

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Retrovir AZT

ViiV Healthcare GmbH

Che cos'è Retrovir AZT e quando si usa?

Retrovir AZT contiene come principio attivo la zidovudina, una sostanza ad azione virostatica che fa parte della classe dei cosiddetti inibitori analoghi nucleosidici della transcriptasi inversa (NRTI o «analoghi nucleosidici»).

Retrovir AZT si somministra ad adulti e bambini in combinazione con altri medicinali virostatici, per rallentare il progredire di un'infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza umana) che può portare alla patologia immunodeficitaria AIDS (sindrome da immunodeficienza acquisita) e alle malattie ad essa connesse.

Retrovir AZT non può né guarire l'AIDS né uccidere i virus HI, ma può rallentare la formazione di nuovi virus e quindi proteggere da nuovi danni a carico del sistema immunitario.

Retrovir AZT si somministra anche durante la gravidanza e il parto, per ridurre il rischio di una trasmissione del virus HI dalla madre al bambino.

Retrovir AZT si può assumere solo dopo un'accurata valutazione dello stato morboso da parte di uno specialista e su prescrizione di quest'ultimo. Il suo medico verificherà regolarmente l'efficacia del trattamento.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Tenga presente che il medico le ha prescritto questo farmaco per la terapia della malattia di cui lei soffre attualmente. Il preparato non deve perciò essere usato per curare altre affezioni e neppure altre persone.

Per mantenere sotto controllo l'infezione da HIV ed evitare l'aggravarsi della malattia, deve attenersi alle raccomandazioni del suo medico riguardo al trattamento con Retrovir AZT. Il suo medico controllerà regolarmente l'efficacia (compresa la carica virale) del trattamento e discuterà con lei il rischio di una trasmissione dell'HIV.

Durante il trattamento con Retrovir AZT o con un altro medicamento atto a contrastare la patologia da HIV, possono sempre insorgere altre infezioni o complicazioni conseguenti a un'infezione da HIV. Dovrebbe quindi tenersi in regolare contatto col suo medico curante ed attenersi agli appuntamenti per le visite di controllo.

Quando non si può assumere Retrovir AZT?

Retrovir AZT non si può usare in caso d'ipersensibilità nota ad uno dei costituenti della formulazione (al principio attivo e/o ad una sostanza ausiliaria).

Non si può assumere Retrovir AZT in presenza di un numero anormalmente basso di globuli bianchi e rossi.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Retrovir AZT?

Prima di iniziare una terapia con Retrovir AZT, si deve determinare il numero di globuli rossi e bianchi. Se il loro numero è anormalmente basso, il medico rinuncerà a un trattamento con il preparato. Anche durante il trattamento il medico effettuerà controlli del quadro ematico a scadenze regolari.

Se lei soffre di una malattia renale o epatica, è opportuno che ne informi il medico prima di usare Retrovir AZT, perché forse dovrà essere ridotto il dosaggio.



Bisogna informare immediatamente il medico qualora compaiano i seguenti sintomi: senso di astenia/debolezza muscolare, dolori addominali, nausea o vomito, respiro rapido e profondo, malessere, perdita di appetito e/o di peso oppure stordimento. Questi sintomi sono probabilmente i primi segni di un effetto collaterale incipiente – il cui progredire in certe circostanze comporta pericolo di vita – come la pancreatite (infiammazione del pancreas), l'epatite (disfunzione epatica) o l'acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue).

Poiché si suppone che altri medicinali con analogo meccanismo di metabolizzazione epatica possano pregiudicare la degradazione di Retrovir AZT, si consiglia di non assumerli o di assumerli solo con prudenza insieme a Retrovir AZT. Di questi farmaci fanno parte: gli analgesici contenenti acido acetilsalicilico, la codeina (contenuta negli sciroppi antitosse), la morfina, il metadone, l'interferone, il probenecid (farmaco antigotta), il clofibrato (serve a ridurre tassi elevati di lipidi nel sangue), la cimetidina (sostanza inibitrice della secrezione acida dello stomaco), nonché alcuni antireumatici (come l'indometacina, il ketoprofene, il naprossene), antiepilettici (come la fenitoina, il fenobarbitale), antibiotici (come la rifampicina, il cotrimossazolo (= sulfametossazolo + trimetoprim), la claritromicina), sedativi (come l'oxazepam, il lorazepam), altri preparati ad attività virostatica (come la stavudina, il ganciclovir) e diversi medicinali per la cura di infezioni fungine (come l'amfotericina, la flucitosina), per il trattamento della polmonite da *Pneumocystis jirovecii* (*P. carinii*) (PCP) e della toxoplasmosi (come la pirimetamina, l'atovaquone, la pentamidina, il dapsone), nonché farmaci per la terapia del cancro (come la vincristina, la vinblastina, la doxorubicina).

Somministrando contemporaneamente ribavirina e Retrovir AZT, si può manifestare un'anemia o l'aggravarsi di un'anemia già preesistente. Qualora dovessero comparire i segni di un'anemia (per es. stanchezza o affanno), per favore, consulti il suo medico che la consiglierà sull'opportunità di interrompere il trattamento con Retrovir AZT.

In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e con una storia di infezione opportunistica, subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV, possono insorgere segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria organica, che permette all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza chiari sintomi. Se lei nota qualsiasi sintomo di infezione, è pregato di informarne il suo medico immediatamente.

È importante che segnali al medico tutti i sintomi di cui lei soffre, anche quando ritiene che essi non siano correlati all'infezione da HIV o al trattamento con Retrovir AZT.

Non si può del tutto escludere che Retrovir AZT pregiudichi la capacità di guidare veicoli o di manovrare macchine. Anche la patologia da HIV di per sé può limitare la prontezza di riflessi.

Sostanze ausiliarie

Capsule:

Retrovir AZT Capsule contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Sciroppo:

Retrovir AZT Sciroppo contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 5 ml di sciroppo, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Questo medicamento contiene 3,2 g di sciroppo di glucosio idrogenato per 5 ml di sciroppo, corrispondenti a 38,4 g di sciroppo di glucosio idrogenato nella dose massima giornaliera di 60 ml.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Retrovir AZT Sciroppo.

Lo sciroppo di glucosio idrogenato può avere un lieve effetto lassativo.

Il valore calorico è di 7,3 kcal per 5 ml, corrispondenti a 88,32 kcal nella dose massima giornaliera di 60 ml.

Questo medicamento contiene 10 mg di sodio benzoato per 5 ml, equivalenti a 120 mg nella dose massima giornaliera di 60 ml.



Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età.

Questo medicamento contiene 48 mg di propilene glicole per 5 ml di sciroppo, equivalenti a 576 mg nella dose massima giornaliera di 60 ml.

Se il bambino ha meno di 4 settimane di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrargli questo medicamento, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui lei

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Retrovir AZT durante la gravidanza o l'allattamento?

Se ha in corso o in programma una gravidanza nel prossimo futuro, o se allatta, prima di prendere qualsiasi medicamento ne informi il suo medico. Si dovrebbe utilizzare Retrovir AZT solo se i vantaggi positivi attesi per la madre superano il rischio cui va incontro il bambino.

In lattanti e bambini piccoli, che durante la gravidanza o il parto sono venuti a contatto con inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa (NRTI), si è osservato un incremento temporaneo del tasso di acido lattico nel sangue. Inoltre si hanno segnalazioni rarissime di malattie che interessano il sistema nervoso, quali ad esempio il rallentamento dello sviluppo o la comparsa di convulsioni. Questi riscontri osservazionali non hanno alcun influsso sulle raccomandazioni vigenti circa l'adozione di una terapia antiretrovirale nelle gestanti per prevenire la trasmissione madre-bambino dell'HIV. Tuttavia è possibile che il medico prescriva Retrovir AZT dopo la 14ma settimana di gravidanza per ridurre il rischio di trasmissione del virus HI al nascituro.

Gli esperti della sanità consigliano alle donne infette da HIV di astenersi dall'allattare i loro figli, per evitare la trasmissione dell'infezione. Dato che il principio attivo contenuto in Retrovir AZT passa nel latte materno, le madri che assumono Retrovir AZT non dovrebbero allattare.

Come usare Retrovir AZT?

Istruzioni generali

Il suo medico determinerà la posologia ottimale per lei ed eventualmente adatterà la dose nel corso del trattamento.

Retrovir AZT si usa in combinazione con altri medicinali virostatici.

Posologia

Adulti e adolescenti con un peso corporeo di almeno 30 kg:

250 mg (25 ml) o 300 mg (30 ml) 2 volte al giorno. Le dosi devono essere assunte con un intervallo di dodici ore.

Il medico può prescrivere anche una dose più elevata.

Bambini con un peso corporeo di almeno 9 kg e meno di 30 kg:

La posologia di Retrovir AZT per i bambini viene stabilita in base al peso corporeo. La dose usuale è di 0,9 ml (9 mg) per kg di peso corporeo 2 volte al giorno. Un bambino di 15 kg di peso corporeo ha bisogno quindi di una dose di 13,5 ml 2 volte al giorno. La dose massima giornaliera non deve superare i 30 ml (300 mg) 2 volte al giorno.

Bambini con un peso corporeo di almeno 4 kg e meno di 9 kg:

La dose raccomandata di Retrovir AZT è di 1,2 ml (12 mg) per kg di peso corporeo 2 volte al giorno. Un neonato di 5 kg di peso corporeo ha quindi bisogno di una dose di 6 ml 2 volte al giorno.



Neonati:

Il suo medico può decidere di trattare il suo neonato con 0,2 ml (2 mg) per kg di peso corporeo di Retrovir AZT ogni 6 ore fino all'età di 6 settimane, la prima volta entro le prime 12 ore dopo la sua nascita. Si attenga alle prescrizioni del medico. Un neonato di 3 kg di peso corporeo ha bisogno di una dose di 0,6 ml di Retrovir AZT ogni 6 ore. Questa quantità di liquidi è molto piccola e per consentire un dosaggio preciso nel suo neonato, deve usare una siringa di misura adeguata (per es. una siringa da 1 ml). Per ulteriori informazioni consulti il suo medico o il suo farmacista.

La durata del trattamento viene stabilita dal medico. Non interrompa il trattamento prematuramente; è importantissimo assumere il farmaco regolarmente.

Se ha preso troppo Retrovir AZT, si rivolga al suo medico o al farmacista. Possibilmente, mostri loro la confezione di Retrovir AZT.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Uso

Capsule:

Le capsule vanno assunte con sufficiente liquido.

Assumere le capsule senza aprirle. Se non è in grado di deglutire la capsula può aprirla e aggiungere la polvere ad una piccola quantità di cibo o bevanda e assumere tutta la dose immediatamente.

Sciroppo:

La confezione cartonata dello sciroppo Retrovir AZT contiene un flacone munito di una chiusura a vite in materia plastica non apribile dai bambini, un adattatore in plastica, nonché una siringa dosatrice per la somministrazione orale.

1. Togliere la pellicola di plastica dalla siringa e dall'adattatore in plastica.
2. Togliere l'adattatore in plastica dalla siringa.
3. Togliere il tappo a vite dal flacone.
4. Introdurre l'adattatore di plastica nel collo del flacone e spingerlo a fondo con la palma della mano finché il bordo superiore poggia sull'orlo del flacone.
5. La siringa viene quindi inserita bene nell'apertura dell'adattatore.
6. Capovolgere il flacone.
7. Retrarre il pistone della siringa in modo tale da aspirare la quantità di sciroppo desiderata.
8. Rovesciare di nuovo il flacone e togliere la siringa dall'adattatore.
9. Chiudere bene il flacone con il tappo a vite di plastica. L'adattatore di plastica deve restare nel flacone.
10. Somministrare la dose necessaria introducendo lo sciroppo prelevato con la siringa direttamente in bocca.
11. Pulire la siringa.

Per i successivi prelievi di sciroppo Retrovir AZT, bisogna togliere il tappo a vite di plastica premendo e svitando nel contempo. In seguito, procedere come descritto ai punti da 5 a 11.

Quali effetti collaterali può avere Retrovir AZT?

Nella cura di un'infezione da HIV non è sempre possibile dire se i sintomi che si manifestano sono provocati da Retrovir AZT, da altri medicinali assunti contemporaneamente oppure dalla stessa malattia da HIV. Per questa ragione è importantissimo che il paziente informi sempre il suo medico di ogni alterazione del proprio stato di salute.



Sospenda immediatamente l'assunzione di Retrovir AZT e informi il medico senza indugio se durante il trattamento osserva su di sé uno dei seguenti sintomi:

- respiro sibilante che compare in modo repentino e dolori o senso di costrizione al petto, disturbi respiratori
- tumefazione delle palpebre, del viso o delle labbra
- orticaria o eruzioni cutanee in un punto qualsiasi del corpo
- senso di astenia/debolezza muscolare, dolori addominali, nausea e vomito, respiro rapido e profondo, malessere, perdita di appetito e/o di peso oppure stordimento. Questi sintomi sono probabilmente i primi segni premonitori di un effetto collaterale incipiente – il cui progredire in certe circostanze comporta pericolo di vita – come l'acidosi lattica (aumento del tasso di acido lattico nel sangue), la pancreatite (infiammazione del pancreas) o l'epatite (disfunzione epatica).

L'effetto collaterale più frequente e più grave di Retrovir AZT è la riduzione di certi tipi di cellule sanguigne (compresi i globuli rossi e bianchi e le piastrine). La diminuzione del numero di globuli rossi (anemia) si manifesta con una stanchezza pronunciata, mentre la riduzione dei globuli bianchi si manifesta con una tendenza accentuata alle infezioni. Un deficit di piastrine può accentuare la tendenza alle emorragie (ecchimosi, ematomi). Qualora si verifichi questa sintomatologia ne informi immediatamente il medico, senza aspettare fino al prossimo controllo.

Durante il trattamento con Retrovir AZT sono stati segnalati fra l'altro anche i seguenti effetti collaterali:

A livello del tratto gastrointestinale: nausea, vomito, inappetenza, dolori addominali, disturbi digestivi, diarrea, flatulenze, rigurgito acido, pigmentazione della mucosa orale

A livello del fegato/del pancreas: alterazioni della funzione epatica, pancreatite (infiammazione del pancreas)

A livello metabolico: aumento del tasso di acido lattico nel sangue (acidosi lattica), livelli alterati dei lipidi e degli zuccheri plasmatici

A livello dell'apparato locomotore: dolori muscolari

A livello del sistema nervoso: cefalee, vertigini, insonnia, formicolii, sonnolenza, difficoltà di concentrazione, spasmi, ansia, depressioni

A livello delle vie respiratorie: disturbi respiratori, tosse

A livello cutaneo: pigmentazione delle unghie e della pelle, eruzione cutanea, prurito, sudorazione

Altri effetti: minzione frequente, disgeusia (distorsione della percezione gustativa), febbre, malessere e senso di debolezza, sensazione generale di dolore, brividi, sintomi di tipo influenzale, dolori al petto, ingrossamento della ghiandola mammaria maschile.

Il trattamento con Retrovir AZT o con altri medicinali contenenti zidovudina può causare perdita di tessuto adiposo (lipoatrofia) a livello di gambe, braccia e viso. Il suo medico deve monitorarla per escludere eventuali segni di lipoatrofia. Si rivolga al suo medico, se nota una riduzione del tessuto adiposo nelle gambe, nelle braccia o nel viso. Se compaiono tali segni, il suo medico valuterà se interrompere il trattamento con Retrovir AZT e modificare il trattamento anti-HIV. Dopo la sospensione dell'assunzione di Retrovir AZT, possono trascorrere diversi mesi prima che il tessuto adiposo perso si riformi. È possibile che non tutto il tessuto adiposo perso venga recuperato.

Qualora lei osservi la comparsa di uno o parecchi dei suddetti effetti collaterali o di altri fenomeni secondari che lei supponga connessi con l'uso di Retrovir AZT, è opportuno che consulti subito il suo medico o il suo farmacista.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità



Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Retrovir AZT va conservato a una temperatura non superiore ai 30°C, nella confezione originale chiusa, al riparo dalla luce e dall'umidità, e fuori della portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Una volta terminato il trattamento, riportare il medicamento con il contenuto restante al suo medico o in farmacia, affinché venga eliminato.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Retrovir AZT?

Principi attivi

Una capsula di Retrovir AZT contiene 250 mg di zidovudina.

5 ml di sciroppo contengono 50 mg di zidovudina, equivalenti a 10 mg/ml.

Sostanze ausiliarie

Capsula:

Contenuto della capsula: amido di mais, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato.

Involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), indigotina-lacca di alluminio (E132), inchiostro da stampa nero Opacode 10A1 o 10A2 Black (contiene gommalacca, ossido di ferro (II, III) nero (E172), propilene glicole, soluzione di ammoniaca al 28% (solo in inchiostro da stampa nero 10A1), soluzione concentrata di ammoniaca (solo in inchiostro da stampa nero Opacode 10A2), idrossido di potassio (solo in inchiostro da stampa nero Opacode 10A2)).

Sciroppo:

Sciroppo di glucosio idrogenato (E965), glicerolo, acido citrico, sodio benzoato (E211), saccarina sodica, aroma di fragola (contiene propilene glicole, E1520), aroma di zucchero (contiene propilene glicole, E1520), acqua purificata.

Numero dell'omologazione

48942, 51588 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Retrovir AZT? Quali confezioni sono disponibili?

Retrovir AZT è ottenibile in farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

40 capsule di Retrovir AZT da 250 mg di zidovudina.

200 ml di Retrovir AZT Sciroppo (5 ml contengono 50 mg di zidovudina).

Titolare dell'omologazione

ViiV Healthcare GmbH, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

