

## Navodilo za uporabo

### Copegus 200 mg filmsko obložene tablete

ribavirin

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Copegus in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Copegus
3. Kako jemati zdravilo Copegus
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Copegus
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Copegus in za kaj ga uporabljamo**

Ribavirin, ki je protivirusna zdravilna učinkovina zdravila Copegus, zavira razmnoževanje več tipov virusov, vključno z virusom hepatitisa C (ki lahko povzroči okužbo jeter imenovano hepatitis C).

Zdravilo Copegus uporabljamo v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje določene kronične oblike hepatitisa C.

Zdravilo Copegus uporabljamo le v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje hepatitisa C. Samostojno ga ne smemo jemati.

Preberite tudi navodila za uporabo drugih zdravil, ki se uporabljajo v kombinaciji z zdravilom Copegus.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Copegus**

##### **Ne jemljite zdravila Copegus**

- če ste alergični na ribavirin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste noseči ali če dojite (glejte poglavje "Nosečnost in dojenje");
- če ste imeli srčno kap ali ste v preteklih šestih mesecih imeli hudo srčno obolenje;
- če imate krvno motnjo, kot je npr. anemija srpastih celic ali talasemija (oslabitev in uničenje rdečih krvnih celic).

Preberite tudi navodila za uporabo drugih zdravil, ki se uporabljajo v kombinaciji z zdravilom Copegus.

Ne jemljite zdravila Copegus v kombinaciji z zdravili, imenovanimi interferoni ali pegilirani interferoni, če imate napredovalo jetrno bolezen (npr. vaša koža je postala rumena, v trebuhu pa imate presežek tekočine).

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Copegus se posvetujte s svojim zdravnikom

- če ste ženska v rodnem obdobju (glejte poglavje “Nosečnost in dojenje”);
- če ste moški in je vaša partnerka v rodni dobi (glejte poglavje “Nosečnost in dojenje”);
- če imate težave s srcem. V tem primeru vas bodo morali skrbno spremljati. Pred zdravljenjem in med njim je priporočljivo slikanje srca (EKG oz. elektrokardiogram);
- če boste imeli težave s srcem skupaj z močno utrujenostjo. Vzrok je lahko slabokrvnost, povzročena z zdravilom Copegus;
- če ste kdaj imeli anemijo (v splošnem je večje tveganje za razvoj anemije pri ženskah v primerjavi z moškimi);
- če imate težave z ledvicami. Odmerek zdravila Copegus bo morda treba zmanjšati;
- če ste kdaj imeli ali imate v bližnji prihodnosti načrtovano presaditev organa (npr. jeter ali ledvic);
- če se pri vas pojavijo simptomi alergične reakcije, kot so težave z dihanjem, sopenje, nenadno zatekanje kože in sluznic, srbež ali izpuščaj. Zdravljenje z zdravilom Copegus je treba takoj prekiniti. Nemudoma poiščite zdravniško pomoč;
- če ste kdaj imeli depresijo ali pa ste med zdravljenjem z zdravilom Copegus razvili simptome, povezane z depresijo (npr. občutke žalosti, potrnosti itd.) (glejte poglavje 4);
- če ste odrasli in imate ali ste imeli v anamnezi zlorabo psihoaktivnih substanc (alkohola ali drog),
- če ste mlajši od 18 let. Učinkovitosti in varnosti zdravila Copegus v kombinaciji s peginterferonom alfa-2a ali interferonom alfa-2a pri bolnikih, mlajših od 18 let, še niso dovolj raziskali;
- če ste sočasno oboleli z virusom HIV in se zdravite s katerim koli zdravilom za zdravljenje HIV;
- če ste prejšnje zdravljenje hepatitisa C prekinili zaradi anemije ali nizkega števila krvnih celic.

Pred zdravljenjem z zdravilom Copegus moramo pri vseh bolnikih preveriti delovanje ledvic. Vaš zdravnik vas mora pred zdravljenjem z zdravilom Copegus napotiti tudi na krvne preiskave. Krvne preiskave je treba ponoviti po 2 in 4 tednih zdravljenja, po tem pa v razmikih, kot jih predpiše vaš zdravnik.

Če ste ženska v rodni dobi, morate narediti test nosečnosti pred začetkom zdravljenja, vsak mesec med zdravljenjem in 4 mesece po končanem zdravljenju z zdravilom Copegus (glejte poglavje “Nosečnost in dojenje”).

Naslednji hudi neželeni učinki so povezani predvsem z uporabo zdravila Copegus v kombinaciji z interferonom alfa-2a ali peginterferonom alfa-2a. Prosimo, da preberete navodila za uporabo teh zdravil za podrobnejše informacije o naslednjih neželenih učinkih:

- psihiatričnih učinkih in učinkih na osrednje živčevje (kot so depresija, samomorilne misli, poskus samomora in agresivno vedenje, itd.). Če opazite, da postajate depresivni, imate samomorilske misli ali opazate spremembe v svojem vedenju, takoj poiščite zdravniško pomoč. Mogoče boste želeli prositi člana vaše družine ali prijatelja, da bi bila skupaj pozorna na znake depresije ali spremembe vašega vedenja;
- hudih boleznih oči;
- boleznih zob in dlesni. Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Copegus skupaj s peginterferonom alfa-2a, so poročali o boleznih zob in dlesni. Zobe si morate temeljito umivati dvakrat na dan in redno hoditi na zobozdravstvene preglede. Pri nekaterih bolnikih se lahko pojavi bruhanje. Če bruha, si zatem temeljito izperite usta;
- zaviranju rasti pri otrocih in mladostnikih, ki je lahko pri nekaterih bolnikih nepovratno.

### **Druga zdravila in zdravilo Copegus**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Bolniki, ki so sočasno okuženi še s HIV: obvestite svojega zdravnika, če se zdravite za HIV.

Laktacidoza (zaradi kopičenja mlečne kisline v telesu postane kri kislja) in poslabšanje jetrne funkcije sta neželena učinka, povezana z visoko aktivno protiretrovirusno terapijo (HAART – “*Highly Active Anti-Retroviral Therapy*”) in režimom zdravljenja HIV. Če prejimate HAART, lahko dodatek zdravila Copegus peginterferonu alfa-2a ali interferonu alfa-2a poveča tveganje za laktacidozo ali jetrno odpoved. Zdravnik bo spremljal vaše znake in simptome teh stanj.

Če jemljete zidovudin ali stavudin, ker ste HIV pozitivni ali imate AIDS, je možno, da zdravilo Copegus lahko zmanjša učinek teh zdravil. Zato bo treba vašo kri redno pregledovati, da se prepreči poslabšanje okužbe s HIV. V primeru, da pride do poslabšanja, se bo lahko vaš zdravnik odločil za ukinitvev zdravljenja z zdravilom Copegus. Dodatno je lahko pri bolnikih, ki prejemaajo zidovudin v kombinaciji z zdravilom Copegus in interferoni alfa, prisotno povečano tveganje za razvoj anemije.

Sočasno dajanje zdravila Copegus in didanozina (zdravilo za zdravljenje HIV) se ne priporoča. Določeni neželeni učinki didanosina (npr. težave z jetri, mravljinca in bolečina v rokah in/ali nogah, pankreatitis) se lahko pojavijo pogosteje.

Pri bolnikih, ki prejemaajo azatioprin v kombinaciji z zdravilom Copegus in peginterferonom, obstaja povečano tveganje za nastanek hudih krvnih bolezni.

Preberite tudi navodila za uporabo drugih zdravil, ki se uporabljajo v kombinaciji z zdravilom Copegus.

Ribavirin lahko ostane v vašem telesu do 2 meseca, zato se pred začetkom jemanja katerega drugega zdravila, omenjenega v tem navodilu, posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Zdravilo Copegus skupaj s hrano in pijačo**

Filmsko obložene tablete Copegus ponavadi jemljite dvakrat čez dan s hrano (zjutraj in zvečer) in jih pogoltnite cele.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Copegus lahko zelo škoduje nerojenemu otroku; lahko povzroči prirojene okvare. Zato je, če ste **ženska**, zelo pomembno, da med zdravljenjem in 4 mesece po prekinitvi zdravljenja ne zanosite. Zdravilo Copegus lahko poškoduje spermatozoid in tako škodi zarodku (nerojenemu otroku). Zato je, če ste **moški**, zelo pomembno, da vaša partnerka med vašim zdravljenjem in 7 mesecev po njem ne zanosi.

Če ste **ženska** v rodni dobi in jemljete zdravilo Copegus, mora biti vaš test nosečnosti pred začetkom zdravljenja, vsak mesec med zdravljenjem in 4 mesece po končanem zdravljenju negativen. Med zdravljenjem in 4 mesece po končanem zdravljenju morate uporabljati učinkovito kontracepcijo. O tem se lahko pogovorite s svojim zdravnikom. Če se vaš partner zdravi z zdravilom Copegus, prosimo glejte odstavek “Če ste **moški**”.

Če ste **moški** in jemljete zdravilo Copegus, ne smete imeti spolnega odnosa z nosečnico, razen če uporabite kondom. To bo zmanjšalo možnost, da ribavirin ostane v ženskem telesu. Če vaša partnerka ni noseča, vendar je v rodni dobi, mora vsak mesec v času zdravljenja in 7 mesecev po končanem zdravljenju opraviti test nosečnosti. Med zdravljenjem in 7 mesecev po končanem zdravljenju morate vi ali vaša partnerka, uporabljati učinkovito kontracepcijo. O tem se lahko pogovorite s svojim zdravnikom. Če se vaša partnerka zdravi z zdravilom Copegus, prosimo glejte odstavek “Če ste **ženska**”.

Ni znano, če se zdravilo Copegus izloča v človeško mleko. Zaradi možnosti poškodbe otroka ženska med jemanjem zdravila Copegus ne sme dojiti. Če je zdravljenje z zdravilom Copegus potrebno, moramo dojenje prekiniti.

Preberite tudi navodila za uporabo drugih zdravil, ki se uporabljajo v kombinaciji z zdravilom Copegus za zdravljenje hepatitisa C.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Copegus ima zanemarljiv vpliv na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Vendar pa lahko imajo vpliv druga zdravila, ki jih jemljete skupaj z zdravilom Copegus. Preberite navodila za uporabo drugih zdravil, ki jih uporabljate v kombinaciji z zdravilom Copegus.

### **3. Kako jemati zdravilo Copegus**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Vaš zdravnik bo določil pravi odmerek za vas glede na vašo telesno maso, vrsto virusa in zdravilo, ki ga jemljete v kombinaciji z zdravilom Copegus.

Priporočeni odmerek se giblje med 800 mg in 1.400 mg/dan, odvisno od drugih zdravil, ki jih uporabljate v kombinaciji z zdravilom Copegus.

- 800 mg/dan: vzemite dve 200-mg tableti zdravila Copegus zjutraj in dve tableti zvečer,
- 1.000 mg/dan: vzemite dve 200-mg tableti zdravila Copegus zjutraj in tri tablete zvečer,
- 1.200 mg/dan: vzemite tri 200-mg tablete zdravila Copegus zjutraj in tri tablete zvečer.
- 1.400 mg/dan: vzemite tri 200-mg tablete zdravila Copegus zjutraj in štiri tablete zvečer.

Pri kombiniranem zdravljenju z drugimi zdravili prosimo sledite režimu odmerjanja, ki vam ga je predpisal zdravnik in preberite tudi navodila za uporabo drugih zdravil.

Tablete pogoltnite cele in jih vzemite skupaj s hrano.

Ribavirin je teratogen (lahko povzroči nepravilnosti pri nerojenem otroku), zato s tabletami ravnajte previdno **in jih ne prelamljajte in ne drobite!** Če se po nesreči dotaknete poškodovanih tablet, vse dele telesa, ki so prišli v stik z vsebino tablete, dobro umijte z milom in vodo. Če prah zaide v oči, jih izperite s sterilno vodo, če pa ta ni na voljo, pa z navadno vodo.

Trajanje zdravljenja s filmsko obloženimi tabletami Copegus se lahko razlikuje, odvisno od tipa virusa, s katerim ste okuženi, drugih zdravil, s katerimi se zdravite, odziva na zdravljenje in od tega, če ste se zdravili že prej. Prosimo, posvetujte se z zdravnikom in upoštevajte priporočeni čas zdravljenja.

Če ste starejši od 65 let, se pred jemanjem zdravila Copegus posvetujte s svojim zdravnikom.

Če imate občutek, da je učinek zdravila Copegus premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če se med zdravljenjem pojavijo neželeni učinki, vam bo vaš zdravnik morda prilagodil odmerek ali prekinil zdravljenje.

Preberite tudi navodila za uporabo drugih zdravil, ki se uporabljajo v kombinaciji z zdravilom Copegus.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Copegus, kot bi smeli**

Takoj obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Copegus**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste izpustili odmerek, ga vzemite takoj ko se spomnite, naslednji odmerek pa vzemite ob

predvidenem času.

## **Če ste prenehali jemati zdravilo Copegus**

Samo vaš zdravnik lahko odloči o tem, kdaj boste prekinili zdravljenje. Nikoli ne prekinjajte zdravljenja sami, ker se lahko bolezen, zaradi katere se zdravite, ponovi in poslabša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Med zdravljenjem vam bo zdravnik redno pregledoval kri, da bo lahko spremljal spremembe belih krvnih celic (celice, ki se borijo proti okužbam), rdečih krvnih celic (celice, ki prenašajo kisik), krvnih ploščic (celice za strjevanje krvi), delovanje jeter ali spremembe drugih laboratorijskih vrednosti.

Za dodatne informacije o neželenih učinkih drugih zdravil, ki se uporabljajo v kombinaciji z zdravilom Copegus, glejte navodila za uporabo teh zdravil.

O neželenih učinkih, navedenih v tem poglavju, so poročali predvsem, ko se je zdravilo Copegus uporabljalo v kombinaciji z interferonom alfa-2a ali peginterferonom alfa-2a.

Če opazite kateregakoli izmed naslednjih neželenih učinkov, takoj obvestite svojega zdravnika: huda bolečina v prsih, trdovraten kašelj, nepravilen srčni utrip, težave z dihanjem, zmedenost, depresija, huda bolečina v želodcu, kri v blatu (ali črno, katranasto blato), huda krvavitev iz nosu, zvišana telesna temperatura ali mrzlica, težave z vidom. Ti neželeni učinki so lahko resni in boste morda potrebovali nujno medicinsko pomoč.

Zelo pogosti neželeni učinki pri kombiniranem zdravljenju s pegiliranim interferonom alfa in ribavirinom (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) so:

Bolezni krvi: anemija (nizko število rdečih krvnih celic), nevtropenija (nizko število belih krvnih celic).

Presnovne motnje: izguba apetita.

Psihiatrične motnje: depresija (občutek potrtosti, slab občutek o sebi ali občutek brezupa), nespečnost.

Bolezni živčevja: glavobol, težave s koncentracijo in omotica.

Bolezni dihal: kašelj, zasoplost.

Bolezni prebavil: driska, slabost, bolečina v trebuhu.

Bolezni kože: izguba las in reakcije na koži (vključno s srbenjem, vnetjem kože in suho kožo).

Bolezni mišično-skeletnega sistema: bolečina v sklepih in mišicah.

Splošne težave: zvišana telesna temperatura, slabotnost, utrujenost, tresenje, mrazenje, bolečina in razdražljivost (hitro se vznemirite).

Pogosti neželeni učinki pri kombiniranem zdravljenju s pegiliranim interferonom alfa in ribavirinom (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Okužbe: okužba zgornjih dihal, bronhitis, glivična okužba v ustih in herpes (pogosta ponavljajoča se virusna okužba, ki prizadane ustnice in usta).

Bolezni krvi: zmanjšanje koncentracije trombocitov (kar vpliva na sposobnost strjevanja krvi) in povečane limfne žleze.

Bolezni endokrinega sistema: preveč aktivna in premalo aktivna žleza ščitnica.

Psihiatrične motnje: spremembe razpoloženja/občutkov, tesnoba, agresivnost, živčnost, zmanjšano spolno poželenje.

Bolezni živčevja: slab spomin, omedlevica, zmanjšana mišična moč, migrena, otopelost, mravljinca, pekoč občutek, tremor, spremembe občutka okusa, nočne more, zaspanost.

Očesne bolezni: zamegljen vid, bolečina v očesu, vnetje očesa in suhe oči.

Ušesne bolezni: občutek vrtenja sobe, bolečina v ušesu, zvenenje v ušesih.

Srčne bolezni: hitro bitje srca, močno utripanje srca, otekanje udov.

Žilne bolezni: rdečica, nizek krvni tlak.

Bolezni dihal: zasoplost pri telesni aktivnosti, krvavitev iz nosu, vnetje nosu in grla, okužbe nosu in sinusov (prostori v kosteh obraza in glave, napolnjeni z zrakom), izcedek iz nosu, vnetje grla.

Bolezni prebavil: bruhanje, slaba prebava, težave s požiranjem, razjede v ustih, krvavitev iz dlesni, vnetje jezika in ust, napenjanje (prevelika količina zraka ali plinov), zaprtje, suha usta.

Bolezni kože: kožni izpuščaji, povečano znojenje, psoriaza, koprivnica, ekcem, občutljivost na sončno svetlobo, nočno znojenje.

Bolezni mišično-skeletnega sistema: bolečina v hrbtu, vnetje sklepov, mišična oslabeledost, bolečina v kosteh, bolečina v vratu, bolečina v mišicah, mišični krči.

Motnje reprodukcije: impotenca (nesposobnost vzdrževanja erekcije).

Splošne težave: bolečina v prsih, gripi podobna bolezen, občutek slabosti (neugodno počutje), zaspanost, vročinski valovi, žeja, zmanjšanje telesne mase.

Občasni neželeni učinki pri kombiniranem zdravljenju s pegiliranim interferonom alfa in ribavirinom (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Okužbe: okužba spodnjih dihal, okužba sečil, okužbe kože.

Bolezni imunskega sistema: sarkoidoza (področja vnetega kožnega tkiva po celem telesu), vnetje ščitnice.

Bolezni endokrinega sistema: diabetes (visok krvni sladkor).

Presnovne in prehranske motnje: dehidracija.

Psihiatrične motnje: misli o samomoru, halucinacije (nenormalno zaznavanje), jeza.

Bolezni živčevja: periferna nevropatija (bolezen živcev, ki prizadane ude).

Očesne bolezni: krvavitev v mrežnici (zadnji del očesa).

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta: izguba sluha.

Žilne bolezni: visok krvni tlak.

Bolezni dihal: piskajoče dihanje.

Bolezni prebavil: krvavitev v prebavilih, vnetje ustnic, vnetje dlesni.

Bolezni jeter: slabo delovanje jeter.

Redki neželeni učinki pri kombiniranem zdravljenju s pegiliranim interferonom alfa in ribavirinom (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

Okužbe: okužbe srca, okužba zunanjega ušesa.

Bolezni krvi: hudo zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, belih krvnic celic in trombocitov.

Bolezni imunskega sistema: huda alergična reakcija, sistemski eritematozni lupus (bolezen, pri kateri telo napade svoje lastne celice), revmatoidni artritis (avtoimunska bolezen).

Psihiatrične motnje: samomor, psihotične motnje (hude težave z osebnostjo in poslabšanje normalnega socialnega obnašanja).

Bolezni živčevja: koma (globoka podaljšana nezavest), krči, paraliza obraza.

Očesne bolezni: vnetje in otekanje vidnega živca, vnetje mrežnice, razjede na roženici.

Srčne bolezni: srčni napad, srčno popuščanje, bolečina v srcu, hiter srčni ritem, motnje ritma in vnetje poprsnice.

Žilne bolezni: krvavitev v možganih, vaskulitis (vnetje krvnih žil).

Bolezni dihal: intersticijska pljučnica (vnetje pljuč s smrtnim izidom), krvni strdki v pljučih.

Bolezni prebavil: razjeda na želodcu, vnetje trebušne slinavke.

Bolezni jeter: jetrna odpoved, vnetje žolčevoda, zamaščenost jeter.

Bolezni mišično-skeletnega sistema: vnetje mišic.

Poškodbe ali zastrupitve: preveliko odmerjanje učinkovine.

Zelo redki neželeni učinki pri kombiniranem zdravljenju s pegiliranim interferonom alfa in ribavirinom (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

Bolezni krvi: aplastična anemija (kostni mozeg ni sposoben tvoriti rdečih krvnih celic, belih krvnih celic in trombocitov).

Bolezni imunskega sistema: idiopatska (ali trombotična) trombocitopenična purpura (povečano nastajanje modric, krvavitev, zmanjšano število trombocitov, anemija in ekstremna slabost).

Očesne bolezni: izguba vida.

Bolezni živčevja: možganska kap.

Bolezni kože: toksična epidermalna nekroliza/Stevens-Johnsonov sindrom/multiformni edem (spekter kožnih izpuščajev z različno stopnjo resnosti, ki je lahko povezan z mehurji v ustih, nosu, očeh in drugih mukoznih membranah), angioedem (otekanje kože in sluznic).

Neželeni učinki, katerih pogostnost ni znana:

Bolezni krvi: čista aplazija rdečih krvnih celic (huda oblika anemije, pri kateri je nastajanje rdečih krvnih celic zmanjšano ali ustavljeno); kaže se lahko kot huda utrujenost s pomanjkanjem energije.

Bolezni imunskega sistema: zavrnitev jetrnega in ledvičnega presadka, Vogt-Koyanagi-Harada sindrom – redka bolezen, ki se lahko kaže z izgubo vida in sluha ter pigmentacijo kože.

Psihiatrične motnje: manija (obdobja pretirano privzdignjenega razpoloženja) in bipolarni motnje (obdobja pretirano privzdignjenega razpoloženja, ki se izmenjujejo z žalostjo ali brezupnostjo).

Očesne bolezni: redka oblika odstopa mrežnice, pri kateri je v mrežnici prisotna tekočina.

Bolezni prebavil: ishemični kolitis (nezadostna prekrvavitev črevesja), ulcerozni kolitis (vnetje debelega črevesa, ki povzroča razjede, in posledično drisko), sprememba barve jezika.

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva: resna mišična poškodba in bolečina.

Bolezni ledvic: ledvice prenehajo pravilno delovati, druge težave, ki nakazujejo na težave z ledvicami.

Če ste okuženi z virusom hepatitisa C in HIV in prejimate visoko aktivno protiretrovirusno terapijo, lahko dodatek zdravila Copegus k terapiji s peginterferonom alfa-2a ali interferonom alfa-2a povzroči neželene učinke, kot so odpoved jeter, periferna nevropatija (otrplost, mravljinca ali bolečina v rokah ali nogah), pankreatitis (simptomi lahko vključujejo bolečino v trebuhu, slabost in bruhanje), laktacidoza (zaradi kopičenja mlečne kisline v telesu postane kri kislja), gripa, pljučnica, čustvena neuravnovešenost (sprememba razpoloženja), otopelost (letargija), faringolarinalna bolečina (bolečina v zadnjem delu ust in v grlu), heilitis (suhe in razpokane ustnice), pridobljena lipodistrofija (povečana vsebnost maščob v zgornjem delu hrbta in vratu) in kromaturija (spremenjena obarvanost urina).

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

## **5. Shranjevanje zdravila Copegus**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je steklenica ali ovojnina poškodovana.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Copegus**

- Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 200 mg ribavirina.
- Druge sestavine zdravila so:  
Jedro tablet: predgelirani koruzni škrob, natrijev karboksimetilškrob (tipa A), mikrokristalna celuloza (E460), koruzni škrob, magnezijev stearat.  
Filmska obloga: hipromeloza, smukec, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), vodna disperzija etilceluloze, triacetin.

### **Izgled zdravila Copegus in vsebina pakiranja**

Filmsko obložene tablete so svetlo roza barve, ravne ovalne oblike (označene z oznako RIB 200 na eni strani in ROCHE na drugi strani).

Zdravilo Copegus 200 mg filmsko obložene tablete je na voljo v vsebnikih, ki vsebujejo 28, 42, 112 ali 168 tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Režim izdaje zdravila Copegus**

H/Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Vodovodna cesta 109  
1000 Ljubljana

#### **Izdelovalec**

ROCHE PHARMA AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Nemčija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano 16. januarja 2015.**