

NAVODILO ZA UPORABO

Rebetol® 200 mg trde kapsule ribavirin

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Rebetol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Rebetol
3. Kako uporabljati zdravilo Rebetol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rebetol
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO REBETOL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Rebetol trde kapsule vsebujejo učinkovino ribavirin. Zdravilo Rebetol ustavi razmnoževanje številnih vrst virusov, vključno z virusom hepatitisa C. Zdravila Rebetol ne smete uporabljati brez peginterferona alfa-2b ali interferona alfa-2b, torej zdravila Rebetol ne smete uporabljati samega.

Predhodno nezdravljeni bolniki:

Zdravilo Rebetol je namenjeno uporabi v kombinaciji s peginterferonom alfa-2b ali interferonom alfa-2b za zdravljenje otrok starih 3 leta in več, ki imajo kronični hepatitis C (HCV). Za otroke in mladostnike, ki tehtajo manj kot 47 kg je na voljo peroralna raztopina.

Kombinacijo zdravila Rebetol s peginterferonom alfa-2b uporabljamo tudi za zdravljenje bolnikov, starih 18 let ali več s kroničnim hepatitisom C, vključno s tistimi, ki imajo sočasno klinično stabilno okužbo s HIV.

Predhodno zdravljeni odrasli bolniki:

Kombinacija zdravila Rebetol z interferonom alfa-2b se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov s kroničnim hepatitisom C, ki so se predhodno že odzvali na monoterapijo z enim samim interferonom alfa, a se jim je bolezen ponovila.

Zdravilo Rebetol se uporablja v kombinaciji s peginterferonom alfa-2b za zdravljenje odraslih bolnikov s kroničnim hepatitisom C, ki so se predhodno že odzvali na terapijo z enim od interferonov (pegiliranim ali nepegiliranim) ali na kombinirano zdravljenje z ribavirinom, a se jim je bolezen ponovila.

Kombinirano zdravljenje z zdravilom Rebetol in peginterferonom alfa-2b se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov, ki se niso odzvali na predhodno terapijo z interferonom alfa (pegiliranim ali nepegiliranim) ali kombinirano zdravljenje z ribavirinom.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti uporabe zdravila Rebetol z ostalimi oblikami interferonov (t.j. ne alfa-2b).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO REBETOL

Zdravilo Rebetol ni namenjeno za uporabo pri otrocih mlajših kot 3 leta.

Ne uporabljajte zdravila Rebetol

Če se katero od navedenega nanaša na vas ali otroka za katerega skrbite, **ne jemljite** zdravila Rebetol in **povejte svojemu zdravniku**:

- če ste **alergični** (preobčutljivi) na ribavirin ali katerokoli sestavino zdravila Rebetol,
- če **ste noseči ali načrtujete nosečnost** (glejte poglavje “Nosečnost in dojenje”),
- **če dojite**,
- če ste imeli težave s **srcem** v zadnjih 6 mesecih,
- če imate kakšno resno bolezen, zaradi katere se počutite zelo šibki,
- če imate hudo **ledvično** bolezen in/ali hemodializo,
- če imate resno bolezen **jeter** (razen kroničnega hepatitisa C),
- če imate katero **od krvnih bolezn**i kot je anemija (premajhno število krvnih celic), talasemijo, anemijo srpastih celic,
- če imate avtoimunski hepatitis ali katero drugo **motnjo imunskega sistema**,
- če jemljete katero od zdravil, ki zavirajo delovanje imunskega sistema (ki vas ščiti pred okužbami in nekaterimi boleznimi).

Otroci in mladostniki ne smete prejemati kombiniranega zdravljenja z zdravilom Rebetol in alfa interferonom, če ste imeli v preteklosti resne živčne ali duševne težave, na primer hudo depresijo, samomorilne misli ali poskus samomora.

Opozorilo: Prosim, prebrati morate tudi poglavje “Ne uporabljajte” v navodilih za uporabo za peginterferon alfa-2b ali interferon alfa-2b, preden začnete kombinirano zdravljenje z zdravilom Rebetol.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Rebetol

Če se med zdravljenjem pojavijo simptomi hude alergijske reakcije, **nemudoma** poiščite zdravniško pomoč (npr. težave z dihanjem, piskanje v pljučih ali koprivnica).

Otroci in mladostniki, ki tehtajo manj kot 47 kg:

Uporaba zdravila Rebetol trde kapsule ni priporočena. Za otroke stare 3 leta in več in mladostnike, ki tehtajo manj kot 47 kg je na voljo zdravilo Rebetol peroralna raztopina.

Zdravniku morate povedati, če ste vi ali otrok za katerega skrbite:

- odrasel, ki imate ali ste imeli hude **živčne ali duševne motnje**, zmedenost, izgubo zavesti ali **samomorilne misli** oziroma če ste kdaj **poskusili narediti samomor** ali ste v **preteklosti zlorabljali opojne substance** (npr. alkohol ali droge),
- kdaj imeli **depresijo** ali če se pri vas pojavijo simptomi, povezani z depresijo (npr. žalostno razpoloženje, občutki potrnosti in malodušnosti, ipd.) med zdravljenjem z zdravilom Rebetol,
- ženska v **rodni dobi** (glejte poglavje “Nosečnost in dojenje”),
- **moški** in je vaša partnerica v rodni dobi (glejte poglavje “Nosečnost in dojenje”),

- imeli resno **srčno** bolezen v preteklosti ali imate težave s srcem,
- če ste starejši od **65 let** ali če imate težave z **ledvicami**,
- če ste kdaj v preteklosti imeli kakršnokoli **resno bolezen**,
- če imate težave s **ščitnico**.

Med zdravljenjem s kombinirano terapijo z zdravilom Rebetol in enim od alfa interferonov so poročali o **zobnih boleznih in boleznih dlesni**, ki lahko vodijo do izgube zob. Poleg so med dolgotrajnim zdravljenjem s kombinacijo zdravila Rebetol in alfa interferonom poročali tudi o **suih ustih**, kar lahko škodljivo vpliva na zobe in ustno sluznico. Temeljito si čistite zobe dvakrat na dan in redno hodite na preglede k zobozdravniku. Nekateri bolniki lahko tudi **bruhajo**. Če pride do te reakcije, jim svetujte, naj si potem temeljito sperejo usta.

Med zdravljenjem s kombinacijo zdravila Rebetol z interferonom alfa imajo bolniki lahko **težave z očmi**, ali v redkih primerih izgubijo vid. Če prejimate ribavirin v kombinaciji z alfa interferoni, boste morali opraviti osnovni pregled oči. Pri vsakem bolniku, ki toži zaradi poslabšanja vida ali o izgubi vida, je treba nemudoma opraviti celoten pregled oči. Bolniki z obstoječimi očesnimi boleznimi (npr. z diabetično ali hipertenzivno retinopatijo) pa morajo imeti med prejemanjem kombinirane terapije z ribavirinom in interferoni alfa periodične očesne preglede. Pri kombinirani terapiji lahko namreč v redkih primerih pride do težav z očmi ali do izgube vida. Kombinirano terapijo z ribavirinom in alfa interferoni je treba ukiniti pri tistih bolnikih, ki se jim na novo pojavi očesna bolezen ali se jim poslabša obstoječa očesna bolezen.

Opozorilo: Prosim, prebrati morate tudi poglavje "Bodite posebno pozorni pri uporabi" v navodilih za uporabo za peginterferon alfa-2b ali interferon alfa-2b preden začnete s kombiniranim zdravljenjem.

Uporaba drugih zdravil

Prosim obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če vi ali otrok za katerega skrbite:

- jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.
- prejimate azatioprin v kombinaciji z ribavirinom in pegiliranim alfa interferonom, zato lahko obstaja povečano tveganje za nastanek hudih krvnih bolezni.
- ste okuženi z **virusom humane imunske pomanjkljivosti** (HIV pozitivni) in sočasno tudi z **virusom hepatitisa C** (HCV) in vas zdravijo z anti HIV terapijo-[nukleozidni zaviralec reverzne transkriptaze (**NRTI**) in/ali z visoko aktivno protiretrovirusno terapijo (**HAART**):
 - jemljete zdravilo Rebetol v kombinaciji z interferonom alfa in z zdravili anti-HIV lahko poveča tveganje za pojav laktacidoze, jetrne odpovedi in krvnih bolezni (zmanjšanje števila rdečih krvničk, ki prenašajo kisik po telesu, določenih belih krvničk, ki služijo za boj proti okužbam, in celic za strjevanje krvi, ki jim pravimo trombociti).
 - jemljete zdravila z **zidovudinom** ali **stavudinom**. Ni znano, ali lahko zdravilo Rebetol spremeni delovanje teh zdravil. Zato boste redno opravljali krvne preiskave, da se prepričamo, da se okužba z virusom HIV ne slabša. Če se poslabša, se bo vaš zdravnik odločil, ali je pri vas potrebna sprememba zdravljenja z zdravilom Rebetol ali ne. Pri bolnikih zdravljenih s kombinirano terapijo **interferonov alfa z ribavirinom** v kombinaciji z **zidovudinom**, se lahko poveča verjetnost za razvoj anemije (majhno število rdečih krvnih celic). Zato sočasno dajanje zidovudina in ribavirina v kombinirani terapiji z alfa interferoni ni priporočljivo.
 - zaradi možnosti pojava laktacidoze (nastanek mlečne kisline v telesu) in pankreatitisa, dajanje **ribavirina z didanozinom** ni priporočljivo, dajanju **ribavirina in stavudina** pa se je potrebno izogibati.

- Sočasno okuženi bolniki z napredovalo jetrno boleznijo, ki prejemajo močno aktivno protiretrovirusno terapijo (HAART), imajo lahko povečano tveganje za pojav poslabšane jetrne funkcije. Dodatno zdravljenje s samimi alfa interferoni ali v kombinaciji z ribavirinom lahko namreč poveča tveganje pri tej podskupini bolnikov.

Opozorilo: Prosim, prebrati morate tudi poglavje “Uporaba drugih zdravil” v navodilih za uporabo za peginterferon alfa-2b ali interferon alfa-2b, preden začnete s kombiniranim zdravljenjem z zdravilom Rebetol.

Uporaba zdravila Rebetol skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Rebetol morate jemati s hrano.

Nosečnost in dojenje

Če ste **noseči** ne smete jemati zdravila Rebetol. Zdravilo Rebetol je lahko zelo škodljivo za **nerojenega** otroka (embrio).

Tako bolnice kot bolniki morajo biti **posebno previdni** pri spolnih odnosih, če obstaja kakršnakoli možnost za zanositev:

- **Dekle ali ženska** v rodni dobi:
- Nosečnostni test pri vas mora biti negativen pred zdravljenjem, vsak mesec med zdravljenjem in še 4 mesece po zaključku zdravljenja. O tem se pogovorite s svojim zdravnikom.
- **Moški:**
- Ne smete imeti spolnih odnosov z nosečo žensko brez **uporabe kondoma**. Tako boste zmanjšali potencialno nevarnost za prehajanje ribavirina v telo ženske.
Če vaša partnerka sicer trenutno ni noseča, a je v rodni dobi, mora opraviti nosečnostni test vsak mesec med vašim zdravljenjem in še 7 mesecev po koncu zdravljenja.
Vi in vaša partnerka morate uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito v času jemanja zdravila Rebetol in še 7 mesecev po zaključku zdravljenja. Pogovorite se o tem s svojim zdravnikom (glejte poglavje “Ne uporabljajte zdravila Rebetol”).

Če ste **doječa** mati, ne smete jemati zdravila Rebetol. Pred začetkom jemanja zdravila Rebetol morate prenehati z dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Rebetol ne vpliva na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje s stroji, medtem ko imata peginterferon alfa-2b ali interferon alfa-2b lahko vpliv na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje s stroji. Zaradi tega ne vozite in ne delajte s stroji, če zaradi tega zdravljenja postanete utrujeni, zaspani ali zmedeni.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Rebetol

Vsaka kapsula zdravila Rebetol vsebuje majhno količino **laktoze**.

Če vam je zdravnik povedal, da **ne prenašate nekaterih sladkorjev**, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO REBETOL

Splošne informacije o jemanju zdravila Rebetol:

Če je otrok za katerega skrbite star **manj kot 3 leta** mu zdravila Rebetol ne smete dajati.

Pri uporabi zdravila Rebetol natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Ne prekoračite predpisanega odmerka in zdravilo jemljite tako dolgo kot vam je predpisal zdravnik.

Zdravnik vam je določil ustrezen odmerek zdravila Rebetol na podlagi vaše telesne mase ali telesne mase otroka za katerega skrbite.

Za kontrolo vaše krvi, ledvic in funkcije jeter vam bodo izvajali **standardne krvne preiskave**.

- Redno boste opravljali krvne preiskave, da bo zdravnik ugotovil, ali je zdravljenje pri vas učinkovito.
- Glede na izvide teh preiskav bo lahko spremenil/prilagodil število trdih kapsul, ki jih vi ali otrok za katerega skrbite jemljeta, in vam predpisal drugo velikost pakiranja zdravila Rebetol in/ali spremenil dolžino zdravljenja.
- Če imate hude težave z ledvicami ali jetri oz. če se tovrstne težave pojavijo, bo zdravljenje ustavljeno.

Običajni odmerki zdravila glede na bolnikovo telesno maso so podani v spodnji preglednici:

1. Poiščite vrstico, v kateri je podana ustrežna telesna masa odraslega bolnika oziroma otroka ali mladostnika.
Opomba: Če je otrok mlajši od 3 let, zdravila ne smete uporabiti.
2. Vzdolž te vrstice je v sosednjem stolpcu podano število trdih kapsul, ki naj jih bolnik jemlje.
Opomba: Če se navodila vašega zdravnika razlikujejo od količin, ki so navedene v spodnji preglednici, pa upoštevajte zdravnikova navodila.
3. Če imate kakršnakoli vprašanja glede odmerka, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Rebetol trde kapsule za peroralno uporabo – odmerek, določen na podlagi telesne mase		
Telesna masa odrasle osebe (kg)	Običajni dnevni odmerek zdravila Rebetol	Število 200 mg kapsul
< 65	800 mg	2 kapsuli zjutraj in 2 kapsuli zvečer
65 – 80	1.000 mg	2 kapsuli zjutraj in 3 kapsule zvečer
81 - 105	1.200 mg	3 kapsule zjutraj in 3 kapsule zvečer
> 105	1.400 mg	3 kapsule zjutraj in 4 kapsule zvečer
Telesna masa otroka ali mladostnika (kg)	Običajni dnevni odmerek zdravila Rebetol	Število 200 mg kapsul
47 – 49	600 mg	1 kapsula zjutraj in 2 kapsuli zvečer
50 – 65	800 mg	2 kapsuli zjutraj in 2 kapsuli zvečer
> 65	<i>glejte odmerjanje za odrasle in ustrezno število trdih kapsul</i>	

Predpisani odmerek zaužijte z vodo, med jedjo. Trdih kapsul ne smete žvečiti. Za otroke in mladostnike, ki ne morejo pogoltniti trde kapsule je na voljo peroralna raztopina zdravila Rebetol.

Opozorilo: Zdravilo Rebetol se lahko uporablja samo v kombinaciji s peginterferonom alfa-2b ali interferonom alfa-2b za virusno okužbo s hepatitisom C. Za popolnejše informacije morate prebrati tudi poglavje “Kako uporabljati zdravilo” v navodilih za uporabo za peginterferon alfa-2b ali interferon alfa-2b.

Interferoni, ki se uporabljajo v kombinaciji z zdravilom Rebetol lahko povzročijo neobičajno utrujenost. Če si zdravilo injicirate sami ali če ga dajete otroku, ga dajte pred spanjem.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Rebetol, kot bi smeli

Čimprej obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Rebetol

Če si sami dajete kombinirano terapijo zdravila Rebetol z interferonom alfa-2b ali peginterferonom alfa-2b ali če dajete terapijo otroku za katerega skrbite, vzemite/dajte pozabljeni odmerek čimprej še isti dan. Če je minil že ves dan, se posvetujte s svojim zdravnikom. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Prosim, prebrati morate tudi poglavje "Možni neželeni učinki" v navodilih za uporabo za peginterferon alfa-2b ali interferon alfa-2b.

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Rebetol v kombinaciji z zdravilom z interferonom alfa neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Ni nujno, da se bodo pri vas pojavili vsi ti neželeni učinki, če pa se pojavijo, boste zaradi njih lahko potrebovali zdravniško pomoč.

Psihiatrične motnje in centralni živčni sistem:

Nekateri bolniki postanejo med jemanjem zdravila Rebetol v okviru kombiniranega zdravljenja z enim od interferonov depresivni. V nekaterih primerih so se pojavile misli kako ogroziti življenje drugih, samomorilne misli ali agresivno obnašanje (včasih usmerjeno proti drugim), posamezni bolniki pa so dejansko naredili samomor. Če opazite, da postajate depresivni ali imate samomorilne misli oz. se je vaše obnašanje spremenilo, morate poiskati urgentno medicinsko pomoč. Po potrebi prosite družinskega člana ali dobrega prijatelja, naj vam pomaga biti pozoren na znake depresije ali spremembe obnašanja.

Otroci in mladostniki: Otrocih so še bolj nagnjeni k depresiji kadar so zdravljeni z zdravilom Rebetol in interferonom alfa. Takoj poiščite nujno medicinsko pomoč, če otrok kaže neobičajne simptome obnašanja, se počuti depresiven ali če otrok želi škodovati sebi ali drugim.

Rast in razvoj (otroci in mladostniki):

V času enoletnega zdravljenja z zdravilom Rebetol v kombinaciji s pegintronom alfa-2b ali interferonom alfa-2b nekateri otroci in mladostniki niso zrasli in niso pridobili na telesni masi toliko, kot bi pričakovali. Nekateri otroci tudi niso dosegli pričakovane telesne višine v obdobju 1 do 5 let po zaključku zdravljenja.

Nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom, če se pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov med zdravljenjem v kombinaciji z alfa interferoni:

- bolečine v prsih ali trdovraten kašelj; spremembe srčnega utripa, omedlevica;
- zmedenost, depresivnost; samomorilne misli ali agresivno obnašanje, poskus samomora, misli kako ogroziti življenje drugih ;
- občutek odrevenelosti ali mravljincev;
- težave s spanjem, razmišljanjem ali zbranostjo;

- hude želodčne bolečine; črno ali smolnato blato; kri v seču ali blatu; bolečine v križu ali ob strani,
- bolečine ali težave z odvajanjem seča;
- hude krvavitve iz nosu;
- zvišana telesna temperatura ali mrzlica, ki nastopi nekaj tednov po začetku zdravljenja;
- težave z vidom ali sluhom;
- hud kožni izpuščaj ali pordelost.

-
Neželeni učinki se lahko pojavljajo z določenimi pogostnostmi, ki so opredeljene takole:

Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov)

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)

Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)

Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Pri uporabi kombinacije zdravila Rebetol trde kapsule in zdravil, ki vsebujejo interferon alfa, **pri odraslih** so poročali o pojavu naslednjih neželenih učinkov:

Zelo pogosto prijavljeni neželeni učinki:

- zmanjšanje števila rdečih krvničk (ki lahko povzroči utrujenost, zasoplost in omotico); zmanjšanje števila nekaterih belih krvničk (zaradi katerega boste lahko bolj občutljivi za različne okužbe),
- težave s koncentracijo, občutek tesnobe ali živčnosti, nihanje razpoloženja, občutek depresivnosti ali razdražljivosti, občutek utrujenosti, težave z uspanjem ali zburjanje ponoči,
- kašelj, suha usta, faringitis (vnetje žrela),
- driska, omotica, zvišana telesna temperatura, gripi podobni simptomi, glavobol, slabost, mrzlica s tresenjem, virusna okužba, bruhanje, občutek šibkosti,
- izguba teka, hujšanje, želodčne bolečine,
- suha koža, draženje, bolečina ali pordelost na mestu injiciranja, izpadanje las, srbenje, mišične bolečine, bolečine v sklepih in mišicah, izpuščaj.

Pogosto opisani neželeni učinki:

- zmanjšanje števila krvničk, odgovornih za strjevanje krvi, ki jim pravimo trombociti, kar lahko vodi do nagnjenosti k nastanku podplutb in spontanih krvavitev; zmanjšanje števila določenih belih krvničk, ki jim pravimo limfociti in skrbijo za boj proti okužbam; zmanjšanje delovanja žleze ščitnice (zaradi katerega se boste lahko počutili utrujeno in depresivno ter se bo povečala vaša nagnjenost k prehladam in drugim simptomom); previsoka koncentracija sladkorja ali sečne kisline (kot pri protinu) v krvi, nizka koncentracija kalcija v krvi, huda anemija,
- glivične ali bakterijske okužbe, jok, vznemirjenost, izguba spomina, slabšanje spomina, živčnost, nenormalno obnašanje, agresivno vedenje, jeza, občutek zmedenosti, pomanjkanje zanimanja za karkoli, duševne motnje, spreminjanje razpoloženja, neobičajne sanje, želja po samopoškodovanju, občutek zaspanosti, težave s spanjem, pomanjkanje zanimanja za spolnost ali nezmožnost imeti spolne odnose, vrtoglavica (občutek vrtenja),
- zamegljen vid ali motnje vida, bolečine ali draženje v očesu ali okužba očesa, suhe ali zasoljene oči, spremembe sluha ali glasu, zvonjenje v ušesih, ušesne okužbe, ušesne bolečine, herpesni izpuščaji (herpes simpleks), spremembe okusa, izguba okusa, krvavitve iz dlesni ali ranice v ustih, vročičen jezik, vnetje oz. bolečnost jezika, vnetje dlesni, problemi z zobmi,

migrena, okužbe dihal, sinusitis, krvavitve iz nosu, neproduktiven kašelj, hitro ali težko dihanje, zamašen nos ali izcedek iz nosu, žeja, okvara zob,

- šum na srcu (nenormalni srčni toni), bolečine ali nelagodje v prsih, občutek slabosti, slabo počutje, pordelost, povečano potenje, netoleranca za toploto in prekomerno potenje, nizek ali visok krvni tlak, palpitacije (razbijanje srca), hitro bitje srca,
- napihnjenost, zaprtje, slaba prebava, napenjanje v črevesju (plini oz. flatus), povečan tek, razdraženo debelo črevo, draženje prostate, zlatenica (rumenica kože), vodeno blato, bolečina na desni strani telesa okoli reber, povečana jetra, želodčne težave, pogosta potreba po odvajanju seča in odvajanje večje količine seča kot običajno, okužbe sečil, nenormalen seč,
- težke, neredne ali odsotne menstruacije, nenormalno močne in dolge menstruacije, boleče menstruacije, motnje jajčnikov ali nožnice, bolečine v dojkah, težave z erekcijo
- nenormalna tekstura las, akne, artritis, podplutbe, ekcem (vneta, pordela, srbeča in suha koža, na kateri so lahko tudi ranice z izcedkom), izpuščaji, povečana ali zmanjšana občutljivost za dotik, motnje nohtov, mišični spazem, občutek odrevenelosti ali mravljincev, bolečine v udih, bolečina na mestu injiciranja, bolečine v sklepih, tresenje rok, psoriza, zabuhle ali otekle roke in gležnji, probčutljivost, občutljivost kože za sončno svetlobo, izpuščaji s pridvignjenimi pikčastimi lisami po koži, pordelost kože ali kožne bolezni, otekel obraz, otekle žleze (otekle bezgavke), napete mišice, tumor (nedoločen), negotovost med hojo, motnje ravnovesja vode.

Občasno prijavljeni neželeni učinki:

- slišati ali videti neobstoječe podobe,
- srčni napad, napad panike,
- preobčutljivostna reakcija na zdravila,
- vnetje trebušne slinavke, bolečine v kosteh, sladkorna bolezen,
- mišična šibkost.

Redko prijavljeni neželeni učinki:

- epileptični napadi (krči),
- pljučnica,
- revmatoidni artritis, težave z ledvicami,
- črno ali krvavo blato, huda bolečina v trebuhu,
- sarkoidoza (bolezen, za katero so značilni trdovratno zvišana telesna temperatura, hujšanje, bolečine in otekanje sklepov, kožne spremembe in otekle bezgavke),
- vaskulitis.

Zelo redko prijavljeni neželeni učinki:

- samomor.

Neznani neželeni učinki:

- misli kako ogroziti življenje drugih,
- manija (pretirano in nerazumno navdušenje),
- perikarditis (vnetje srčne zaklopke), perikardno iztekanje [tekočina se nabira med perikardom (srčno zaklopko) in srcem].

Pri uporabi kombinacije zdravila Rebetol trde kapsule in zdravil, ki vsebujejo interferon alfa, **pri otrocih in mladostnikih** so poročali o pojavu naslednjih neželenih učinkov:

Zelo pogosto prijavljeni neželeni učinki:

- zmanjšanje števila rdečih krvničk (ki lahko povzroči utrujenost, zasoplost in omotico); zmanjšanje števila nevtrofilcev (zaradi katerega boste lahko bolj občutljivi za različne okužbe),
- zmanjšanje delovanja žleze ščitnice (zaradi katerega se boste lahko počutili utrujeno in depresivno ter se bo povečala vaša nagnjenost h prehladom in drugim simptomom),
- občutek depresivnosti ali razdražljivosti, občutek slabosti v želodcu, slabo počutje, nihanje razpoloženja, občutek utrujenosti, težave z uspavanjem ali zbujanje ponoči, virusna okužba, občutek šibkosti,
- driska, omotica, zvišana telesna temperatura, gripi podobni simptomi, glavobol, izguba teka ali povečanje teka, hujšanje, zmanjšana hitrost rasti (tako kar zadeva rast v višino kot pridobivanje telesne mase), bolečina na desni strani reber, faringitis (vnetje žrela), mrzlica s tresenjem, želodčne bolečine, bruhanje,
- suha koža, izpadanje las, draženje, bolečina ali pordelost na mestu injiciranja, srbenje, mišične bolečine, bolečine v sklepih in mišicah, izpuščaj.

Pogosto prijavljeni neželeni učinki:

- zmanjšanje števila krvničk, odgovornih za strjevanje krvi, ki jim pravimo trombociti (kar lahko vodi do nagnjenosti k nastanku podplutb in spontanih krvavitvev),
- previsoka koncentracija trigliceridov v krvi, previsoka koncentracija sečne kisline v krvi (kot pri protinu), povečano delovanje žleze ščitnice (ki lahko povzroči živčnost, neprenašanje vročine in čezmerno potenje, hujšanje, razbijanje srca in tresenje),
- vznemirjenost, jeza, agresivno vedenje, vedenjske motnje, težave s koncentracijo, čustvena nestabilnost, omedlevica, občutek tesnobe ali živčnosti, občutek mrazenja, občutek zmedenosti, občutek nemira, občutek zaspanosti, pomanjkanje zanimanja za karkoli ali zmanjšana pozornost, spremembe razpoloženja, bolečine, slaba kakovost spanja, hoja v spanju, poskus samomora, težave s spanjem, neobičajne sanje, želja po samopoškodovanju,
- bakterijske okužbe, prehlad, glivične okužbe, motnje vida, suhe ali solzne oči, ušesne okužbe, očne iritacije ali bolečine ali okužbe, spremembe okusa, spremembe glasu, herpesni izpuščaji, kašelj, vnetje dlesni, krvavitve iz nosu, draženje nosne sluznice, bolečine v ustih, faringitis (vnetje žrela), hitro dihanje, okužbe dihal, luskavost ustnic in razjede v ustnih koticah, zasoplost, sinusitis, kihanje, ranice v ustih, vnetje in bolečnost jezika, zamašen nos ali izcedek iz nosu, bolečine v žrelu, zobobol, zobni absces, motnje zob, vrtoglavica (občutek vrtenja), šibkost,
- bolečine v prsih, pordelost, palpitacije (razbijanje srca), hiter srčni utrip,
- motnje delovanja jeter,
- refluks želodčne kisline, bolečine v hrbtu, močenje postelje, zaprtje, boleznj želodca in požiralnika ali danke, inkontinenca, povečan tek, vnetje želodčne in črevesne sluznice, želodčne težave, vodeno blato,
- motnje uriniranja, okužbe sečil,
- težke, neredne ali odsotne menstruacije, nenormalno močne in dolge menstruacije, motnje nožnice, vnetje nožnice, bolečine v modih, pojav moških telesnih značilnosti,
- akne, podplutbe, ekcem (vneta, pordela, srbeča in suha koža, na kateri so lahko tudi ranice z izcedkom), povečana ali zmanjšana občutljivost za dotik, povečano potenje, povečani mišični gibi, napetost mišic, draženje ali srbenje na mestu injiciranja, bolečine v udih, motnje nohtov, občutek odrevenelosti ali mravljincev, bledica kože, izpuščaj s pridvignjenimi pikčastimi lisami po koži, tresenje rok, pordelost kože ali kožne bolezni, obarvanje kože, občutljivost kože za sončno svetlobo, ranice na koži, otekanje zaradi kopičenja presežka vode, otekla žleza (otekla bezgavke), tresenje, tumor (nedoločen).

Občasno prijavljeni neželeni učinki:

- nenormalno vedenje, motnje čustvovanja, strah, nočne more,
- krvavitev iz sluznice, ki oblaga notranjo površino očesnih vek, zamegljen vid, zaspanost, neprenašanje svetlobe, srbenje oči, obrazne bolečine, vnetje dlesni,
- tiščanje v prsih, težko dihanje, pljučne okužbe, neprijeten občutek v nosu, pljučnica, piskanje v pljučih,
- nizek krvni tlak,
- povečana jetra,
- boleče menstruacije,
- srbenje v predelu zadnjika (podančice ali askaride), izpuščaj z mehurji (herpes zoster ali pasovec), zmanjšana občutljivost za dotik, trzanje mišic, bolečine po koži, bledica, luščenje kože, pordelost, otekanje.

Pri odraslih, otrocih in mladostnikih so poročali tudi o poskusih poškodovanja samega sebe.

Rebetol v kombinaciji z zdravilom z alfa interferonom povzroči tudi:

- aplastično anemijo, aplazijo rdečih krvnih celic (stanje, pri katerem telo preneha izdelovati rdeče krvne celice oziroma se njihovo nastajanje zmanjša). Ta motnja povzroči hudo anemijo, med njene simptome pa sodijo neobičajna utrujenost in pomanjkanje energije,
- prividi,
- vnetje zgornjega in spodnjega respiratornega trakta,
- vnetje trebušne slinavke,
- hud izpuščaj, ki je lahko združen s pojavom mehurjev v ustih, nosu, očeh in na drugih sluznicah (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom), toksično epidermalno nekrolizo (mehurjenje in luščenje povrhnje plasti kože).

Pri uporabi kombinacije zdravila Rebetol in zdravil, ki vsebujejo alfa interferon, so poročali tudi o pojavu naslednjih neželenih učinkov:

- nenormalne misli, slišanje ali videnje stvari, ki ji ni, spremenjeno duševno stanje, dezorientacija,
- angioedem (otekanje dlani, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju), možganska kap (možganskožilni dogodki),
- sindrom Vogt-Koyanagi-Harada (avtoimunska vnetna bolezen, ki prizadene oči, kožo in sluznice ušes ter ovojnice možganov in hrbtenjače),
- bronhokonstrikcija in anafilaksija (huda alergijska reakcija po vsem telesu), neprekinjen kašelj,
- očesne težave, vključno z okvaro mrežnice, zamašitvijo mrežnične arterije, vnetjem očesnega živca, otekanjem očesa in belimi lisami na mrežnici (na mrežnici se pojavijo bele usedline),
- napihnjenost trebuha, zgaga, težave z odvajanjem blata ali boleče odvajanje blata,
- akutne preobčutljivostne reakcije, vključno z urtikarijo (koprivnico), podplutbami, močnimi bolečinami v udih, bolečinami v nogah ali stegnih, zmanjšanjem obsega gibov, okorelostjo, sarkoidozo (za to bolezen so značilni trdovratna zvišana telesna temperatura, hujšanje, sklepne bolečine in otekanje sklepov, kožne spremembe in otekle žleze).

Zdravilo Rebetol v kombinaciji s peginterferonom alfa-2b ali interferonom alfa-2b lahko povzroči tudi:

- temen, moten ali nenormalno obarvan seč,
- težave z dihanjem, spremembe srčnega utripa, bolečine v prsih, bolečine navzdol po levi roki, bolečine v čeljustih,
- izgubo zavesti,

- nezmožnost premikanja, povešanje ali izgubo moči obraznih mišic, izgubo občutka za dotik,
- izgubo vida.

Če imate katerega od naštetih simptomov, morate vi ali vaš negovalec nemudoma poklicati zdravnika.

Če ste **odrasli bolnik, ki je sočasno okužen z virusoma HCV in HIV in prejema terapijo proti virusu HIV**, lahko dodatek zdravila Rebetol in peginterferona alfa-2b k terapiji poveča tveganje za motnje delovanja jeter, (močno aktivna protiretrovirusna terapija (HAART)) in tudi tveganje za nastanek laktacidoze, jetrne odpovedi in krvnih motenj (npr. zmanjšanje števila rdečih krvničk, ki prenašajo kisik po telesu, zmanjšanje števila določenih belih krvničk, ki služijo za boj proti okužbam, in zmanjšanje števila krvničk, ki so odgovorne za strjevanje krvi in jim pravimo trombociti) (NRTI).

Pri bolnikih, ki so bili sočasno okuženi z virusoma HCV in HIV in so prejeli terapijo HAART, so se med jemanjem kombinacije zdravila Rebetol trde kapsule in peginterferona alfa-2b pojavili naslednji drugi neželeni učinki (ki niso naštetih zgoraj med neželenimi učinki pri odraslih):

- zmanjšan tek,
- bolečine v hrbtu,
- zmanjšano število limfocitov CD4,
- motnje presnove maščob,
- hepatitis,
- bolečine v udih,
- kandidiaza u ustih (soor),
- nenormalni izvidi različnih laboratorijskih krvnih preiskav.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA REBETOL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Rebetol ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne uporabljajte zdravila Rebetol, ne da bi se posvetovali s svojim zdravnikom ali farmacevtom, če opazite kakršnekoli spremembe videza trdih kapsul.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Rebetol

- Zdravilna učinkovina je ribavirin, 200 mg.

- Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat (40 mg), premrežen natrijev karmelozat, magnezijev stearat. Ovojnica kapsule vsebuje želatino, titanov dioksid. Napis na ovojnici kapsule vsebuje šelak, propilenglikol, amonijev hidroksid, barvilo (E 132).

Izgled zdravila Rebetol in vsebina pakiranja

Rebetol so bele, neprozorne in trde kapsule, ki imajo natisnjen napis z modrim črnilom. Rebetol je na voljo v različnih velikostih pakiranja, ki vsebujejo 84, 112, 140 ali 168 kapsul po 200 mg, za peroralno uporabo. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Zdravnik vam bo predpisal velikost pakiranja, ki je za vas najbolj primerna.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

SP Europe
73, rue de Stalle
B-1180 Bruxelles
Belgija

Izdelovalec:

SP Labo N.V.
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium SPRL/BVBA
Tel: +32 (0) 800 38 693
Tel: +32 (0)2 776 62 11
dpoc_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium SPRL/BVBA
Tel: +32 (0) 800 38 693
Tel: +32 (0)2 776 62 11
dpoc_belux@merck.com

България

Ийст Парк Трейд Център
Бул. „Н.Й.Вапцаров“ 53А, ет. 2
BG-София 1407
Тел.: +359 2 806 3030

Magyarország

Alkotás u. 53.
H-1123 Budapest
Tel.: +36 1 457-8500

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Malta

168 Christopher Street
MT-VLT02 Valletta
Tel: + 356-21 23 21 75

Danmark

MSD Danmark ApS
Tel: + 45 4482 4000
dkmail@merck.dk

Nederland

Waarderweg 39
NL-2031 BN Haarlem
Tel: + 31-(0)800 9999000

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: +49 (0) 89 4561 2612
Infocenter@msd.de

Norge

MSD (Norge) AS
Tel: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Eesti

Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: + 372 654 96 86

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Αλιμος
Τηλ.: + 30-210 98 97 300

España

Josefa Valcárcel, 38
E-28027 Madrid
Tel: + 34-91 321 06 00

France

34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoie
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Ireland

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW
Tel: +44-(0)1 707 363 636

Ísland

Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

Οδός Αγίου Νικολάου, 8
CY-1055 Λευκωσα
Τηλ: +357-22 757188

Latvija

Bauskas 58a -401
Rīga, LV-1004
Tel: + 371-7 21 38 25

Lietuva

Kęstučio g. 65/40
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 52 101868

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: +351-21 433 93 00

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 2900
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

PL 46/PB 46
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650

Sverige

Box 7125
S-192 07 Sollentuna
Tel: + 46-(0)8 6261400

United Kingdom

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW - UK
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

Navodilo je bilo odobreno 06/2011.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.