectos adversos poco frecuentes que pueden mostrarse en los análisis de sangre son:

- reducción del número de células sanguíneas involucradas en la coagulación sanguínea (*trombocitopenia*) o de todos los tipos de células sanguíneas (*pancitopenia*).

### **Efectos adversos raros**

Pueden afectar **hasta 1 de cada 1.000** personas tratadas con Retrovir:

- acidosis láctica (exceso de ácido láctico en la sangre; ver la sección siguiente, “Otros posibles efectos adversos del tratamiento combinado frente al VIH”)
- alteraciones en el hígado, por ejemplo ictericia, agrandamiento del hígado e hígado graso
- inflamación del páncreas
- dolor en el pecho, alteraciones cardíacas
- convulsiones
- ansiedad y depresión, no poder dormir (insomnio), falta de concentración, somnolencia
- indigestión, pérdida de apetito, alteración del gusto
- cambios en la coloración de las uñas, piel o de la mucosa interna de la boca
- síndrome gripal: escalofríos, sudoración y tos
- sensación de hormigueo en la piel (como tener alfileres, agujas)
- micción frecuente
- aumento del tamaño de las mamas en el hombre.

Un efecto adverso raro que puede mostrarse en los análisis de sangre es:

- disminución del número de un tipo de glóbulos rojos (*aplasia pura de glóbulos rojos*).

### **Efectos adversos muy raros**

Pueden afectar **hasta 1 de cada 10.000** personas tratadas con Retrovir:

Un efecto adverso muy raro que puede mostrarse en los análisis de sangre es:

- fallo de la médula ósea en la producción de nuevas células sanguíneas (*anemia aplásica*).

### **Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso**

- ➔ **Consulte a su médico o farmacéutico.** Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto.

### **Otros posibles efectos adversos del tratamiento combinado frente al VIH**

**SE PUEDEN DESARROLLAR OTROS PROCESOS DURANTE EL TRATAMIENTO FRENTE AL VIH.**

### **Pueden rebrotar infecciones**

Los pacientes con infección por el VIH avanzada (SIDA) tienen el sistema inmune debilitado y tienen más probabilidades de desarrollar infecciones graves (*infecciones oportunistas*). Cuando estas personas comienzan el tratamiento, se pueden encontrar con que infecciones antiguas, que estaban ocultas se reagudizan, causando signos y síntomas de inflamación. Estos síntomas son probablemente causados porque el sistema inmune reacciona frente a estas infecciones.

Además de las infecciones oportunistas, también pueden aparecer trastornos autoinmunitarios (una afección que ocurre cuando el sistema inmunitario ataca tejido corporal sano) después de que usted haya empezado a tomar medicamentos para el tratamiento de su infección por el VIH. Los trastornos autoinmunitarios pueden aparecer muchos meses después del inicio del tratamiento. Si observa cualquier síntoma de infección u otros síntomas como por ejemplo debilidad muscular, debilidad que empieza en las manos y pies y que asciende hacia el tronco del cuerpo, palpitaciones, temblor o hiperactividad, informe a su médico inmediatamente para recibir el tratamiento necesario.

Si usted tiene cualquier síntoma de infección durante el tratamiento con Retrovir:

- ➔ **AVISE A SU MÉDICO INMEDIATAMENTE. NO TOME OTROS MEDICAMENTOS SIN EL CONSEJO DE SU MÉDICO.**

### **La acidosis láctica es un efecto adverso raro pero grave**

Algunas personas que toman Retrovir, desarrollan un trastorno denominado acidosis láctica, junto con un aumento del tamaño del hígado. La acidosis láctica se debe a un aumento de los niveles de ácido láctico en el organismo. Es raro y si aparece, normalmente se desarrolla después de unos pocos meses de tratamiento. Puede ser potencialmente mortal, al causar fallo de órganos internos.

La acidosis láctica es más probable que se desarrolle en pacientes que tienen alguna afección hepática, o en personas obesas (con un sobrepeso importante), especialmente mujeres.

### **Los signos de acidosis láctica incluyen:**

- **respiración dificultosa, rápida y profunda**
- **somnolencia**
- **entumecimiento o debilidad** en las extremidades
- **pérdida de apetito, pérdida de peso**
- **malestar (náuseas) y vómitos**
- **dolor de estómago.**

Durante el tratamiento, su médico controlará cualquier signo que indique que puede estar desarrollando acidosis láctica. Si tiene cualquiera de los síntomas mencionados anteriormente, o le preocupa algún otro síntoma:

- ➔ **Acuda a su médico tan pronto como le sea posible.**

### **Puede tener problemas en los huesos**

Algunos pacientes que reciben tratamiento combinado frente al VIH desarrollan una enfermedad de los huesos llamada *osteonecrosis*. Con esta enfermedad, parte del tejido óseo muere debido a una reducción del aporte de sangre al hueso.

Las personas tienen más probabilidad de padecer esta enfermedad:

- si han estado tomando tratamiento combinado durante un largo periodo de tiempo
- **SI TAMBIÉN TOMAN UNOS MEDICAMENTOS ANTIINFLAMATORIOS LLAMADOS CORTICOSTEROIDES**
- **SI BEBEN ALCOHOL**
- **SI SU SISTEMA INMUNE ESTÁ MUY DEBILITADO**
- **SI TIENEN SOBREPESO.**

### **Los signos de osteonecrosis incluyen:**

- **RIGIDEZ EN LAS ARTICULACIONES**
- **DOLOR (ESPECIALMENTE EN LA CADERA, RODILLA U HOMBROS)**
- **DIFICULTAD PARA MOVERSE.**

**SI NOTA CUALQUIERA DE ESTOS SÍNTOMAS:**

➔ **Informe a su médico.**

**OTROS EFECTOS QUE PUEDEN APARECER EN LOS ANÁLISIS:**

**EL TRATAMIENTO COMBINADO FRENTE AL VIH TAMBIÉN PUEDE CAUSAR:**

- **AUMENTO DE LOS NIVELES DE ÁCIDO LÁCTICO EN SANGRE, QUE EN RARAS OCASIONES PUEDE DESEMBOCAR EN ACIDOSIS LÁCTICA.**

**ESTE EFECTO SE PUEDE MANIFESTAR EN LOS ANÁLISIS DE SANGRE DURANTE EL TRATAMIENTO CON RETROVIR.**

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


[www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Retrovir**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Retrovir**

El principio activo es zidovudina. Cada cápsula contiene 250 mg de zidovudina.

Los demás componentes son: almidón de maíz, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico, estearato de magnesio, dióxido de titanio (E171), gelatina, carmín índigo (E132) y tinta de impresión opacode negro 10A1 o 10A2 (laca, óxido de hierro negro (E172), propilenglicol, hidróxido de amonio, 28% (solo en opacode negro 10A1), solución de amonio concentrada (solo en opacode negro 10A2), hidróxido de potasio (solo en opacode negro 10A2)).

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Retrovir 250 mg son cápsulas opacas de gelatina dura, de cuerpo blanco y tapa azul, marcadas con el código “GSJV2” impreso en tinta negra. Están acondicionadas en blíster y se suministran en envases de 40 cápsulas.



**Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.

P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2

28760 Tres Cantos (Madrid)

Tel: + 34 900 923 501

es-ci@viivhealthcare.com

**Responsable de la fabricación**

Aspen Bad Oldesloe GmbH Industriestrasse, 32-36 (Bad Oldesloe) – 23843 – Alemania

S.C. Europharm S.A. 2 Panselilor St Brasov, Country Brasov (Brasov) – 500419 – Rumanía

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna - ul. Grunwaldzka 189 – (60-322 Poznań) – Polonia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** abril 2021.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>