

Prospecto: información para el usuario

Retrovir 100 mg/10 ml solución oral

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, 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 AMARILLENTA 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.**

Uso de Retrovir con otros medicamentos

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

Las mujeres VIH positivas no deben dar el pecho, porque la infección por el VIH puede pasar 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 planea darlo:

- ➔ **Consulte con su médico inmediatamente.**

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.**

Información importante sobre algunos de los componentes

Retrovir solución oral contiene:

- **maltitol**, un azúcar. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Maltitol puede tener un efecto laxante suave. Contiene 2,3 kilocalorías por gramo.
- **Benzoato de sodio**, este medicamento contiene 10 mg de benzoato de sodio (E211) en cada 5 ml de solución oral. El benzoato de sodio (E211) puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad)

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.**

Proteja a otras personas

La infección por el VIH se transmite por mantener contacto sexual con alguien que padezca la infección o por transferencia de sangre infectada (por ejemplo, por compartir agujas). Mientras esté tomando este medicamento aún puede transmitir el VIH a los demás, aunque el tratamiento antirretroviral eficaz reduzca el riesgo.

Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para evitar infectar a otras personas.

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.

¿Cuánto Retrovir necesitará tomar?

Adultos y adolescentes de al menos 30 kg de peso:

La dosis normal de Retrovir es 25 ml (250 mg) o 30 ml (300 mg) dos veces al día. Tome las dosis con 12 horas de diferencia.

Niños que pesen entre 9 y 30 kg:

Su médico decidirá la dosis correcta de Retrovir para su hijo en función de su peso. Su hijo también puede tomar cápsulas de 100 mg de zidovudina.

La dosis normal es 9 mg por cada kg de peso dos veces al día. La dosis máxima no debe exceder los 30 ml (300 mg) dos veces al día.

Niños que pesen entre 4 y 9 kg:

Su médico decidirá la dosis más adecuada para su hijo en función de su peso. La dosis normal es de 12 mg por kg de peso dos veces al día. Si su bebé no puede tomar medicamentos por vía oral, su médico puede prescribirle zidovudina inyectable.

Posología durante el embarazo, el parto y recién nacidos:

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 50 ml (500 mg), administrado como 10 ml (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.

INSTRUCCIONES DE USO

Utilizar la jeringa dosificadora incluida en el envase para medir la dosis exactamente.

1. **Quitar el tapón de plástico del frasco** y dejarlo en lugar seguro.
2. **Ajustar el adaptador de plástico al cuello del frasco** mientras sujeta el frasco con firmeza.
3. **Insertar la jeringa** al adaptador.
4. **Colocar el frasco en posición invertida.**
5. **Tirar del émbolo de la jeringa hacia fuera** hasta retirar el volumen correcto.
6. **Colocar el frasco en su posición original** y quitar la jeringa del adaptador.
7. **Póngase la jeringa en la boca**, ubicando la parte superior de la jeringa en la mejilla. **Empuje lentamente el émbolo**, dando tiempo para tragar. No empuje muy fuerte ni vierta violentamente el líquido en la garganta, ya que podría atragantarse.
8. **Repita los pasos del 3 al 7 hasta que haya recibido la dosis completa.**
9. **No deje la jeringa en el frasco.** Coja la jeringa y el adaptador y lávelos bien con agua limpia. Déjelos secar completamente antes de volverlos a usar.
10. **Cerrar bien el frasco** con el tapón.

Si toma más Retrovir del que debe

Si accidentalmente toma más Retrovir del que debe, no es probable que le cause ningún problema grave. Los efectos más frecuentes de tomar demasiado Retrovir son cansancio, dolor de cabeza y vómitos. Si no se encuentra bien:

➔ **Consulte con su médico o farmacéutico.**

Si olvidó tomar Retrovir

Si olvida tomar una dosis, no se preocupe. Puede tomar la siguiente dosis tan pronto como lo recuerde. Si cuando lo recuerde quedan menos de dos horas para la próxima toma, simplemente salte la toma olvidada y espere hasta la toma siguiente. 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. 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 conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original.

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.

Desechar la solución oral transcurrido 1 mes desde que se abrió el frasco por primera vez.

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 ml de solución oral contiene 10 mg de zidovudina.

Los demás componentes son: maltitol líquido (E965), glicerol (E422), ácido cítrico, benzoato de sodio (E211), sacarina de sodio (E954), saborizante de fresa, saborizante de azúcar blanco y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Retrovir solución oral es una solución clara, amarillo pálido, con sabor a fresa, sin azúcar.

Retrovir solución oral se suministra en frascos de vidrio ámbar de 200 ml. Se incluye una jeringa de 10 ml, con un adaptador que debe acoplarse al frasco antes de su uso.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.

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

28760 Tres Cantos (Madrid)

Tel: + 34 902 051 260

es-ci@viivhealthcare.com

Responsable de la fabricación

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Alemania

O

Glaxo Operations UK Limited
(operando como Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Durham
DL12 8DT
Reino Unido

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2017

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/>