

Navodilo za uporabo

Ribavirin AbbVie 200 mg filmsko obložene tablete
Ribavirin AbbVie 400 mg filmsko obložene tablete
Ribavirin AbbVie 600 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 z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano za vas 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 z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Navodilo vsebuje

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

1. Kaj je zdravilo Ribavirin AbbVie in za kaj ga uporabljamo

Ribavirin, protivirusna zdravilna učinkovina v tabletah zdravila Ribavirin AbbVie, zavira razmnoževanje številnih vrst virusov, vključno z virusom hepatitisa C.

Ribavirin se uporablja v kombinaciji s peginterferonom alfa-2a ali interferonom alfa-2a za zdravljenje določenih kroničnih oblik hepatitisa C (virusna okužba jeter). Uporablja se lahko za zdravljenje predhodno nezdravljenih odraslih bolnikov in za zdravljenje odraslih bolnikov, ki so že prejeli zdravljenje za hepatitis C. Pri bolnikih, sočasno okuženih z virusoma HIV in HCV, se ribavirin uporablja samo v kombinaciji s peginterferonom alfa-2a.

Ribavirin se lahko uporablja samo v kombinaciji s peginterferonom alfa-2a ali interferonom alfa-2a. Samostojno ga ne smemo jemati.

Za več informacij preberite tudi navodila za uporabo interferona alfa-2a ali peginterferona alfa-2a.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ribavirin AbbVie

Ne jemljite tablet zdravila Ribavirin AbbVie:

- če ste alergični na ribavirin ali katerokoli sestavino tega zdravila (glejte poglavje 6),
- če ste noseči ali dojite (glejte poglavje „Nosečnost in dojenje“),
- če ste imeli v zadnjih šestih mesecih srčni infarkt ali katerokoli drugo hudo srčno bolezen,
- če imate napredovalo jetrno bolezen (npr. če je vaša koža postala rumena in imate preveč tekočine v trebušni votlini),
- če imate krvno bolezen, na primer anemijo srpastih celic ali talasemijo,

- če za vas velja naslednje: če ste sočasno okuženi z virusoma HIV in HCV ter imate napredovalo jetrno bolezen, zdravljenje z ribavirinom v kombinaciji s peginterferonom alfa-2a v določenih primerih ni dovoljeno. O tem bo presodil vaš zdravnik.

Za več informacij preberite tudi navodila za uporabo peginterferona alfa-2a ali interferona alfa-2a.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden vzamete tablete zdravila Ribavirin AbbVie, sporočite svojemu zdravniku:

- če ste ženska v rodni dobi (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 skrbno spremljali. Pred in med zdravljenjem je priporočeno snemanje srca (EKG ali elektrokardiogram),
- če se pojavijo težave s srcem, ki jih spremlja močna utrujenost. To je lahko posledica anemije zaradi ribavirina,
- če ste kdaj imeli anemijo (v splošnem je tveganje za razvoj anemije višje pri ženskah kot pri moških),
- če imate poleg hepatitisa C še druge težave z jetri,
- če imate težave z ledvicami. Zdravljenje z ribavirinom bo treba morda zmanjšati ali prekiniti,
- če ste kdaj imeli presaditev organa (kot so jetra ali ledvice) ali ga boste imeli v bližnji prihodnosti,
- če so se kdaj pri vas pojavili simptomi alergijske reakcije, kot so oteženo dihanje, sopihanje, nenadno otekanje kože in sluznic, srbenje ali izpuščaji. V tem primeru je treba zdravljenje z ribavirinom takoj prekiniti in nemudoma poiskati zdravniško pomoč,
- če ste kdaj imeli depresijo ali so se pri vas pojavili simptomi, povezani z depresijo (npr. občutek žalosti, potrtostiitd.) med zdravljenjem z ribavirinom,
- če imate manj kot 18 let. Učinkovitosti in varnosti ribavirina v kombinaciji s peginterferonom alfa-2a ali interferonom alfa-2a pri teh bolnikih niso ovrednotili,
- če ste okuženi z virusom HIV in se zdravite z zdravili, ki se uporabljajo pri zdravljenju okužbe s HIV,
- če ste prejšnje zdravljenje hepatitisa C prekinili zaradi anemije ali majhnega števila krvnih celic.

Pred zdravljenjem z ribavirinom je treba pri vseh bolnikih preveriti delovanje jeter. Pred pričetkom zdravljenja z ribavirinom mora zdravnik opraviti tudi preiskave krvi. Krvne preiskave je treba ponoviti po 2 do 4 tednih zdravljenja, po tem pa v razmiki, kot jih predpiše vaš zdravnik.

Če ste ženska v rodni dobi, morate pred pričetkom zdravljenja z zdravilom Ribavirin AbbVie opraviti test nosečnosti, nato pa vsak mesec med zdravljenjem in še 4 mesece po njem (glejte poglavje „Nosečnost in dojenje“).

Pri bolnikih, ki so prejeli ribavirin in peginterferon alfa-2a v kombinirani terapiji, so poročali o boleznih zob in dlesni, ki lahko vodijo do izgube zob. Dodatno imajo lahko suha usta pri dolgotrajnem kombiniranem jemanju ribavirina in peginterferona alfa-2a škodljiv vpliv na zobe in ustno sluznico. Bolniki naj si temeljito ščetkajo zobe dvakrat na dan in redno hodijo na preglede k zobozdravniku. Pri nekaterih bolnikih se lahko pojavi tudi bruhanje. Če se to zgodi tudi vam, si takoj zatem temeljito izperite usta.

Druga zdravila in zdravilo Ribavirin AbbVie

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda jemali katerokoli zdravilo.

Bolniki, sočasno okuženi z virusom HIV: Obvestite svojega zdravnika, če prejimate zdravljenje za virus HIV.

Laktacidoza (kopičenje mlečne kisline v telesu, ki povzroči kislost krvi) in poslabšanje delovanja jeter sta neželena učinka, povezana z visoko aktivno protiretrovirusno terapijo (*highly active anti-retroviral therapy* –

HAART) za zdravljenje virusa HIV. Če prejimate visoko aktivno protiretrovirusno terapijo, lahko dodatek ribavirina k peginterferonu alfa-2a ali interferonu alfa-2a zviša tveganje za laktacidozo ali jetrno odpoved. Zdravnik bo spremljal vaše znake in simptome teh stanj.

Če jemljete zidovudin ali stavudin, ker imate pozitiven izvid na HIV ali imate AIDS, bo ribavirin morda zmanjšal njun učinek. Zato boste redno opravljali krvne preiskave, da bi zagotovili, da se okužba z virusom HIV ne slabša. Če se poslabša, se bo vaš zdravnik morda odločil za prekinitev zdravljenja z ribavirinom. Poleg tega se lahko pri bolnikih, zdravljenih z zidovudinom in ribavirinom v kombinaciji z interferoni alfa, poveča verjetnost za razvoj anemije.

Sočasna uporaba ribavirina in didanozina (za zdravljenje okužbe z virusom HIV) se ne priporoča. Določeni neželeni učinki didanozina (npr. težave z jetri, mravljinčenje in bolečine v okončinah, pankreatitis) se lahko pojavijo pogosteje.

Pri bolnikih, ki prejemajo azatioprin in zdravilo Ribavirin AbbVie v kombinaciji s peginterferonom, obstaja povečano tveganje za razvoj hudih krvnih motenj.

Preberite navodila za uporabo peginterferona alfa-2a ali interferona alfa-2a, da boste vedeli, katera druga zdravila lahko jemljete, ko jemljete omenjeni učinkovini.

Ribavirin lahko v telesu ostane še do 2 meseca, zato se pred zdravljenjem s katerim koli zdravilom, omenjenim v teh navodilih, posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Ribavirin AbbVie skupaj s hrano in pijačo

Tablete ribavirina se običajno jemljejo dvakrat dnevno s hrano (zjutraj in zvečer) in jih je treba pogoltniti cele.

Nosečnost in dojenje

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

Ribavirin lahko močno škoduje nerojenemu otroku; povzroči lahko prirojene okvare. Če ste **ženska**, je torej izredno pomembno, da preprečite zanositev med zdravljenjem s tem zdravilom in še 4 mesece po njem. Ribavirin lahko škoduje spermi in tako škodi zarodku (nerojenemu otroku). Če ste **moški**, je za vašo partnerico zelo pomembno, da ne zanosi med vašim zdravljenjem s tem zdravilom in še 7 mesecev po njem.

Če ste **ženska** v rodni dobi in jemljete ribavirin, morate imeti negativen test nosečnosti pred zdravljenjem in nato vsak mesec v času zdravljenja in še 4 mesece po zaključenem zdravljenju. Uporabljati morate učinkovito kontracepcijo med zdravljenjem in še 4 mesece po koncu zdravljenja. O tem se lahko posvetujete s svojim zdravnikom. Če zdravljenje z ribavirinom prejema vaš partner, glejte odstavek „Če ste **moški**“.

Če ste **moški** in jemljete ribavirin, ne smete imeti spolnega odnosa z nosečnico, razen če uporabite kondom. S tem se zmanjša možnost vnosa ribavirina v žensko telo. Če vaša partnerka ni noseča, vendar je v rodni dobi, mora med zdravljenjem opraviti test nosečnosti vsak mesec ter še sedem mesecev po zaključenem zdravljenju. Vi in vaša partnerka morate uporabljati učinkovito kontracepcijo med zdravljenjem in še 7 mesecev po koncu zdravljenja. O tem se lahko posvetujete s svojim zdravnikom. Če zdravljenje z ribavirinom prejema vaša partnerka, glejte odstavek „Če ste **ženska**“.

Ni znano, ali se ribavirin izloča v človeško mleko. Zaradi možnosti poškodbe otroka ženska med jemanjem ribavirina ne sme dojiti. Če je zdravljenje z ribavirinom nujno, je treba z dojenjem prenehati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ribavirin ima zanemarljiv vpliv na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.

Vendar pa lahko peginterferon alfa-2a ali interferon alfa-2a povzročita zaspanost, utrujenost ali zmedenost. Če se pojavijo kateri od zgornjih simptomov, ne vozite, ne uporabljajte orodij in ne upravljajte strojev

Zdravilo Ribavirin AbbVie vsebujejo laktozo.

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

3. Kako jemati zdravilo Ribavirin AbbVie

Pri uporabi zdravila vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Pravilen odmerek vam bo odmeril zdravnik glede na vašo telesno maso in vrsto virusa.

Priporočen odmerek je:

- 800 mg/dan: Vzemite 400 mg zjutraj in 400 mg zvečer.
- 1000 mg/dan: Vzemite 400 mg zjutraj in 600 mg zvečer.
- 1200 mg/dan: Vzemite 600 mg zjutraj in 600 mg zvečer.

Tablete morate vzeti dvakrat na dan s hrano. Tablete morate pogoltniti cele in jih ne smete lomiti ali žvečiti.

Filmsko obložene tablete ribavirina boste jemali od 16 do 72 tednov, odvisno od tipa virusa, s katerim ste okuženi, odziva na zdravljenje in ali ste že bili predhodno zdravljeni. Posvetujte se z zdravnikom in sledite priporočenemu trajanju zdravljenja.

Pri bolnikih s sočasno okužbo z virusoma HIV in HCV se priporočen odmerek ribavirina giblje med 800 do 1200 mg dnevno v kombinaciji s 180 mikrogrami peginterferona alfa-2a enkrat tedensko, odvisno od vaše telesne mase in tipa virusa, s katerim ste okuženi. Posvetujte se z zdravnikom in sledite priporočenemu trajanju zdravljenja.

Če imate težave z ledvicami, morate ribavirin uporabljati previdno in pod nadzorom svojega zdravnika.

Če imate kakršne koli težave z jetri, se pred začetkom zdravljenja z ribavirinom posvetujte z zdravnikom.

Če ste starejši od 65 let, se pred uporabo ribavirina posvetujte z zdravnikom.

Uporaba ribavirina se ne priporoča pri bolnikih, mlajših od 18 let.

Ker je ribavirin teratogen (lahko povzroča nepravilnosti pri nerojenem otroku), je treba s tabletami ravnati pazljivo **in jih ni dovoljeno lomiti ali drobiti**. Če se po nesreči dotaknete poškodovanih tablet, vsak del telesa, s katerim ste prišli v stik z vsebino tablete, temeljito sperite z vodo in milom. Če vam prašek iz tablet zaide v oči, jih temeljito izperite s sterilno vodo. Če sterilna voda ni na voljo, oči izperite z navadno vodo.

Če menite, da je učinek ribavirina premočan ali prešibek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

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

Ribavirin se uporablja v kombinaciji s peginterferonom alfa-2a ali interferonom alfa-2a.

Za odmerjanje tega zdravila glejte tudi navodila za uporabo peginterferona alfa-2a ali interferona alfa-2a.

Če ste vzeli več tablet zdravila Ribavirin AbbVie, kot bi smeli

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta takoj, ko bo mogoče.

Če ste pozabili vzeti tablete zdravila Ribavirin AbbVie

Če ste pozabili vzeti odmerek, to storite takoj, ko se spomnite, naslednji odmerek pa vzemite ob običajnem času.

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

Če ste prenehali jemati tablete zdravila Ribavirin AbbVie

Prekinitev zdravljenja lahko določi samo zdravnik. Nikoli ne prekinite zdravljenja sami, saj se lahko bolezen, za katero prejimate zdravljenje, ponovno pojavi ali poslabša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega 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.

Nekateri bolniki postanejo med jemanjem ribavirina v kombinaciji z interferonom depresivni. V nekaterih primerih so se pojavile samomorilne misli ali agresivno obnašanje (včasih usmerjeno proti drugim, kot na primer morilske misli). Nekateri 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.

Med zdravljenjem boste imeli redne krvne preiskave, s katerimi bodo preverili ali je prišlo do sprememb belih krvnih celic (celic, ki se borijo proti okužbi), rdečih krvnih celic (celic, ki prenašajo kisik), trombocitov (celic za strjevanje krvi), delovanja jeter ali sprememb laboratorijskih vrednosti.

Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom: huda bolečina v prsih; trdovraten kašelj; nepravilen srčni utrip; oteženo dihanje; zmedenost; depresija; hude želodčne težave; kri v blatu (ali črno katranasto blato); hude krvavitve iz nosu; vročina ali mrzlica; težave z vidom. Navedeni neželeni učinki se lahko pojavijo pri jemanju ribavirina skupaj s peginterferonom alfa-2a ali interferonom alfa-2a. Ti neželeni učinki so lahko resni in boste zaradi njih morda potrebovali nujno medicinsko pomoč.

Zelo pogosti neželeni učinki ribavirina v kombinaciji s pegiliranim interferonom alfa (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

Bolezni krvi: anemija (slabokrvnost; majhno število rdečih krvničk), nevtropenijo (nizko število belih krvnih celic).

Presnovne motnje: izguba teka

Duševne motnje: občutek depresivnosti (občutek potrtosti, slaba samopodoba, občutek nemoči), nespečnost

Bolezni živčevja: glavobol, težave s koncentracijo in omotica

Bolezni dihal: kašelj, kratka sapa

Bolezni prebavil: driska, slabost, trebušne bolečine

Bolezni kože: izguba las in kožne reakcije (vključno s srbečico, dermatitisom in suho kožo)

Bolezni mišično-skeletnega sistema: bolečine v sklepih in mišicah

Splošne težave: povišana telesna temperatura, šibkost, utrujenost, tresenje, mrzlica, bolečina, reakcija na mestu injiciranja in razdražljivost (nagla jeza)

Pogosti neželeni učinki ribavirina v kombinaciji s pegiliranim interferonom alfa (pojavijo se lahko pri 1 od 10 bolnikov):

Okužbe: okužba zgornjih dihal, bronhitis, glivična okužba ust in herpes (pogosta ponavljajoča se virusna okužba na ustnicah, ustih)

Bolezni krvi: majhno število trombocitov (vpliva na sposobnost strjevanja krvi) in povečane bezgavke

Bolezni endokrinega sistema: povečano ali zmanjšano delovanje žleze ščitnice

Duševne motnje: nihanja razpoloženja/čustev, občutek tesnobe, agresivnost, živčnost, zmanjšana spolna slaba

Bolezni živčevja: slab spomin, omedlevica, zmanjšana mišična moč, migrena, otrplost, ščemenje, pekoč občutek, tresenje, spremembe okusa, nočne more, zaspanost

Očesne bolezni: zamegljen vid, očesne bolečine, vnetje oči in suhe oči

Ušesne bolezni: občutek vrtenja, ušesne bolečine

Srčne bolezni: hiter srčni utrip, razbijanje srca, otekanje okončin

Žilne bolezni: zardevanje

Bolezni dihal: kratka sapa pri aktivnosti, krvavitve iz nosu, vnetje nosu in grla, okužbe nosu in sinusov (v delih kosti glave in obraza, napolnjenimi z zrakom), izcedek iz nosu, vneta grla

Bolezni prebavil: bruhanje, prebavne motnje, težave s požiranjem, razjede v ustih, krvaveče dlesni, vnetje jezika in ust, napenjanje (preveč zraka ali plinov), zaprtje, suha usta

Bolezni kože: izpuščaji, povečano znojenje, luskavica, koprivnica, ekcem, občutljivost na sončno svetlobo, nočno znojenje

Bolezni mišično-skeletnega sistema: bolečine v hrbtu, vnetje sklepov, mišična šibkost, bolečine v kosteh, bolečine v vratu, mišične bolečine, mišični krči

Motnje reprodukcije: impotenca (nezmožnost vzdrževanja erekcije)

Splošne težave: bolečine v prsnem košu, gripi podobna bolezen, slabotnost (splošno slabo počutje), letargija (globokemu spanju podobno stanje), vročinski oblivi, žeja, zmanjšanje telesne mase

Občasni neželeni učinki ribavirina v kombinaciji s pegiliranim interferonom alfa (pojavi se lahko pri 1 od 100 bolnikov):

Okužbe: okužbe spodnjih dihalnih poti, pljučnica, okužbe sečil, okužbe kože

Benigne in maligne novotvorbe: tumor na jetrih

Bolezni imunskega sistema: sarkoidoza (območja vnetega tkiva po celem telesu), vnetje ščitnice

Bolezni endokrinega sistema: diabetes (visoka raven sladkorja v krvi)

Presnovne motnje: dehidracija

Duševne motnje: samomorilne misli, halucinacije (nenormalno dožemanje), jeza

Bolezni živčevja: izguba sluha, periferna nevropatija (bolezen živcev, ki vpliva na okončine)

Očesne bolezni: krvavitev v mrežnici (zadnji del očesa)

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta: izguba sluha

Žilne bolezni: visok krvni tlak

Bolezni dihal: sopenje

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

Bolezni jeter: slabo delovanje jeter

Redki neželeni učinki ribavirina v kombinaciji s pegiliranim interferonom alfa (pojavi se lahko pri 1 od 1000 bolnikov):

Okužbe: okužba srca, okužba zunanega ušesa

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

Bolezni imunskega sistema: huda alergijska reakcija, sistemski eritematozni lupus (bolezen, pri kateri telo napada lastne celice), revmatoidni artritis (avtoimunska bolezen)

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

Bolezni živčevja: koma (globoka podaljšana nezavest), epileptični napadi, paraliza obraza

Očesne bolezni: vnetje in otekanje vidnega živca, vnetje mrežnice, razjede roženice
Srčne bolezni: srčni napad, odpoved srca, bolečina v srcu, hiter srčni ritem, motnje ritma ali vnetje poprsnice
Žilne bolezni: krvavitev v možganih
Bolezni dihal: intersticijska pljučnica (vnetje pljuč s smrtnim izidom), krvni strdki v pljučih
Bolezni prebavil: želodčne razjede, vnetje trebušne slinavke
Bolezni jeter: odpoved jeter, vnetje žolčevoda, zamaščenost jeter
Bolezni mišično-skeletnega sistema: vnetje mišic
Poškodbe in zastrupitve: prevelik odmerek učinkovine

Zelo redki neželeni učinki ribavirina v kombinaciji s pegiliranim interferonom alfa (pojaviijo se lahko pri 1 od 10.000 bolnikov):

Bolezni krvi: aplastična anemija (stanje, pri katerem kostni mozeg preneha proizvajati rdeče krvne celice, bele krvne celice in trombocite)
Bolezni imunskega sistema: idiopatična (ali trombotična) trombocitopenična purpura (povečana možnost nastanka modric, krvavitev, zmanjšano število trombocitov, slabokrvnost in ekstremna šibkost)
Očesne bolezni: izguba vida
Bolezni kože: toksična epidermalna nekroliza / Stevens-Johnsonov sindrom / multiformni eritem (vrste izpuščajev različnih stopenj resnosti, ki jih lahko spremljajo mehurji v ustih, nosu, očeh in drugih sluznicah), 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); povzroči lahko simptome, kot so močna utrujenost in pomanjkanje energije.
Bolezni imunskega sistema: zavrnitev presajenih jeter in ledvic, sindrom Vogt Koyanagi Harada – redka bolezen, ki se lahko kaže z izgubo vida in sluha ter pigmentacijo kože
Duševne motnje: manija (epizode pretiranega izboljšanja razpoloženja) in bipolarni motnje (epizode pretiranega nihanja razpoloženja z žalostjo in brezupnostjo).
Očesne bolezni: redka oblika odstopa mrežnice, pri kateri je v mrežnici prisotna tekočina
Bolezni prebavil: ishemični kolitis (vnetje debelega črevesa zaradi zmanjšane dotoka krvi), ulcerativni kolitis (vnetna bolezen debelega črevesa).
Bolezni mišično-skeletnega sistema: resna poškodba mišic in bolečine v mišicah
Ledvične motnje: nepravilno delovanje ledvic, druge bolezni, ki kažejo na težave z ledvicami

Če ste okuženi z virusom HCV in virusom HIV ter prejemate visoko aktivno protivirusno terapijo (HAART – highly active anti-retroviral therapy), lahko dodatek zdravljenja z ribavirinom in peginterferonom alfa-2a ali interferonom alfa 2-a povzroči neželene učinke, kot so: odpoved jeter s smrtnim izidom, periferna nevropatija (otrplost, ščemenje ali bolečina v dlaneh ali stopalih), pankreatitis (simptomi lahko vključujejo želodčne bolečine, slabost in bruhanje), laktacidoza (nabiranje mlečne kisline v telesu, zaradi česar postane kri kislja), gripa, pljučnica, čustvena labilnost (nihanja razpoloženja), otopelost (in globokemu spancu podobno stanje), tinitus (zvonjenje v ušesih), faringolaringealna bolečina (bolečina v zadnjem delu ust in žrelu), heilitis (suhe in razpokane ustnice), pridobljena lipodistrofija (povečana količina maščobe v zgornjem delu hrbta in vratnem predelu) in kromaturija (sprememba barve urina).

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.

Za več informacij o neželenih učinkih peginterferona alfa-2a ali interferona alfa-2a preberite tudi navodila za uporabo teh učinkovin.

5. Shranjevanje zdravila Ribavirin AbbVie

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Ribavirina ne smete uporabljati po datumu izteka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki na steklenici poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Steklenico shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

Ne uporabljajte tega zdravila, če ste, ker sta steklenica in ovojnina poškodovani.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebujejo zdravilo Ribavirin AbbVie

Zdravilna učinkovina je ribavirin.

Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 200 mg, 400 mg ali 600 mg ribavirina.

Poleg tega vsebuje še mikrokristalno celulozo, laktozo monohidrat, premreženi natrijev karmezolat, povidon in magnezijev stearat.

Filmska obloga vsebuje polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec, indigotin (E132) (200 mg), brilijantno modro FCF (E133) (400 mg in 600 mg) in karnauba vosek.

Izgled zdravilo Ribavirin AbbVie in vsebina pakiranja

Zdravilo je v obliki filmsko obloženih tablet. Tablete so modre filmsko obložene tablete brez razdelilne zareze z vtisnjnim logotipom 3RP na eni strani in vtisnjeno oznako '200', '400' ali '600' na drugi strani.

Velikost pakiranja je 168 filmsko obloženih tablet (po 200 mg) in 56 filmsko obloženih tablet (po 400 mg in 600 mg).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Ribavirin AbbVie

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

Abbvie d.o.o.

Dolenjska cesta 242c

1000 Ljubljana

Slovenija

Izdelovalec

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Nemčija

AbbVie Logistics B.V.
Zuiderzeelaan 53
8017 JV Zwolle
Nizozemska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Moderiba 200mg 400mg 600mg Filmtabletten
Belgija	Moderybars 200mg 400mg 600mg Comprimés Pelliculés
Danska	Moderiba Filmovertrukne Tabletter
Estonija	Moderiba
Finska	Moderiba 200mg 400mg 600mg kalvopäällysteiset tabletit
Francija	Moderiba 200mg 400mg 600mg Comprimés Pelliculés
Nemčija	Moderiba 200mg 400mg 600mg Filmtabletten
Grčija	Moderiba επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Madžarska	Moderiba 200mg 400mg 600mg filmtabletta
Irska	Moderiba 200mg 400mg 600mg film-coated tablets
Italija	Moderiba
Latvija	Moderiba 200mg 400mg 600mg Apvalkotās Tabletes
Litva	Ribavirin Three Rivers 200mg 400mg 600mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Moderyba Comprimés Pelliculés
Nizozemska	Moderyba 200mg 400mg 600mg Filmomhulde Tabletten
Poljska	Moderiba 200mg 400mg 600mg tabletki powlekane
Romunija	Moderiba 200mg 400mg 600mg comprimate filmate
Slovenija	Ribavirin AbbVie 200 mg, 400 mg in 600 mg filmsko obložene tablete
Španija	Moderiba 200mg 400mg 600mg comprimidos recubiertos con película
Švedska	Moderiba Filmdragerad Tablett

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1.7.2015.