Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Retrovir 100 mg capsules, hard

zidovudine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Retrovir en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Retrovir en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Retrovir wordt gebruikt voor de behandeling van een infectie met het humane immunodeficiëntievirus (hiv-infectie).

Het werkzame bestanddeel van Retrovir is zidovudine. Retrovir behoort tot een groep van antivirale medicijnen, ook wel bekend als antiretrovirale medicijnen, die *nucleoside analoge reverse transcriptaseremmers (NRTI's)* worden genoemd.

Retrovir verwijdert de hiv-infectie niet; maar het vermindert het aantal virusdeeltjes in uw lichaam en zorgt ervoor dat deze op een laag niveau blijven. Retrovir verhoogt ook het *aantal CD4-cellen* in uw bloed. CD4-bloedcellen zijn een bepaald soort witte bloedcellen die een belangrijke rol spelen bij het gezond houden van het immuunsysteem hetgeen helpt bij het bestrijden van infecties.

Retrovir wordt gebruikt in combinatie met andere antiretrovirale medicijnen ('combinatiebehandeling') voor de behandeling van hiv-infecties bij volwassenen en kinderen. Om uw hiv-infectie onder controle te houden en ervoor te zorgen dat uw ziekte niet verergert, moet u al uw medicijnen blijven innemen.

Indien u zwanger bent kan het zijn dat uw arts u adviseert om Retrovir in te nemen om te voorkomen dat u uw hiv-infectie op uw ongeboren kind overdraagt. Na de geboorte is het mogelijk dat uw pasgeboren kind Retrovir krijgt om te helpen voorkomen dat uw baby met hiv wordt besmet.

Hiv-infectie vindt plaats door middel van seksueel contact met iemand die is besmet of door overdracht van geïnfecteerd bloed (bijvoorbeeld door het delen van injectienaalden).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- **u bent allergisch** (*overgevoelig*) voor zidovudine of voor één van de andere stoffen van Retrovir vermeld in rubriek 6

- **u heeft een zeer laag aantal witte bloedcellen** (*neutropenie*) **of een zeer laag aantal rode bloedcellen** (*anemie*)

Retrovir bij pasgeborenen
Retrovir mag niet worden gegeven aan die pasgeborenen, die leverafwijkingen hebben, waaronder:
- sommige gevallen van *hyperbilirubinemie* (verhoging in het bloed van de stof *bilirubine*, waardoor de huid geel lijkt)
- andere problemen die verhoogde bloedspiegels van leverenzymen veroorzaken

Wees extra voorzichtig met Retrovir
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.
Sommige patiënten die Retrovir of een antiretrovirale combinatietherapie voor hiv gebruiken hebben een verhoogd risico op het optreden van ernstige bijwerkingen.
U moet zich bewust zijn van de extra risico's:
- **als u ooit een leveraandoening heeft gehad** (waaronder hepatitis B of C)
- **als u een ernstig overgewicht heeft** (vooral als u een vrouw bent)

→ **Vertel het uw arts als een van de bovenvermelde zaken op u van toepassing is**. U moet extra worden gecontroleerd, onder meer door bloedonderzoek, zolang u deze medicijnen inneemt.
Zie rubriek 4 voor meer informatie.

Pas op voor belangrijke symptomen
Sommige mensen die medicijnen gebruiken ter behandeling van hiv-infectie, kunnen andere aandoeningen ontwikkelen die ernstig kunnen zijn. U moet de belangrijke signalen en symptomen kennen, zodat u deze in de gaten kunt houden gedurende de periode dat u Retrovir inneemt. **Leest u daarom alstublieft de informatie in rubriek 4 van deze bijsluiter**. Indien u vragen heeft over deze informatie of de hierin gegeven adviezen:
→ **Bespreek dit dan met uw arts.**

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Retrovir nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidenmedicijnen of medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Vertel het aan uw arts of apotheker als u een nieuw medicijn gelijktijdig met Retrovir gaat gebruiken.

Gebruik deze medicijnen niet gelijktijdig met Retrovir
- **stavudine**, gebruikt voor de behandeling van **hiv-infectie**
- **ribavirine** of injecties met ganciclovir om **virale infecties** te behandelen
- **rifampicine**, gebruikt als **antibioticum**

Sommige medicijnen vergroten de kans op bijwerkingen of kunnen bijwerkingen verergeren, het betreft onder andere de volgende medicijnen:
- **natriumvalproaat,** gebruikt voor de behandeling van **epilepsie**
- **aciclovir, ganciclovir** of **interferon**, gebruikt voor de behandeling van **virusinfecties**
- **pyrimethamine**, gebruikt voor de behandeling van **malaria** en andere parasieteninfecties
- **dapson**, gebruikt ter voorkoming van **pneumonie** en de behandeling van **huidinfecties**
- **fluconazol** of **flucytosine**, gebruikt voor de behandeling van **schimmelinfecties** zoals **Candida**
- **pentamidine** of **atovaquon**, gebruikt voor de behandeling van parasieteninfecties zoals **PCP**
- **amfotericine** of **co-trimoxazol**, gebruikt voor de behandeling van **schimmel- en bacteriële infecties**
- **probenecide**, gebruikt voor de behandeling van **jicht** en vergelijkbare aandoeningen, en gelijktijdig gebruik met sommige antibiotica om de werking daarvan te verhogen
- **methadon**, gebruikt als **vervangmiddel voor heroïne**
- **vincristine, vinblastine of doxorubicine**, gebruikt voor de behandeling van **kanker**

→ **Vertel het uw arts** als u een of meerdere van deze medicijnen gebruikt.

Gebruik van Retrovir samen met andere medicijnen

Dit zijn bijvoorbeeld:
- **claritromycine**, gebruikt als **antibioticum**
- **fenytoïne**, gebruikt voor de behandeling van **epilepsie**

→ **Vertel het uw arts** als u claritromycine of fenytoïne gebruikt. Uw arts kan besluiten om u extra te controleren, zolang u deze medicijnen inneemt met Retrovir.

Zwangerschap
Indien u zwanger bent, indien u zwanger wordt of van plan bent binnenkort zwanger te worden:
→ **Bespreek met uw arts** wat de risico's en voordelen zijn van het gebruik van Retrovir.

Als een met hiv geïnfecteerde zwangere vrouw Retrovir inneemt dan wordt het risico op overdracht van de hiv-infectie op hun ongeboren kind kleiner.

Retrovir en vergelijkbare medicijnen kunnen bijwerkingen veroorzaken bij het ongeboren kind. Indien u tijdens uw zwangerschap Retrovir heeft gebruikt, zal uw arts regelmatige bloedonderzoeken en andere diagnostische onderzoeken willen doen om de ontwikkeling van uw kind te controleren. Bij kinderen van wie de moeder NRTI's heeft gebruikt tijdens de zwangerschap, woog het voordeel van de bescherming tegen hiv op tegen het risico op bijwerkingen.

Borstvoeding
Heeft u hiv? ***Geef dan geen borstvoeding***. Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen.

Een kleine hoeveelheid van de stoffen in Retrovir kan ook in de moedermelk terechtkomen.

Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? ***Vraag dan zo snel mogelijk*** aan uw arts ***of dit mag.***

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Retrovir kan u duizelig maken en andere bijwerkingen geven waardoor u minder alert bent.
→ **U mag geen voertuig besturen of machines bedienen,** tenzij u zich goed voelt.

Retrovir bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol **natrium** (23 mg) per dosiseenheid , dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Laat regelmatig bloedonderzoek uitvoeren
Gedurende de tijd dat u Retrovir inneemt zal uw arts regelmatig bloedonderzoek laten uitvoeren om u op het mogelijke optreden van bijwerkingen te controleren. Meer informatie over deze bijwerkingen vind u in rubriek 4 van deze bijsluiter.

Blijf regelmatig in contact met uw arts
Retrovir helpt uw ziekte te controleren, maar verhelpt de hiv-infectie niet. U moet Retrovir elke dag blijven slikken om te voorkomen dat uw ziekte ernstiger wordt. U kunt nog altijd infecties of andere ziektes oplopen die samenhangen met de hiv-infectie.
→ **Blijf in contact met uw arts,** en **stop niet met het gebruik van Retrovir** zonder advies van uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Slik de Retrovir capsules in hun geheel door met een slok water.
Retrovir is ook beschikbaar in vloeibare vorm.

Hoeveel Retrovir moet u gebruiken?

Dosering bij volwassenen en adolescenten met een lichaamsgewicht van 30 kg of meer:
De aanbevolen hoeveelheid (dosering) om in te nemen is tweemaal daags 300 mg. Neem elke dosering in met een tussenpoos van 12 uur.

Dosering bij kinderen met een lichaamsgewicht van meer dan 21 kg en minder dan 30 kg:
De aanbevolen hoeveelheid (dosering) om in te nemen is tweemaal daags 2 capsules van 100 mg.

Dosering bij kinderen met een lichaamsgewicht van ten minste 14 kg tot en met 21 kg:
De aanbevolen hoeveelheid (dosering) om in te nemen is 1 capsule van 100 mg 's ochtends en 2 capsules van 100 mg 's avonds.

Dosering bij kinderen met een lichaamsgewicht van ten minste 8 kg en minder dan 14 kg:
De aanbevolen hoeveelheid (dosering) om in te nemen is tweemaal daags 1 capsule van 100 mg.

De capsules zijn niet geschikt voor kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 8 kg. Uw arts kan besluiten om uw kind in plaats daarvan Retrovir drank te geven of Retrovir door middel van een infuus toe te dienen.

Dosering bij zwangere vrouwen en hun pasgeboren baby's
Normaal gesproken dient u in de eerste 14 weken van uw zwangerschap geen Retrovir te gebruiken. Vanaf de 14e week van uw zwangerschap tot aan het moment dat uw barensweeën beginnen is de gebruikelijke dosering 500 mg per dag te geven als vijfmaal daags 100 mg. Tijdens barensweeën en de geboorte kan uw arts u Retrovir injecties toedienen, tot het moment dat de navelstreng is afgeklemd. Uw pasgeboren baby kan ook Retrovir toegediend krijgen om een eventuele hiv-besmetting te voorkomen.

Dosering bij een verminderde werking van de nieren of de lever
Als u een ernstig verminderde nier- of leverwerking heeft kan uw arts ervoor kiezen u een lagere dosering Retrovir voor te schrijven. Dit hangt af van de mate waarin uw nier- of leverwerking is verminderd. Volg altijd de instructies van uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel Retrovir heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voor advies. Laat hen, indien mogelijk, de Retrovir verpakking zien.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Als u vergeet een dosis Retrovir in te nemen maakt u zich dan niet ongerust. Neem deze vergeten dosis dan alsnog in zodra u eraan denkt, maar zorg ervoor dat u de volgende dosis minstens 2 uur later inneemt. Neem de vergeten dosis nooit in als er nog maar 2 uur zit tot de volgende dosis. In dat geval slaat u de vergeten dosis over en neemt u de volgende dosis in op het normale tijdstip.
→ **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**

Stop niet met het gebruik van Retrovir zonder advies
Neem Retrovir net zo lang in als uw arts het u voorschrijft. Stop niet met het gebruik van Retrovir, tenzij uw arts u dat adviseert.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw

gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

De behandeling met zidovudine (Retrovir) veroorzaakt vaak verlies van vet van benen, armen en gezicht (lipoatrofie). Er is aangetoond dat dit verlies van lichaamsvet niet helemaal omkeerbaar is nadat de behandeling met zidovudine wordt gestopt. Uw arts moet u controleren op tekenen van lipoatrofie. Vertel het uw arts als het u opvalt dat u vet verliest van uw benen, armen en gezicht. Indien deze tekenen optreden, moet de behandeling met Retrovir worden gestopt en moet uw hiv-behandeling worden veranderd.

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Sommige bijwerkingen kunnen naar voren komen in uw bloedtesten, en soms verschijnen ze pas 4 tot 6 weken nadat u begonnen bent met het innemen van Retrovir. Wanneer u één van deze bijwerkingen krijgt of wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt, dan kan uw arts u adviseren te stoppen met de behandeling van Retrovir.

Zowel de onderstaande als andere aandoeningen kunnen zich voordoen tijdens combinatietherapie bij hiv.
→ Het is daarom belangrijk de informatie in rubriek 4 onder “Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv” te lezen.

Bijwerkingen die zeer vaak (bij **meer dan 1 op de 10** patiënten) voorkomen bij gebruik van Retrovir
- hoofdpijn
- misselijkheid

Bijwerkingen die vaak (bij **niet meer dan 1 op de 10** patiënten) voorkomen bij gebruik van Retrovir
- braken
- diarree
- buikpijn
- duizeligheid
- spierpijn
- algemeen gevoel van onwel zijn

Bijwerkingen die vaak voorkomen en die in uw bloedtesten naar voren kunnen komen:
- laag aantal rode bloedcellen (*anemie*) of een laag aantal witte bloedcellen (*neutropenie* of *leukopenie*)
- verhoogde bloedspiegels van leverenzymen
- verhoogde bloedspiegels van *bilirubine* (een stof die wordt aangemaakt in de lever) waardoor uw huid geel kan lijken

Bijwerkingen die soms (bij **niet meer dan 1 op de 100** patiënten) voorkomen bij gebruik van Retrovir
- huiduitslag (rode, verheven of jeukende huid)
- kortademigheid
- koorts (hoge temperatuur)
- pijn in het algemeen
- winderigheid (flatulentie)
- zwakheid

Bijwerkingen die soms voorkomen en die in uw bloedtesten naar voren kunnen komen
- verlaging van het aantal cellen betrokken bij de bloedstolling (*trombocytopenie*), of verlaging van allerlei verschillende bloedcellen (*pancytopenie*)

Bijwerkingen die zelden (bij **niet meer dan 1 op de 1.000** patiënten) voorkomen bij gebruik van Retrovir

- lactaatacidose (een teveel aan melkzuur in het bloed; zie de rubriek hieronder ‘Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv’)
- leverstoornissen, zoals geelzucht, een vergrote lever of leververvetting
- ontsteking van de alvleesklier
- pijn op de borst; hartspierziekte
- toevallen (convulsies)
- angst of depressie; slapeloosheid; concentratieverlies; zich suf voelen
- verstoorde spijsvertering, verlies van eetlust; aantasting van de smaak
- verkleuring van uw nagels, uw huid en de huid binnenin uw mond
- griepachtige verschijnselen – koude rillingen, zweten en hoesten
- tintelingen in de huid (speldenprikken, een slapend gevoel)
- vaker plassen
- borstgroei bij mannen

Een zeldzame bijwerking die in uw bloedtesten naar voren kan komen
- verlaging van het aantal van bepaalde rode bloedcellen (*aplasie van de rode bloedcellen*)

Bijwerkingen die zeer zelden (bij **niet meer dan 1 op de 10.000** patiënten) voorkomen bij gebruik van Retrovir

Een zeer zeldzame bijwerking die in uw bloedtesten naar voren kan komen
- onvermogen van het beenmerg om nieuwe bloedcellen te produceren (*aplastische anemie*)

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen?
Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat?
→ Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

ANDERE MOGELIJKE BIJWERKINGEN VAN COMBINATIETHERAPIE BIJ HIV

Er zijn ook nog andere aandoeningen die zich kunnen voordoen tijdens de behandeling van een hiv-infectie.

Oude infecties kunnen opnieuw de kop opsteken
Personen met gevorderde hiv-infectie (AIDS) hebben een zwak immuunsysteem en hebben meer kans op het ontwikkelen van ernstige infecties (*opportunistische infecties*). Wanneer deze personen starten met de behandeling, kunnen ze ondervinden dat oude, verborgen infecties de kop opsteken, die leiden tot tekenen en signalen van een ontsteking. Deze symptomen worden waarschijnlijk veroorzaakt doordat het immuunsysteem van het lichaam sterker wordt en dat hierdoor het lichaam de infecties begint te bestrijden.

Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immuunziekten (aandoeningen die ontstaan wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van medicijnen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u symptomen van een infectie krijgt of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u symptomen van infectie of tekenen van een ontsteking krijgt tijdens het gebruik van Retrovir:

→Vertel het uw arts onmiddellijk. Neem geen andere medicijnen in tegen de infectie zonder het advies van uw arts.

Melkzuuracidose is een zeldzame maar ernstige bijwerking

Sommige patiënten die Retrovir gebruiken, ontwikkelen een aandoening die melkzuuracidose wordt genoemd, samengaand met een vergrote lever. Melkzuuracidose wordt veroorzaakt door een ophoping van melkzuur in het lichaam. Dit is zeldzaam, maar als het plaatsvindt is dat meestal pas na een paar maanden behandeling. Het kan levensbedreigend zijn door het uitvallen van inwendige organen.
De kans op het ontwikkelen van melkzuuracidose is groter bij patiënten met een leveraandoening of bij zwaarlijvige patiënten, en dan voornamelijk bij vrouwen.
Tekenen van melkzuuracidose:
- **diepe, snelle, moeilijke ademhaling**
- **zich suf voelen**
- **doof gevoel** of **zwakte van de ledematen**
- **gebrek aan eetlust, gewichtsverlies**
- **misselijk gevoel** (nausea), **overgeven** (braken)
- **buikpijn**

Tijdens uw behandeling met Retrovir zal uw arts u regelmatig controleren op mogelijke tekenen van de ontwikkeling van melkzuuracidose. Wanneer u één van de symptomen heeft, of als u symptomen heeft waarover u zich zorgen maakt:
→ **Raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts**.

U kunt problemen ondervinden met uw botten
Sommige personen die combinatietherapie tegen hiv gebruiken, ontwikkelen een aandoening die *osteonecrose* heet. Deze aandoening heeft als gevolg dat het botweefsel afsterft door een verminderde bloedtoevoer naar het bot.
U heeft een groter risico om deze aandoening te krijgen:
- wanneer u gedurende langere tijd combinatietherapie gebruikt
- wanneer u ook medicijnen gebruikt tegen ontstekingen, genaamd corticosteroïden
- wanneer u alcohol drinkt
- wanneer uw immuunsysteem verzwakt is
- wanneer u overgewicht heeft

Signalen van osteonecrose om op te letten zijn onder andere:
- **stijfheid in de gewrichten**
- **pijn en pijntjes** (vooral in de heupen, knieën of schouders)
- **moeite met bewegen**

Indien u een van deze signalen herkent:
→ **Vertel het uw arts.**

Andere effecten die bij tests naar boven kunnen komen:
Combinatietherapie tegen hiv kan ook het volgende veroorzaken:
- **verhoogd gehalte aan melkzuur** in het bloed, wat in zeldzame gevallen tot lactaatacidose kan leiden

Dit effect kan naar voren komen in de bloedtesten die tijdens de behandeling met Retrovir worden gedaan.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Die vindt u op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Bewaren beneden 30°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof is zidovudine. Elke capsule bevat 100 mg zidovudine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: maïszetmeel, microkristallijne cellulose, natriumzetmeel glycollaat, magnesiumstearaat, titaandioxide (E171), gelatine, zwarte inkt met opacode 10A1 of 10A2 (schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol, ammonia 28% (uitsluitend in zwarte inkt met opacode 10A1), ammonia (uitsluitend in zwarte inkt met opacode 10A2), kaliumhydroxide (uitsluitend in zwarte inkt met opacode 10A2).

Hoe ziet Retrovir er uit en wat zit er in een verpakking?

Retrovir 100 mg capsules zijn harde witte capsules en hebben de opdruk: GSYJU. De capsules worden geleverd in een blisterverpakking van 100 stuks.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
033 2081199

Fabrikant

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polen

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk	Retrovir
België	Retrovir
Frankrijk	RETROVIR
Duitsland	Retrovir
Griekenland	Retrovir
Italië	Retrovir
Ierland	Retrovir
Luxemburg	Retrovir
Nederland	Retrovir
Portugal	Retrovir
Zweden	Retrovir

In het register ingeschreven onder: RVG 12639

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl