

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Retrikil, 600 mg + 300 mg, tabletki powlekane abakawir + lamiwudyna

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### WAŻNE – REAKCJE NADWRAŻLIWOŚCI

Lek Retrikil zawiera abakawir (który jest również substancją czynną innych podobnych leków). U niektórych pacjentów przyjmujących abakawir może rozwinąć się **reakcja nadwrażliwości** (ciężka reakcja uczuleniowa), która może zagrażać życiu, jeśli będą w dalszym ciągu przyjmować leki zawierające abakawir.

**Należy koniecznie przeczytać całość informacji zamieszczonych w ramce zatytułowanej „Reakcje nadwrażliwości” w punkcie 4.**

W opakowaniu leku Retrikil znajduje się **Karta Ostrzeżeń**, aby przypomnieć pacjentowi i personelowi medycznemu o nadwrażliwości na abakawir. **Kartę należy wyjąć z opakowania i nosić przy sobie przez cały czas**

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Retrikil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Retrikil
3. Jak przyjmować lek Retrikil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Retrikil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Retrikil i w jakim celu się go stosuje

**Lek Retrikil jest stosowany u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała co najmniej 25 kg w leczeniu zakażeń wywołanych ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV).**

Lek Retrikil zawiera dwie substancje czynne stosowane w leczeniu zakażenia HIV: abakawir i lamiwudynę. Należą one do grupy leków przeciwwretrowirusowych nazywanych *nukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy (NRTI)*.

Lek Retrikil nie powoduje całkowitego wyleczenia z zakażenia HIV; lek ten zmniejsza liczbę wirusów HIV w organizmie pacjenta oraz utrzymuje ją na niskim poziomie. Zwiększa on także liczbę komórek CD4 we krwi. Komórki CD4 to rodzaj białych krwinek, które pełnią istotną rolę, wspomagając organizm w zwalczaniu zakażeń.

Nie każdy pacjent reaguje na leczenie lekiem Retrikil w taki sam sposób. Skuteczność leczenia będzie kontrolowana przez lekarza prowadzącego.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Retrikil

### **Kiedy nie przyjmować leku Retrikil**

- Jeśli pacjent ma uczulenie (*nadwrażliwość*) na abakawir (lub jakikolwiek inny lek zawierający abakawir), lamiwudynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

**Należy uważnie przeczytać wszystkie informacje dotyczące reakcji nadwrażliwości, zawarte w punkcie 4 ulotki.**

**Należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjent przypuszcza, że zaistniały u niego opisane powyżej okoliczności. Nie przyjmować leku Retrikil.**

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Retrikil**

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Retrikil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Niektórzy pacjenci stosujący abakawir i lamiwudynę lub inne skojarzone leczenie zakażenia HIV są bardziej narażeni na wystąpienie ciężkich działań niepożądanych. Pacjent powinien wiedzieć o tym dodatkowym ryzyku:

- jeśli pacjent ma **umiarkowaną lub ciężką chorobę wątroby**,
- jeśli kiedykolwiek w przeszłości u pacjenta występowały **choroby wątroby**, w tym wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C (jeśli pacjent ma zapalenie wątroby typu B, nie powinien przerywać stosowania leku Retrikil bez zalecenia lekarza, ponieważ może nastąpić nawrót zapalenia wątroby),
- jeśli pacjent ma **dużą nadwagę** (szczególnie w przypadku kobiet),
- jeśli pacjent ma **problemy z nerkami**.

**Przed przyjęciem leku Retrikil należy poinformować lekarza, jeśli którekolwiek z powyższych okoliczności dotyczą pacjenta.** Lekarz może w trakcie leczenia zalecić wykonanie dodatkowych badań kontrolnych, w tym badania krwi. **Więcej informacji - patrz punkt 4.**

#### Reakcje nadwrażliwości na abakawir

Nawet u pacjentów, którzy nie mają genu HLA-B\*5701, może wystąpić **reakcja nadwrażliwości** (ciężka reakcja uczuleniowa).

**Należy uważnie przeczytać wszystkie informacje dotyczące reakcji nadwrażliwości zawarte w punkcie 4 tej ulotki.**

#### **Ryzyko zawału serca**

Nie można wykluczyć, że abakawir może zwiększyć ryzyko zawału serca.

Jeśli pacjent ma problemy z sercem, pali tytoni lub występują u niego inne choroby zwiększające ryzyko choroby serca, takie jak wysokie ciśnienie krwi i cukrzyca, **należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.** Nie należy przerywać stosowania leku Retrikil, chyba że zaleci to lekarz prowadzący.

#### **Należy zwracać uwagę na ważne objawy**

U niektórych pacjentów przyjmujących leki stosowane w zakażeniu HIV mogą wystąpić inne powikłania, które mogą być ciężkie. Pacjent powinien zapoznać się z informacjami o ważnych objawach obiektywnych i subiektywnych, na które powinien zwrócić uwagę podczas stosowania leku Retrikil.

Należy przeczytać informację **”Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia zakażeń HIV”**, zawartą w punkcie 4 tej ulotki.

#### **Jak chronić inne osoby**

Zakażenie HIV może być przenoszone przez kontakty seksualne z osobami zakażonymi lub przez zakażoną krew (np. poprzez używanie wspólnych igieł do wstrzykiwań). Pacjent nadal może przenosić wirusa HIV podczas stosowania tego leku, pomimo że skuteczne leczenie przeciwretrowirusowe zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób.

## **Lek Retrikil a inne leki**

**Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym lekach pochodzenia roślinnego oraz innych lekach kupionych bez recepty.**

Jeśli pacjent rozpoczyna stosowanie nowego leku podczas stosowania leku Retrikil, należy pamiętać, aby powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu lub farmaceucie.

### **Nie należy przyjmować następujących leków z lekiem Retrikil:**

- emtrycytabina - lek stosowany w leczeniu **zakażenia HIV**,
- inne produkty lecznicze zawierające lamiwudynę, stosowane w leczeniu **zakażenia HIV** lub **wirusowego zapalenia wątroby typu B**,
- duże dawki **trimetoprimu z sulfametoksazolem** (antybiotyk),
- kladrybina - lek stosowany w leczeniu **białaczki włochatokomórkowej**.

**Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent jest leczony którymkolwiek z tych leków.**

### **Niektóre leki oddziałują z lekiem Retrikil**

Należą do nich:

- **fenytoina**, lek stosowany w leczeniu **padaczki**.  
Jeśli pacjent przyjmuje fenytoinę, **należy poinformować o tym lekarza prowadzącego**.  
Lekarz prowadzący może zalecić obserwację pacjenta podczas stosowania leku.
- **metadon**, lek stosowany jako **substytut heroiny**. Abakawir zwiększa szybkość usuwania metadonu z organizmu. Pacjenci przyjmujący metadon będą kontrolowani w celu wykrycia objawów odstawienia. Może być konieczna zmiana dawki metadonu.  
Jeśli pacjent przyjmuje metadon, **należy poinformować o tym lekarza prowadzącego**.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

**Nie zaleca się stosowania leku Retrikil w czasie ciąży.** Lek Retrikil i podobne leki mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka.

Jeśli pacjentka przyjmowała lek Retrikil w czasie ciąży, lekarz może zlecić regularne badania krwi oraz inne badania diagnostyczne w celu obserwacji rozwoju dziecka. U dzieci, których matki przyjmowały w okresie ciąży NRTI, korzyść ze zmniejszenia możliwości zakażenia HIV przeważa ryzyko związane z wystąpieniem działań niepożądanych.

#### Karmienie piersią

**Kobiety zakażone HIV nie mogą karmić dzieci piersią**, ponieważ może dojść do przeniesienia zakażenia HIV na dziecko przez mleko matki. Niewielka ilość składników leku Retrikil może również przeniknąć do mleka matki.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią:

**powinna niezwłocznie porozmawiać o tym z lekarzem prowadzącym.**

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Retrikil może powodować działania niepożądane, które mogą wpływać na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**Należy porozmawiać z lekarzem** o możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn podczas przyjmowania leku Retrikil.

### **Lek Retrikil zawiera żółcień pomarańczową**

Lek Retrikil zawiera barwnik zwany lakiem aluminiowym żółcień pomarańczowej (E110), który może powodować reakcje alergiczne u niektórych pacjentów.

### 3. Jak przyjmować lek Retrikil

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Zalecana dawka leku Retrikil u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała 25 kg lub więcej, to jedna tabletką raz na dobę.**

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Lek Retrikil można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od niego.

**Należy pozostawać w stałym kontakcie z lekarzem prowadzącym.**

Lek Retrikil pomaga opanować chorobę. Należy przyjmować go codziennie, aby zatrzymać postęp choroby. Mogą nadal pojawiać się inne zakażenia i choroby związane z zakażeniem HIV.

**Należy pozostać w stałym kontakcie z lekarzem prowadzącym i nie przerywać stosowania leku Retrikil bez zalecenia lekarza prowadzącego.**

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Retrikil**

Jeśli pacjent przypadkowo przyjął większą niż zalecana dawkę leku Retrikil, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu lub farmaceucie albo skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym w celu uzyskania dalszych porad.

**Pominięcie przyjęcia leku Retrikil**

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe. Kontynuować leczenie jak poprzednio. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Ważne jest regularne przyjmowanie leku Retrikil, ponieważ nieregularne przyjmowanie zwiększa ryzyko reakcji nadwrażliwości.

**Przerwanie przyjmowania leku Retrikil**

Jeśli pacjent zaprzestanie przyjmować lek Retrikil z jakiegokolwiek przyczyny - szczególnie, jeżeli sądzi, że wystąpiły u niego objawy niepożądane lub jeśli wystąpiła inna choroba:

**Należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu przed ponownym rozpoczęciem przyjmowania leku Retrikil.** Lekarz sprawdzi, czy występujące objawy mogły być związane z reakcją nadwrażliwości. Jeżeli uzna, że jest możliwy taki związek, **zaleci, aby nigdy nie przyjmować ponownie leku Retrikil ani innego leku zawierającego abakawir.** Ważne jest, aby stosować się do tego zalecenia.

Jeśli lekarz zaleci, aby ponownie zacząć stosowanie leku Retrikil, może poradzić, aby pierwszą dawkę przyjąć w miejscu, gdzie w razie potrzeby będzie łatwy dostęp do pomocy medycznej.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas leczenia zakażenia HIV może być trudne stwierdzenie, czy jakiś objaw niepożądany został spowodowany przez lek Retrikil, inne przyjmowane w tym samym czasie leki, czy przez zakażenie HIV. **Z tego powodu bardzo ważne jest, aby poinformować lekarza o wszelkich zmianach w stanie zdrowia.**

Nawet u pacjentów, którzy nie mają genu HLA-B\*5701, może wystąpić **reakcja nadwrażliwości** (ciężka reakcja uczuleniowa), opisana w tej ulotce w tabeli „Reakcje nadwrażliwości”.

**Bardzo ważne jest, aby przeczytać i zrozumieć treść informacji na temat tej ciężkiej reakcji.**

**Oprócz wymienionych poniżej działań niepożądanych leku Retrikil**, podczas stosowania skojarzonego leczenia zakażenia HIV mogą wystąpić także inne objawy. Ważne jest, aby przeczytać informację 'Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia zakażenia HIV', zamieszczoną poniżej.

### **Reakcje nadwrażliwości**

Lek **Retrikil** zawiera **abakawir** (który jest również substancją czynną innych, podobnych leków). Abakawir może wywoływać ciężką reakcję uczuleniową znaną jako reakcja nadwrażliwości. Te reakcje nadwrażliwości obserwowano częściej u pacjentów przyjmujących leki zawierające abakawir.

#### **U kogo mogą wystąpić te reakcje?**

U każdego pacjenta przyjmującego lek Retrikil może wystąpić reakcja nadwrażliwości na abakawir, mogąca zagrażać życiu, jeśli przyjmowanie leku Retrikil będzie kontynuowane.

Prawdopodobieństwo wystąpienia tej reakcji jest większe u ludzi mających gen zwany **HLA-B\*5701** (ale reakcja nadwrażliwości może wystąpić nawet, jeśli pacjent nie ma tego genu). Zanim lekarz przepisze lek Retrikil pacjentowi, powinien zbadać, czy pacjent ma ten gen. **Jeżeli pacjent wie, że ma ten gen, powinien poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku Retrikil.**

Reakcja nadwrażliwości rozwinęła się u około 3 do 4 na każdych 100 pacjentów bez genu zwanego HLA-B\*5701, otrzymujących abakawir w badaniu klinicznym.

#### **Jakie są objawy?**

Najczęściej obserwowane objawy to:

- **gorączka** (wysoka temperatura) i **wysypka skórna**.

Inne częste objawy to:

- nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha (żołądka) i silne zmęczenie.

Do innych objawów należą:

- bóle stawów lub mięśni, obrzęk szyi, duszność, ból gardła, kaszel, sporadycznie ból głowy, stan zapalny oczu (zapalenie spojówek), owrzodzenie jamy ustnej, niskie ciśnienie tętnicze, mrowienie lub drętwienie dłoni lub stóp.

#### **Kiedy mogą wystąpić te reakcje?**

Objawy reakcji alergicznej mogą pojawić się w dowolnym momencie stosowania leku Retrikil, ale najczęściej występują one w ciągu pierwszych 6 tygodni leczenia.

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli:**

**1. wystąpi wysypka skórna**

**LUB**

**2. wystąpią objawy z co najmniej 2 następujących grup:**

- gorączka,
- duszność, ból gardła lub kaszel,
- nudności lub wymioty, biegunka lub bóle brzucha,
- silne zmęczenie lub obolałość, lub ogólne złe samopoczucie.

**Lekarz prowadzący może zalecić przerwanie stosowania leku Retrikil.**

**Jeśli pacjent przestanie przyjmować lek Retrikil**

Jeśli pacjent przestanie przyjmować lek Retrikil z powodu reakcji nadwrażliwości, już **NIGDY NIE MOŻE PONOWNIE przyjąć leku Retrikil ani innego leku zawierającego abakawir**, ponieważ w ciągu kilku godzin ciśnienie krwi może niebezpiecznie się zmniejszyć, co może doprowadzić do śmierci.

Jeśli pacjent przestanie przyjmować lek Retrikil z jakiegokolwiek przyczyny - szczególnie z powodu przypuszczalnego wystąpienia objawów niepożądanych lub innej choroby:

**należy porozmawiać z lekarzem przed ponownym rozpoczęciem przyjmowania leku.**

Lekarz sprawdzi, czy występujące objawy mogły być związane z reakcją nadwrażliwości. Jeżeli uzna, że jest możliwy taki związek, **zaleci, aby nigdy nie przyjmować ponownie leku Retrikil ani innego leku zawierającego abakawir.** Ważne jest, aby przestrzegać tego zalecenia.

Sporadycznie występowały reakcje nadwrażliwości, kiedy abakawir rozpoczęto ponownie stosować u pacjentów, u których przed zaprzestaniem leczenia wystąpił tylko jeden z objawów reakcji nadwrażliwości podanych w Karcie Ostrzeżeń.

Bardzo rzadko reakcje nadwrażliwości obserwowano u pacjentów rozpoczynających ponowne przyjmowanie abakawiru, u których nie występowały objawy reakcji nadwrażliwości przed zaprzestaniem jego przyjmowania.

Jeśli lekarz zaleci, aby ponownie zacząć stosowanie leku Retrikil, może poradzić, aby pierwszą dawkę przyjąć w miejscu, gdzie w razie potrzeby będzie łatwy dostęp do pomocy medycznej.

**Jeśli pacjent jest uczulony na lek Retrikil, należy zwrócić cały nieużyty zapas leku Retrikil, w celu właściwego zniszczenia go.** Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Opakowanie leku Retrikil zawiera **Kartę Ostrzeżeń**, która przypomina pacjentowi i personelowi medycznemu o reakcjach nadwrażliwości. **Kartę tę należy odłączyć i nosić przez cały czas przy sobie.**

### **Częste działania niepożądane**

Mogą występować **nie częściej niż u 1 na 10** pacjentów:

- reakcje nadwrażliwości,
- ból głowy,
- wymioty,
- nudności,
- biegunka,
- ból brzucha,
- utrata apetytu,
- zmęczenie, brak energii,
- gorączka (wysoka temperatura),
- ogólne złe samopoczucie,
- trudności w zasypianiu (bezsennosc),
- ból mięśni i uczucie dyskomfortu,
- bóle stawów,
- kaszel,
- podrażnienie nosa lub wodnisty katar,
- wysypka skórna,
- wypadanie włosów.

### **Niezbyt częste działania niepożądane**

Mogą występować **nie częściej niż u 1 na 100** pacjentów i mogą być widoczne w wynikach badań krwi:

- mała liczba krwinek czerwonych we krwi (niedokrwistość) lub mała liczba krwinek białych (neutropenia),

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych,
- zmniejszenie liczby płytek krwi, biorących udział w procesie krzepnięcia (małopłytkowość).

### **Rzadkie działania niepożądane**

Mogą występować **nie częściej niż u 1 na 1000** pacjentów:

- zaburzenia dotyczące wątroby, jak żółtaczka, powiększenie wątroby lub stłuszczenie wątroby, zapalenie wątroby,
- zapalenie trzustki,
- rozpad tkanki mięśniowej.

Rzadkie działania niepożądane, mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie aktywności enzymu zwanego *amylazą*.

### **Bardzo rzadkie działania niepożądane**

Mogą występować **nie częściej niż u 1 na 10 000** pacjentów:

- drętwienie, uczucie mrowienia,
- uczucie osłabienia kończyn,
- wysypka skórna, mogąca tworzyć pęcherzyki, wyglądające jak małe tarczki, ciemniejsze w środku z otaczającym przejaśnieniem i ciemnym pierścieniem na krawędzi (rumień wielopostaciowy),
- rozległa wysypka z pęcherzykami i złuszczeniem naskórka, zwłaszcza wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) i cięższa postać ze złuszczeniem naskórka na powierzchni większej niż 30% powierzchni ciała (martwica toksyczno-rozplywna naskórka),
- kwasica mleczanowa (nadmiar kwasu mlekowego we krwi).

**Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy pilnie skontaktować się z lekarzem.**

Bardzo rzadkie działania niepożądane, które mogą być widoczne w wynikach badań krwi:

- niewydolność szpiku kostnego do wytwarzania nowych krwinek czerwonych (wybiórcza aplazja czerwonych krwinek).

### **Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane**

**Należy powiadomić lekarza prowadzącego lub farmaceutę**, jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce.

### **Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia zakażeń HIV**

Terapia skojarzona, taka jak stosowanie leku Retrikil, może wywoływać podczas leczenia HIV rozwój innych schorzeń.

### **Objawy zakażenia i stanu zapalnego**

#### **Mogą gwałtownie rozwinąć się dawne zakażenia**

U osób z zaawansowanym zakażeniem HIV (AIDS) dochodzi do osłabienia układu odpornościowego i są one bardziej narażone na rozwój ciężkich zakażeń (*zakażeń oportunistycznych*). Zakażenia takie mogą być „utajone” i mogą nie być wykrywane przez osłabiony układ odpornościowy do czasu rozpoczęcia leczenia. Po rozpoczęciu leczenia układ odpornościowy staje się silniejszy i może zwalczać zakażenia, co może powodować objawy zakażenia lub stanu zapalnego. Objawy zazwyczaj obejmują **gorączkę** oraz niektóre z następujących objawów:

- ból głowy,
- ból brzucha,
- trudności w oddychaniu.

W rzadkich przypadkach, gdy układ odpornościowy staje się silniejszy, może on również atakować zdrowe tkanki organizmu (*zaburzenia autoimmunologiczne*). Objawy zaburzeń

autoimmunologicznych mogą rozwinąć się wiele miesięcy po rozpoczęciu przyjmowania leku w leczeniu zakażenia HIV. Objawy mogą obejmować:

- kołatanie serca (szybkie lub nieregularne bicie serca) lub drżenia,
- nadmierna aktywność (nadmierne pobudzenie psychoruchowe),
- osłabienie rozpoczynające się w rękach i stopach, a następnie postępujące w kierunku tułowia.

**Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy zakażenia lub stanu zapalnego bądź w przypadku zauważenia któregokolwiek z powyższych objawów:**

**należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**

Nie należy przyjmować innych leków stosowanych w zakażeniach bez zalecenia lekarza.

### **Mogą wystąpić schorzenia kości**

U niektórych pacjentów poddanych skojarzonemu leczeniu przeciw HIV może rozwinąć się zaburzenie kości zwane martwicą kości. Obumiera wówczas część tkanki kostnej na skutek ograniczenia dopływu krwi do kości. Prawdopodobieństwo wystąpienia tego schorzenia jest większe u pacjentów, którzy:

- stosują leczenie skojarzone przez dłuższy czas,
- dodatkowo stosują leki przeciwzapalne zwane kortykosteroidami,
- piją alkohol,
- mają bardzo słaby układ odpornościowy,
- mają nadwagę.

### **Objawy martwicy kości obejmują:**

- sztywność stawów,
- bóle (zwłaszcza w biodrach, kolanach i barkach),
- trudności w poruszaniu się.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów:

**należy powiadomić lekarza prowadzącego.**

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Retrikil**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Produkt leczniczy nie wymaga specjalnych środków ostrożności podczas przechowywania.

Butelki

Po pierwszym otwarciu: zachowana stabilność chemiczna, fizyczna i mikrobiologiczna przez 30 dni w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Retrikil**

- Substancjami czynnymi w każdej tabletkce powlekanej leku Retrikil są abakawir (600 mg) i lamiwudyna (300 mg).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna PH 102 (E460), celuloza mikrokrystaliczna PH 200 (E460), karboksymetyloskrobia sodowa (typu A), powidon K 90 (E 1201), magnezu stearynian (E470b), hypromeloza cP5 (E464), makrogol 400 (E 1521), tytanu dwutlenek (E171), lak żółcieni pomarańczowej (E110).

### **Jak wygląda lek Retrikil i co zawiera opakowanie**

Tabletki leku Retrikil są pomarańczowe, powlekane, w kształcie zmodyfikowanych kapsulek. Wymiary tabletek to 19,4 mm × 10,4 mm.

Lek Retrikil jest dostępny w białych, nieprzezroczystych blistrach z folii aluminiowej i PVC/PE/PVDC zawierających 30 tabletek oraz w białych, nieprzezroczystych opakowaniach zbiorczych zawierających 90 tabletek (3 × 30).

Lek Retrikil jest dostępny w białych, plastikowych butelkach HDPE z białą plastikową (PP) nakrętką, zawierających 30 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

Alvogen IPCo S.àr.l.  
5 Rue Heienhaff  
1736 Senningerberg  
Luksemburg

Wytwórca:

Remedica Ltd  
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol  
3056 Cypr

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Alvogen Poland Sp. z o.o.  
ul. Książnica 4a  
01-607 Warszawa  
tel. 22 460 92 00

[Alvogen (logo)]

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** czerwiec 2017