

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Copegus 200 mg compresse rivestite con film

Ribavirina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Copegus e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Copegus
3. Come prendere Copegus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Copegus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Copegus e a cosa serve

La ribavirina, che è il principio attivo antivirale di Copegus, inibisce la moltiplicazione di molti tipi di virus, tra cui i virus dell'epatite C (che possono causare un'infezione a carico del fegato chiamata epatite C).

Copegus viene utilizzato in combinazione con altri medicinali nel trattamento di alcune forme croniche di epatite C

Copegus deve essere utilizzato soltanto in combinazione con altri medicinali per il trattamento dell'epatite C. Non deve essere assunto da solo.

Legga anche il foglio illustrativo degli altri medicinali usati in combinazione con Copegus.

2. Che cosa deve sapere prima di prendere Copegus

Non prenda Copegus

- Se è allergico alla ribavirina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha una gravidanza in atto o se allatta al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- Se ha avuto un attacco cardiaco o qualsiasi altra malattia cardiaca severa nei precedenti sei mesi.

- Se è affetto da una malattia del sangue come l'anemia falciforme o la talassemia (indebolimento e distruzione dei globuli rossi).

Legga anche il foglio illustrativo degli altri medicinali usati in combinazione con Copegus.

L'assunzione di Copegus in associazione con medicinali denominati "interferoni" o "interferoni pegilati" deve essere evitata in presenza di una malattia epatica in stadio avanzato (per es. la sua pelle è diventata gialla e lei ha un eccesso di liquido nell'addome).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Copegus:

- se è una donna in età fertile (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se è un uomo e la sua partner è in età fertile (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se ha un disturbo cardiaco. In questo caso dovrà essere attentamente monitorato. Si raccomanda di effettuare una registrazione dell'attività elettrica del suo cuore (ECG o elettrocardiogramma) prima del trattamento e durante lo stesso;
- se dovesse sviluppare un problema cardiaco in concomitanza con un affaticamento intenso. Questo disturbo potrebbe essere una conseguenza dell'anemia causata da Copegus;
- se è stato precedentemente anemico (generalmente, il rischio di insorgenza di anemia è più elevato nelle donne rispetto agli uomini);
- se ha un disturbo renale. In questo caso potrebbe essere necessario ridurre la posologia del trattamento con Copegus;
- se ha subito un trapianto d'organo (quali fegato o rene) o ne ha uno pianificato nel prossimo futuro;
- se dovesse sviluppare sintomi indicativi di una reazione allergica, quali difficoltà a respirare, respiro sibilante, gonfiore improvviso della pelle e delle mucose, prurito o eruzioni cutanee. Il trattamento con Copegus deve essere sospeso immediatamente e deve rivolgersi immediatamente a un medico;
- se ha mai manifestato depressione o sviluppato sintomi associati alla depressione (ad es. senso di tristezza, abbattimento, ecc.) durante il trattamento con Copegus (vedere paragrafo 4);
- se è un adulto che ha o ha avuto una storia di abuso di sostanze (ad es. alcool o droghe);
- se ha un'età inferiore a 18 anni. L'efficacia e la sicurezza di Copegus in associazione con interferone pegilato alfa-2a o interferone alfa-2a non sono state sufficientemente valutate nei pazienti di questa fascia d'età;
- se presenta una co-infezione da HIV ed è in terapia con qualsiasi medicinale anti-HIV;
- se ha sospeso una precedente terapia per l'epatite C a causa di anemia o bassa conta cellulare nel sangue.

Prima di iniziare il trattamento con Copegus, tutti i pazienti devono essere sottoposti ad esami per il controllo della funzionalità renale. Inoltre, prima che lei inizi il trattamento con Copegus, il medico deve effettuare un esame del sangue. Gli esami del sangue devono essere ripetuti dopo 2 e 4 settimane di trattamento e, successivamente, ogni volta che il medico lo ritiene necessario.

Se è una donna in età fertile, deve sottoporsi ad un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con Copegus, ogni mese durante il trattamento e nei 4 mesi successivi al trattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

In correlazione all'uso di Copegus in combinazione con interferone alfa-2a o interferone pegilato alfa-2a sono stati segnalati specificamente gli effetti indesiderati gravi di seguito riportati. Per maggiori e più dettagliate informazioni sui problemi legati alla sicurezza, legga il foglio illustrativo di questi medicinali.

- Disturbi psichiatrici e a carico del sistema nervoso centrale (quali depressione, pensieri suicidi, tentativo di suicidio, comportamento aggressivo, ecc.). Nel caso in cui noti la comparsa di uno stato depressivo, lo sviluppo di pensieri suicidi o un cambiamento nel suo comportamento, deve richiedere assistenza medica in emergenza. Può inoltre prendere in considerazione la possibilità di chiedere a un familiare o a un amico di aiutarla a individuare tempestivamente eventuali sintomi di depressione o di cambiamento nel suo comportamento.
- Disturbi oculari gravi.

- Patologie dentali e periodontali: in pazienti trattati con la terapia di associazione Copegus più interferone pegilato alfa-2a sono stati segnalati disturbi dentali e gengivali. Deve lavare energicamente i denti due volte al giorno e sottoporsi a regolari visite dentistiche. Inoltre, in alcuni pazienti potrebbero verificarsi episodi di vomito. Se si manifesta tale reazione, si assicuri di sciacquare accuratamente la bocca dopo ogni episodio.
- Inibizione della crescita nei bambini e negli adolescenti, condizione che può essere irreversibile in alcuni pazienti.

Altri medicinali e Copegus

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Pazienti che hanno anche un'infezione da HIV: comunichi al medico se sta ricevendo un trattamento per l'HIV.

L'acidosi lattica (un accumulo di acido lattico nel corpo, che fa diventare acido il sangue) e il peggioramento della funzionalità epatica sono effetti indesiderati associati alla HAART (Terapia antiretrovirale altamente efficace), un trattamento anti-HIV. Se sta ricevendo la HAART, l'aggiunta di Copegus a interferone pegilato alfa-2a o interferone alfa-2a può aumentare il rischio che lei sviluppi acidosi lattica o insufficienza epatica. Il medico la monitorerà per rilevare l'eventuale comparsa dei segni e sintomi propri di queste condizioni.

Se assume zidovudina o stavudina, in quanto positivo all'HIV o affetto da AIDS, è possibile che Copegus riduca l'effetto di questi farmaci. Pertanto, il suo sangue sarà regolarmente analizzato per assicurarsi che l'infezione da HIV non stia peggiorando. In caso di peggioramento, il medico potrebbe decidere di farle interrompere il trattamento con Copegus. Inoltre, i pazienti che assumono zidovudina in associazione con Copegus e interferoni alfa sono maggiormente esposti al rischio di sviluppare anemia.

La somministrazione concomitante di Copegus e didanosina (un trattamento per l'HIV) non è raccomandata. Alcuni effetti indesiderati della didanosina (ad es. disturbi epatici, formicolio e dolore alle braccia e/o ai piedi, pancreatite) potrebbero verificarsi con maggiore frequenza.

I pazienti che assumono azatioprina in concomitanza a Copegus e interferone pegilato sono esposti ad un rischio aumentato di sviluppare disturbi ematologici gravi.

Legga anche il foglio illustrativo degli altri medicinali usati in combinazione con Copegus.

La ribavirina può rimanere nel suo corpo fino a 2 mesi; pertanto consulti il medico o il farmacista prima di iniziare il trattamento con qualsiasi altro medicinale menzionato in questo foglio illustrativo.

Copegus con cibi e bevande

Le compresse rivestite con film di Copegus si assumono normalmente due volte al giorno assieme al cibo (la mattina e la sera) e devono essere deglutite intere.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Copegus può risultare altamente dannoso per il nascituro; può causare anomalie congenite. Pertanto, se lei è un **paziente di sesso femminile**, è molto importante che eviti di iniziare una gravidanza durante il trattamento e nei 4 mesi successivi al trattamento. Copegus può danneggiare lo sperma e, quindi, essere nocivo per l'embrione (il bambino non ancora nato). Pertanto, se lei è un **paziente di sesso maschile**, è

molto importante che la sua partner eviti di iniziare una gravidanza durante il suo trattamento e nei 7 mesi successivi al trattamento.

Se lei è una **donna** in età fertile e sta assumendo Copegus, deve sottoporsi ad un test di gravidanza ed ottenere un esito negativo prima del trattamento, ogni mese durante il trattamento e nei 4 mesi successivi al termine dello stesso. Lei deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il periodo di assunzione del trattamento e nei 4 mesi successivi all'interruzione dello stesso. Può discuterne con il medico. Se il suo partner uomo è in terapia con Copegus, faccia riferimento alla sezione "Se lei è un **uomo**".

Se lei è un **uomo** e sta assumendo Copegus, eviti di avere rapporti sessuali con una donna in stato di gravidanza senza utilizzare un preservativo. Questo ridurrà la possibilità di introdurre la ribavirina nel corpo della donna. Se la sua partner donna non ha una gravidanza in atto ma è in età fertile, deve sottoporsi ad un test di gravidanza ogni mese durante il trattamento e nei 7 mesi successivi all'interruzione dello stesso. Lei o la sua partner dovete utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e nei 7 mesi successivi all'interruzione dello stesso. Può discuterne con il medico. Faccia riferimento alla sezione "se lei è una **donna**" se la sua partner donna è in terapia con Copegus.

Non è noto se Copegus sia escreto nel latte umano. Le donne non devono allattare al seno durante il trattamento con Copegus, poiché ciò potrebbe risultare dannoso per il bambino. Se il trattamento con Copegus è necessario, l'allattamento al seno deve essere sospeso.

Legga anche il foglio illustrativo degli altri medicinali usati in combinazione con Copegus per il trattamento dell'epatite C.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'effetto di Copegus sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari è minimo.

Tuttavia, gli altri medicinali da lei assunti in combinazione con Copegus potrebbero avere degli effetti. Legga anche il foglio illustrativo degli altri medicinali usati in combinazione con Copegus.

3. Come prendere Copegus

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico deciderà la dose corretta per lei in base al suo peso corporeo, al tipo di virus e al medicinale da lei assunto in associazione con Copegus.

La dose raccomandata è compresa tra 800 mg e 1400 mg al giorno, in funzione degli altri medicinali da lei assunti in combinazione con Copegus.

- 800 mg al giorno: assumere 2 compresse di Copegus 200 mg al mattino e 2 compresse alla sera.
- 1000 mg al giorno: assumere 2 compresse di Copegus 200 mg al mattino e 3 compresse alla sera.
- 1200 mg al giorno: assumere 3 compresse di Copegus 200 mg al mattino e 3 compresse alla sera.
- 1400 mg al giorno: assumere 3 compresse di Copegus 200 mg al mattino e 4 compresse alla sera.

Nel caso di una terapia dicombinazione con altri medicinali, segua il regime posologico raccomandato dal medico e legga anche il foglio illustrativo degli altri farmaci.

Ingerisca le compresse intere e le assuma a stomaco pieno.

A causa del potenziale teratogeno della ribavirina (questa sostanza può causare anomalie nel nascituro), le compresse devono essere maneggiate con attenzione e **non devono essere spezzate, né frantumate**. Se dovesse accidentalmente toccare una compressa danneggiata, lavi accuratamente con acqua e sapone tutte le parti del corpo che siano venute a contatto con il contenuto della stessa. Nel caso in cui della polvere

contenuta in una compressa dovesse entrarle negli occhi, li sciacqui accuratamente con acqua sterile oppure, se questa non fosse disponibile, con acqua normale.

Il periodo di tempo per cui lei deve continuare ad assumere Copegus compresse rivestite con film varia in base al tipo di virus da cui lei è infettato, agli altri medicinali che le vengono somministrati, alla risposta al trattamento e a seconda del fatto che lei sia già stato trattato in precedenza. Verifichi questi dati con il medico e rispetti la durata del trattamento raccomandata.

Se ha un'età superiore a 65 anni, deve consultare il medico prima di usare Copegus.

Se ha l'impressione che l'effetto di Copegus sia troppo forte o troppo debole, lo comunichi al medico o al farmacista.

Se durante il trattamento dovessero verificarsi effetti indesiderati, il medico può modificare la dose o farle interrompere il trattamento.

Legga anche il foglio illustrativo degli altri medicinali usati in combinazione con Copegus.

Se prende più Copegus di quanto deve

Contatti il medico o il farmacista il prima possibile.

Se dimentica di prendere Copegus

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dovesse saltare una dose, la assuma non appena si accorge di averla dimenticata e assuma la dose successiva all'orario normale.

Se interrompe il trattamento con Copegus

Solo il medico può decidere quando lei deve interrompere il trattamento. In nessun caso interrompa il trattamento di sua iniziativa perché la malattia per la quale sta ricevendo il trattamento potrebbe ripresentarsi o peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Segnalazione delle reazioni avverse

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati nel presente foglio illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Durante il trattamento, il medico le preleverà regolarmente dei campioni di sangue per verificare eventuali variazioni dei globuli bianchi (le cellule che combattono l'infezione), dei globuli rossi (le cellule che trasportano l'ossigeno), delle piastrine (le cellule che coagulano il sangue), della funzionalità epatica o eventuali variazioni di altri valori di laboratorio.

Legga anche il foglio illustrativo degli altri medicinali usati in combinazione con Copegus per maggiori informazioni sugli effetti indesiderati correlati a questi farmaci.

Gli effetti indesiderati elencati in questo paragrafo sono stati osservati prevalentemente con l'uso di Copegus in combinazione con interferone alfa-2a o interferone pegilato alfa-2a.

Informi immediatamente il medico se dovesse notare l'insorgenza di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati: dolore toracico intenso; tosse persistente; battito irregolare; difficoltà a respirare; confusione mentale; depressione; dolore intenso allo stomaco; presenza di sangue nelle feci (o feci nere, color catrame); emorragia intensa dal naso; febbre o brividi; problemi alla vista. Questi effetti indesiderati possono essere seri e può essere necessario rivolgersi immediatamente a un medico.

Effetti indesiderati molto comuni con la combinazione di interferone pegilato alfa e ribavirina (che possono colpire più di 1 paziente su 10):

Patologie del sangue: anemia (diminuzione del numero dei globuli rossi), neutropenia (diminuzione del numero dei globuli bianchi).

Disturbi del metabolismo: mancanza di appetito.

Disturbi psichiatrici: sentirsi depressi (sentirsi giù, sentirsi a disagio con se stessi o sentirsi disperati), incapacità di dormire.

Patologie del sistema nervoso: mal di testa, difficoltà di concentrazione e capogiri.

Patologie respiratorie: tosse, senso di affanno.

Patologie gastrointestinali: diarrea, nausea, dolori addominali.

Patologie della cute: perdita di capelli e reazioni cutanee (inclusi prurito, dermatite e secchezza della pelle).

Patologie del sistema muscoloscheletrico: dolori alle articolazioni e ai muscoli.

Patologie sistemiche: febbre, debolezza, stanchezza, tremori e brividi, dolore e irritabilità (facile alterazione dell'umore).

Effetti indesiderati comuni con la combinazione di interferone pegilato alfa e ribavirina (possono colpire fino a 1 paziente su 10):

Infezioni: infezione delle alte vie respiratorie, bronchite, infezioni da funghi della bocca e herpes (un'infezione virale comune ricorrente che colpisce le labbra e la bocca).

Patologie del sangue: diminuzione del numero delle piastrine (che influisce sulla coagulazione del sangue) e ingrossamento delle ghiandole linfatiche.

Patologie endocrine: aumentata o ridotta funzionalità della tiroide.

Disturbi psichiatrici: alterazioni dell'umore e della sfera emotiva, ansia, aggressività, irritabilità, diminuzione del desiderio sessuale.

Patologie del sistema nervoso: scarsa memoria, svenimenti, debolezza muscolare, emicrania, torpore, formicolio, sensazione di bruciore, tremore, alterazioni del gusto, incubi, sonnolenza.

Patologie dell'occhio: visione offuscata, dolore agli occhi, infiammazione agli occhi e secchezza degli occhi.

Patologie dell'orecchio: sensazione di vertigine, dolore all'orecchio, ronzio nell'orecchio.

Patologie cardiache: frequenza del cuore accelerata, palpitazioni, gonfiore delle estremità.

Patologie vascolari: rossore, ipotensione (pressione del sangue bassa).

Patologie respiratorie: senso di affanno in attività, perdita di sangue dal naso, infiammazione del naso e della gola, infezioni del naso e dei seni nasali (spazi pieni d'aria nelle ossa della testa e del viso), naso che cola, mal di gola.

Patologie gastrointestinali: vomito, indigestione, difficoltà nella deglutizione, ulcerazione della bocca, gengive sanguinanti, infiammazione della lingua e della bocca, flatulenza (quantità eccessiva di aria o gas), costipazione, secchezza della bocca.

Patologie della cute: eruzione cutanea, aumento della sudorazione, psoriasi, orticaria, eczema, sensibilità alla luce solare, sudorazioni notturne.

Patologie del sistema muscoloscheletrico: dolore alla schiena, infiammazione delle articolazioni, debolezza muscolare, dolore alle ossa, dolore al collo, dolore muscolare, crampi muscolari.
Patologie dell'apparato riproduttivo: impotenza (incapacità di mantenere l'erezione).
Patologie sistemiche: dolore al torace, malattia simil-influenzale, malessere (non sentirsi bene), letargia, vampate di calore, sete, perdita di peso.

Effetti indesiderati non comuni con la combinazione di interferone pegilato alfa e ribavirina (possono colpire fino a 1 paziente su 100):

Infezioni: infezioni delle basse vie respiratorie, infezioni delle vie urinarie, infezioni della cute.
Disturbi del sistema immunitario: sarcoidosi (aree di tessuto infiammato che si sviluppano in tutto il corpo), infiammazione della tiroide.
Patologie endocrine: diabete (alti livelli di zucchero nel sangue).
Disturbi del metabolismo: disidratazione.
Disturbi psichiatrici: pensieri suicidi, allucinazioni (percezioni alterate), rabbia.
Patologie del sistema nervoso: neuropatia periferica (disturbo dei nervi che interessa le estremità).
Patologie dell'occhio: sanguinamento della retina (il retro dell'occhio).
Patologie dell'orecchio e del labirinto: perdita di udito.
Patologie vascolari: ipertensione (pressione del sangue elevata).
Patologie respiratorie: respiro sibilante.
Patologie gastrointestinali: emorragia gastrointestinale, infiammazione delle labbra, infiammazione delle gengive.
Patologie del fegato: scarsa funzionalità del fegato.

Effetti indesiderati rari con la combinazione di interferone pegilato alfa e ribavirina (possono colpire fino a 1 paziente su 1000):

Infezioni: infezione del cuore, infezione dell'orecchio esterno.
Patologie del sangue: grave riduzione della quantità di globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine.
Disturbi del sistema immunitario: gravi reazioni allergiche, lupus eritematoso sistemico (una malattia in cui l'organismo attacca le proprie cellule), artrite reumatoide (una malattia autoimmune).
Disturbi psichiatrici: suicidio, disturbi psicotici (gravi problemi di personalità e deterioramento delle normali funzionalità sociali).
Patologie del sistema nervoso: coma (stato d'incoscienza profondo e prolungato), crisi epilettiche, paralisi facciale.
Patologie dell'occhio: infiammazione e gonfiore del nervo ottico, infiammazione della retina, ulcerazione della cornea.
Patologie cardiache: attacco cardiaco, insufficienza cardiaca, dolore al cuore, ritmo del cuore accelerato, alterazioni del ritmo del cuore o infiammazione del rivestimento del cuore.
Patologie vascolari: emorragia cerebrale, vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni).
Patologie respiratorie: polmonite interstiziale (infiammazione dei polmoni con esito letale), coaguli di sangue nei polmoni.
Patologie gastrointestinali: ulcera nello stomaco, infiammazione del pancreas.
Patologie del fegato: insufficienza epatica, infiammazione del dotto biliare, fegato grasso.
Patologie del sistema muscoloscheletrico: infiammazione dei muscoli.
Lesioni o avvelenamento: sovradosaggio da sostanza.

Effetti indesiderati molto rari con la combinazione di interferone pegilato alfa e ribavirina (possono colpire fino a 1 paziente su 10000):

Patologie del sangue: anemia aplastica (incapacità del midollo osseo di produrre globuli rossi, globuli bianchi e piastrine).

Patologie del sistema immunitario: porpora trombocitopenica idiopatica (o trombotica) (aumento di formazione di lividi, sanguinamento, diminuzione del numero di piastrine, anemia e debolezza estrema).

Patologie dell'occhio: perdita della vista.

Patologie del sistema nervoso: ictus.

Patologie della cute: necrolisi epidermica tossica/sindrome di Stevens-Johnson/eritema multiforme (una serie di eruzioni cutanee con vari livelli di gravità che potrebbe essere associata a vescicole nella bocca, nel naso, negli occhi e nelle altre membrane mucose), angioedema (gonfiore della pelle e della mucosa).

Effetti indesiderati con frequenza non nota:

Patologie del sangue: aplasia pura dei globuli rossi (una forma grave di anemia nella quale la produzione di globuli rossi si riduce o si interrompe), condizione che può comportare sintomi quali profonda stanchezza e mancanza di energie.

Patologie del sistema immunitario: rigetto del trapianto di fegato e rene, sindrome di Vogt Koyangi Harada – una malattia rara caratterizzata da perdita di vista, udito e pigmentazione cutanea.

Disturbi psichiatrici: mania (episodi di umore esageratamente alto) e disordini bipolari (alternanza di umore esageratamente alto e tristezza o disperazione).

Patologie dell'occhio: rara forma di distacco della retina con liquido nella retina.

Patologie gastrointestinali: colite ischemica (insufficiente apporto di sangue all'intestino), colite ulcerosa (infiammazione dell'intestino crasso che causa ulcere e comporta episodi di diarrea), alterazione del colore della lingua.

Patologie dell'apparato muscoloscheletrico: danno e dolore muscolari gravi.

Patologie renali: la funzionalità dei reni non è più adeguata o altri disturbi che suggeriscono problemi ai reni.

Se lei è infettato sia dal virus dell'HCV sia da quello dell'HIV e sta ricevendo la HAART (Terapia antiretrovirale altamente efficace), l'aggiunta di Copegus alla terapia con interferone pegilato alfa-2a o interferone alfa-2a può causare come effetti indesiderati insufficienza epatica con esito fatale, neuropatia periferica (intorpidimento, formicolio o dolore alle mani o ai piedi), pancreatite (i sintomi possono includere dolore allo stomaco, nausea e vomito), acidosi lattica (un accumulo di acido lattico nel corpo, che fa sì che il sangue diventi acido), influenza, polmonite, aumento della labilità (alterazioni dell'umore), apatia (letargia), dolore faringolaringeo (dolore nella parte posteriore della bocca e della gola), cheilite (labbra secche e screpolate), lipodistrofia acquisita (aumento della quantità di grasso nella parte superiore della schiena e nel collo) e cromaturia (variazione del colore delle urine).

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare Copegus

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non utilizzi questo medicinale se nota che il flacone o il confezionamento sono danneggiati.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Copegus

- Ciascuna compressa rivestita con film contiene 200 mg di ribavirina.
- Gli altri componenti sono
Nucleo della compressa: amido di mais pregelatinizzato, carbosimetilamido sodico (tipo A), cellulosa microcristallina, amido di mais, magnesio stearato
Rivestimento con film: ipromellosa, talco, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172), dispersione acquosa di etilcellulosa, triacetina.

Descrizione dell'aspetto di Copegus e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film sono di colore rosa pallido e di forma piatta ovale (contrassegnate con il marchio RIB 200 su un lato e ROCHE sul lato opposto).

Copegus 200 mg compresse rivestite con film è disponibile in flaconi contenenti 28, 42, 112 e 168 compresse. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roche S.p.A.
Piazza Durante 11
20131 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Copegus 400 mg compresse rivestite con film

Ribavirina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Copegus e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Copegus
3. Come prendere Copegus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Copegus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Copegus e a cosa serve

La ribavirina, che è il principio attivo antivirale di Copegus, inibisce la moltiplicazione di molti tipi di virus, tra cui i virus dell'epatite C (che possono causare un'infezione a carico del fegato chiamata epatite C).

Copegus viene utilizzato in combinazione con altri medicinali nel trattamento di alcune forme croniche di epatite C.

Copegus deve essere utilizzato soltanto in combinazione con altri medicinali per il trattamento dell'epatite C. Non deve essere assunto da solo.

Legga anche il foglio illustrativo degli altri medicinali usati in combinazione con Copegus.

2. Che cosa deve sapere prima di prendere Copegus

Non prenda Copegus

- Se è allergico alla ribavirina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha una gravidanza in atto o se allatta al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- Se ha avuto un attacco cardiaco o qualsiasi altra malattia cardiaca severa nei precedenti sei mesi.

- Se è affetto da una malattia del sangue come l'anemia falciforme o la talassemia (indebolimento e distruzione dei globuli rossi).

Legga anche il foglio illustrativo degli altri medicinali usati in combinazione con Copegus.

L'assunzione di Copegus in associazione con medicinali denominati "interferoni" o "interferoni pegilati" deve essere evitata in presenza di una malattia epatica in stadio avanzato (per es. la sua pelle è diventata gialla e lei ha un eccesso di liquido nell'addome).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Copegus:

- se è una donna in età fertile (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se è un uomo e la sua partner è in età fertile (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se ha un disturbo cardiaco. In questo caso dovrà essere attentamente monitorato. Si raccomanda di effettuare una registrazione dell'attività elettrica del suo cuore (ECG o elettrocardiogramma) prima del trattamento e durante lo stesso;
- se dovesse sviluppare un problema cardiaco in concomitanza con un affaticamento intenso. Questo disturbo potrebbe essere una conseguenza dell'anemia causata da Copegus;
- se è stato precedentemente anemico (generalmente, il rischio di insorgenza di anemia è più elevato nelle donne rispetto agli uomini);
- se ha un disturbo renale. In questo caso potrebbe essere necessario ridurre la posologia del trattamento con Copegus;
- se ha subito un trapianto d'organo (quali fegato o rene) o ne ha uno pianificato nel prossimo futuro;
- se dovesse sviluppare sintomi indicativi di una reazione allergica, quali difficoltà a respirare, respiro sibilante, gonfiore improvviso della pelle e delle mucose, prurito o eruzioni cutanee. Il trattamento con Copegus deve essere sospeso immediatamente e deve rivolgersi immediatamente a un medico;
- se ha mai manifestato depressione o sviluppato sintomi associati alla depressione (ad es. senso di tristezza, abbattimento, ecc.) durante il trattamento con Copegus (vedere paragrafo 4);
- se è un adulto che ha o ha avuto una storia di abuso di sostanze (ad es. alcool o droghe);
- se ha un'età inferiore a 18 anni. L'efficacia e la sicurezza di Copegus in associazione con interferone pegilato alfa-2a o interferone alfa-2a non sono state sufficientemente valutate nei pazienti di questa fascia d'età;
- se presenta una co-infezione da HIV ed è in terapia con qualsiasi medicinale anti-HIV;
- se ha sospeso una precedente terapia per l'epatite C a causa di anemia o bassa conta cellulare nel sangue.

Prima di iniziare il trattamento con Copegus, tutti i pazienti devono essere sottoposti ad esami per il controllo della funzionalità renale. Inoltre, prima che lei inizi il trattamento con Copegus, il medico deve effettuare un esame del sangue. Gli esami del sangue devono essere ripetuti dopo 2 e 4 settimane di trattamento e, successivamente, ogni volta che il medico lo ritiene necessario.

Se è una donna in età fertile, deve sottoporsi ad un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con Copegus, ogni mese durante il trattamento e nei 4 mesi successivi al trattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

In correlazione all'uso di Copegus in combinazione con interferone alfa-2a o interferone pegilato alfa-2a sono stati segnalati specificamente gli effetti indesiderati gravi di seguito riportati. Per maggiori e più dettagliate informazioni sui problemi legati alla sicurezza, legga il foglio illustrativo di questi medicinali.

- Disturbi psichiatrici e a carico del sistema nervoso centrale (quali depressione, pensieri suicidi, tentativo di suicidio, comportamento aggressivo, ecc.). Nel caso in cui noti la comparsa di uno stato depressivo, lo sviluppo di pensieri suicidi o un cambiamento nel suo comportamento, deve richiedere assistenza medica in emergenza. Può inoltre prendere in considerazione la possibilità di chiedere a un familiare o a un amico di aiutarla a individuare tempestivamente eventuali sintomi di depressione o di cambiamento nel suo comportamento.
- Disturbi oculari gravi.

- Patologie dentali e periodontali: in pazienti trattati con la terapia di associazione Copegus più interferone pegilato alfa-2a sono stati segnalati disturbi dentali e gengivali. Deve lavare energicamente i denti due volte al giorno e sottoporsi a regolari visite dentistiche. Inoltre, in alcuni pazienti potrebbero verificarsi episodi di vomito. Se si manifesta tale reazione, si assicuri di sciacquare accuratamente la bocca dopo ogni episodio.
- Inibizione della crescita nei bambini e negli adolescenti, condizione che può essere irreversibile in alcuni pazienti.

Altri medicinali e Copegus

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Pazienti che hanno anche un'infezione da HIV: comunichi al medico se sta ricevendo un trattamento per l'HIV.

L'acidosi lattica (un accumulo di acido lattico nel corpo, che fa diventare acido il sangue) e il peggioramento della funzionalità epatica sono effetti indesiderati associati alla HAART (Terapia antiretrovirale altamente efficace), un trattamento anti-HIV. Se sta ricevendo la HAART, l'aggiunta di Copegus a interferone pegilato alfa-2a o interferone alfa-2a può aumentare il rischio che lei sviluppi acidosi lattica o insufficienza epatica. Il medico la monitorerà per rilevare l'eventuale comparsa dei segni e sintomi propri di queste condizioni.

Se assume zidovudina o stavudina, in quanto positivo all'HIV o affetto da AIDS, è possibile che Copegus riduca l'effetto di questi farmaci. Pertanto, il suo sangue sarà regolarmente analizzato per assicurarsi che l'infezione da HIV non stia peggiorando. In caso di peggioramento, il medico potrebbe decidere di farle interrompere il trattamento con Copegus. Inoltre, i pazienti che assumono zidovudina in associazione con Copegus e interferoni alfa sono maggiormente esposti al rischio di sviluppare anemia.

La somministrazione concomitante di Copegus e didanosina (un trattamento per l'HIV) non è raccomandata. Alcuni effetti indesiderati della didanosina (ad es. disturbi epatici, formicolio e dolore alle braccia e/o ai piedi, pancreatite) potrebbero verificarsi con maggiore frequenza.

I pazienti che assumono azatioprina in concomitanza a Copegus e interferone pegilato sono esposti ad un rischio aumentato di sviluppare disturbi ematologici gravi.

Legga anche il foglio illustrativo degli altri medicinali usati in combinazione con Copegus.

La ribavirina può rimanere nel suo corpo fino a 2 mesi; pertanto consulti il medico o il farmacista prima di iniziare il trattamento con qualsiasi altro medicinale menzionato in questo foglio illustrativo.

Copegus con cibi e bevande

Le compresse rivestite con film di Copegus si assumono normalmente due volte al giorno assieme al cibo (la mattina e la sera) e devono essere deglutite intere.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Copegus può risultare altamente dannoso per il nascituro; può causare anomalie congenite. Pertanto, se lei è un **paziente di sesso femminile**, è molto importante che eviti di iniziare una gravidanza durante il trattamento e nei 4 mesi successivi al trattamento. Copegus può danneggiare lo sperma e, quindi, essere nocivo per l'embrione (il bambino non ancora nato). Pertanto, se lei è un **paziente di sesso maschile**, è

molto importante che la sua partner eviti di iniziare una gravidanza durante il suo trattamento e nei 7 mesi successivi al trattamento.

Se lei è una **donna** in età fertile e sta assumendo Copegus, deve sottoporsi ad un test di gravidanza ed ottenere un esito negativo prima del trattamento, ogni mese durante il trattamento e nei 4 mesi successivi al termine dello stesso. Lei deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il periodo di assunzione del trattamento e nei 4 mesi successivi all'interruzione dello stesso. Può discuterne con il medico. Se il suo partner uomo è in terapia con Copegus, faccia riferimento alla sezione "Se lei è un **uomo**".

Se lei è un **uomo** e sta assumendo Copegus, eviti di avere rapporti sessuali con una donna in stato di gravidanza senza utilizzare un preservativo. Questo ridurrà la possibilità di introdurre la ribavirina nel corpo della donna. Se la sua partner donna non ha una gravidanza in atto ma è in età fertile, deve sottoporsi ad un test di gravidanza ogni mese durante il trattamento e nei 7 mesi successivi all'interruzione dello stesso. Lei o la sua partner dovete utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e nei 7 mesi successivi all'interruzione dello stesso. Può discuterne con il medico. Faccia riferimento alla sezione "se lei è una **donna**" se la sua partner donna è in terapia con Copegus.

Non è noto se Copegus sia escreto nel latte umano. Le donne non devono allattare al seno durante il trattamento con Copegus, poiché ciò potrebbe risultare dannoso per il bambino. Se il trattamento con Copegus è necessario, l'allattamento al seno deve essere sospeso.

Legga anche il foglio illustrativo degli altri medicinali usati in combinazione con Copegus per il trattamento dell'epatite C.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'effetto di Copegus sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari è minimo. Tuttavia, gli altri medicinali da lei assunti in combinazione con Copegus potrebbero avere degli effetti. Legga il foglio illustrativo degli altri medicinali usati in combinazione con Copegus.

3. Come prendere Copegus

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico deciderà la dose corretta per lei in base al suo peso corporeo, al tipo di virus e al medicinale da lei assunto in associazione con Copegus.

La dose raccomandata è compresa tra 800 mg e 1400 mg al giorno, in funzione degli altri medicinali da lei assunti in combinazione con Copegus.

- 800 mg al giorno: assumere 1 compressa di Copegus 400 mg al mattino e 1 compressa alla sera.
- 1000 mg al giorno: si consiglia ai pazienti di assumere le compresse di Copegus 200 mg.
- 1200 mg al giorno: si consiglia ai pazienti di assumere le compresse di Copegus 200 mg.
- 1400 mg al giorno: si consiglia ai pazienti di assumere le compresse di Copegus 200 mg.

Nel caso di una terapia di combinazione con altri medicinali, segua il regime posologico raccomandato dal medico e legga anche il foglio illustrativo degli altri farmaci.

Ingerisca le compresse intere e le assuma a stomaco pieno.

A causa del potenziale teratogeno della ribavirina (questa sostanza può causare anomalie nel nascituro), le compresse devono essere maneggiate con attenzione e **non devono essere spezzate, né frantumate**. Se dovesse accidentalmente toccare una compressa danneggiata, lavi accuratamente con acqua e sapone tutte le parti del corpo che siano venute a contatto con il contenuto della stessa. Nel caso in cui della polvere

contenuta in una compressa dovesse entrarle negli occhi, li sciacqui accuratamente con acqua sterile oppure, se questa non fosse disponibile, con acqua normale.

Il periodo di tempo per cui lei deve continuare ad assumere Copegus compresse rivestite con film varia in base al tipo di virus da cui lei è infettato, agli altri medicinali che le vengono somministrati, alla risposta al trattamento e a seconda del fatto che lei sia già stato trattato in precedenza. Verifichi questi dati con il medico e rispetti la durata del trattamento raccomandata.

Se ha un'età superiore a 65 anni, deve consultare il medico prima di usare Copegus.

Se ha l'impressione che l'effetto di Copegus sia troppo forte o troppo debole, lo comunichi al medico o al farmacista.

Se durante il trattamento dovessero verificarsi effetti indesiderati, il medico può modificare la dose o farle interrompere il trattamento.

Legga anche il foglio illustrativo degli altri medicinali usati in combinazione con Copegus.

Se prende più Copegus di quanto deve

Contatti il medico o il farmacista il prima possibile.

Se dimentica di prendere Copegus

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dovesse saltare una dose, la assuma non appena si accorge di averla dimenticata e assuma la dose successiva all'orario normale.

Se interrompe il trattamento con Copegus

Solo il medico può decidere quando lei deve interrompere il trattamento. In nessun caso interrompa il trattamento di sua iniziativa perché la malattia per la quale sta ricevendo il trattamento potrebbe ripresentarsi o peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Segnalazione delle reazioni avverse

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati nel presente foglio illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Durante il trattamento, il medico le preleverà regolarmente dei campioni di sangue per verificare eventuali variazioni dei globuli bianchi (le cellule che combattono l'infezione), dei globuli rossi (le cellule che trasportano l'ossigeno), delle piastrine (le cellule che coagulano il sangue), della funzionalità epatica o eventuali variazioni di altri valori di laboratorio.

Legga anche il foglio illustrativo degli altri medicinali usati in combinazione con Copegus per maggiori informazioni sugli effetti indesiderati correlati a questi farmaci.

Gli effetti indesiderati elencati in questo paragrafo sono stati osservati prevalentemente con l'uso di Copegus in combinazione con interferone alfa-2a o interferone pegilato alfa-2a.

Informi immediatamente il medico se dovesse notare l'insorgenza di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati: dolore toracico intenso; tosse persistente; battito irregolare; difficoltà a respirare; confusione; depressione; dolore intenso allo stomaco; presenza di sangue nelle feci (o feci nere, color catrame); emorragia intensa dal naso; febbre o brividi; problemi alla vista. Questi effetti indesiderati possono essere seri e può essere necessario rivolgersi immediatamente a un medico.

Effetti indesiderati molto comuni con la combinazione di interferone pegilato alfa e ribavirina (che possono colpire più di 1 paziente su 10):

Patologie del sangue: anemia (diminuzione del numero dei globuli rossi), neutropenia (diminuzione del numero dei globuli bianchi).

Disturbi del metabolismo: mancanza di appetito.

Disturbi psichiatrici: sentirsi depressi (sentirsi giù, sentirsi a disagio con se stessi o sentirsi disperati), incapacità di dormire.

Patologie del sistema nervoso: mal di testa, difficoltà di concentrazione e capogiri.

Patologie respiratorie: tosse, senso di affanno.

Patologie gastrointestinali: diarrea, nausea, dolori addominali.

Patologie della cute: perdita di capelli e reazioni cutanee (inclusi prurito, dermatite e secchezza della pelle).

Patologie del sistema muscoloscheletrico: dolori alle articolazioni e ai muscoli.

Patologie sistemiche: febbre, debolezza, stanchezza, tremori e brividi, dolore e irritabilità (facile alterazione dell'umore).

Effetti indesiderati comuni con la combinazione di interferone pegilato alfa e ribavirina (possono colpire fino a 1 paziente su 10):

Infezioni: infezione delle alte vie respiratorie, bronchite, infezioni da funghi della bocca e herpes (un'infezione virale comune ricorrente che colpisce le labbra e la bocca).

Patologie del sangue: diminuzione del numero delle piastrine (che influisce sulla coagulazione del sangue) e ingrossamento delle ghiandole linfatiche.

Patologie endocrine: aumentata o ridotta funzionalità della tiroide.

Disturbi psichiatrici: alterazioni dell'umore e della sfera emotiva, ansia, aggressività, irritabilità, diminuzione del desiderio sessuale.

Patologie del sistema nervoso: scarsa memoria, svenimenti, debolezza muscolare, emicrania, torpore, formicolio, sensazione di bruciore, tremore, alterazioni del gusto, incubi, sonnolenza.

Patologie dell'occhio: visione offuscata, dolore agli occhi, infiammazione agli occhi e secchezza degli occhi.

Patologie dell'orecchio: sensazione di vertigine, dolore all'orecchio, ronzio nell'orecchio.

Patologie cardiache: frequenza del cuore accelerata, palpitazioni, gonfiore delle estremità.

Patologie vascolari: rossore, ipotensione (pressione del sangue bassa).

Patologie respiratorie: senso di affanno in attività, perdita di sangue dal naso, infiammazione del naso e della gola, infezioni del naso e dei seni nasali (spazi pieni d'aria nelle ossa della testa e del viso), naso che cola, mal di gola.

Patologie gastrointestinali: vomito, indigestione, difficoltà nella deglutizione, ulcerazione della bocca, gengive sanguinanti, infiammazione della lingua e della bocca, flatulenza (quantità eccessiva di aria o gas), costipazione, secchezza della bocca.

Patologie della cute: eruzione cutanea, aumento della sudorazione, psoriasi, orticaria, eczema, sensibilità alla luce solare, sudorazioni notturne.

Patologie del sistema muscoloscheletrico: dolore alla schiena, infiammazione delle articolazioni, debolezza muscolare, dolore alle ossa, dolore al collo, dolore muscolare, crampi muscolari.
Patologie dell'apparato riproduttivo: impotenza (incapacità di mantenere l'erezione).
Patologie sistemiche: dolore al torace, malattia simil-influenzale, malessere (non sentirsi bene), letargia, vampate di calore, sete, perdita di peso.

Effetti indesiderati non comuni con la combinazione di interferone pegilato alfa e ribavirina (possono colpire fino a 1 paziente su 100):

Infezioni: infezioni delle basse vie respiratorie, infezioni delle vie urinarie, infezioni della cute.
Disturbi del sistema immunitario: sarcoidosi (aree di tessuto infiammato che si sviluppano in tutto il corpo), infiammazione della tiroide.
Patologie endocrine: diabete (alti livelli di zucchero nel sangue).
Disturbi del metabolismo: disidratazione.
Disturbi psichiatrici: pensieri suicidi, allucinazioni (percezioni alterate), rabbia.
Patologie del sistema nervoso: neuropatia periferica (disturbo dei nervi che interessa le estremità).
Patologie dell'occhio: sanguinamento della retina (il retro dell'occhio).
Patologie dell'orecchio e del labirinto: perdita di udito.
Patologie vascolari: ipertensione (pressione del sangue elevata).
Patologie respiratorie: respiro sibilante.
Patologie gastrointestinali: emorragia gastrointestinale, infiammazione delle labbra, infiammazione delle gengive.
Patologie del fegato: scarsa funzionalità del fegato.

Effetti indesiderati rari con la combinazione di interferone pegilato alfa e ribavirina (possono colpire fino a 1 paziente su 1000):

Infezioni: infezione del cuore, infezione dell'orecchio esterno.
Patologie del sangue: grave riduzione della quantità di globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine.
Disturbi del sistema immunitario: gravi reazioni allergiche, lupus eritematoso sistemico (una malattia in cui l'organismo attacca le proprie cellule), artrite reumatoide (una malattia autoimmune).
Disturbi psichiatrici: suicidio, disturbi psicotici (gravi problemi di personalità e deterioramento delle normali funzionalità sociali).
Patologie del sistema nervoso: coma (stato d'incoscienza profondo e prolungato), crisi epilettiche, paralisi facciale.
Patologie dell'occhio: infiammazione e gonfiore del nervo ottico, infiammazione della retina, ulcerazione della cornea.
Patologie cardiache: attacco cardiaco, insufficienza cardiaca, dolore al cuore, ritmo del cuore accelerato, alterazioni del ritmo del cuore o infiammazione del rivestimento del cuore.
Patologie vascolari: emorragia cerebrale, vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni).
Patologie respiratorie: polmonite interstiziale (infiammazione dei polmoni con esito letale), coaguli di sangue nei polmoni.
Patologie gastrointestinali: ulcera nello stomaco, infiammazione del pancreas.
Patologie del fegato: insufficienza epatica, infiammazione del dotto biliare, fegato grasso.
Patologie del sistema muscoloscheletrico: infiammazione dei muscoli.
Lesioni o avvelenamento: sovradosaggio da sostanza.

Effetti indesiderati molto rari con la combinazione di interferone pegilato alfa e ribavirina (possono colpire fino a 1 paziente su 10000):

Patologie del sangue: anemia aplastica (incapacità del midollo osseo di produrre globuli rossi, globuli bianchi e piastrine).

Patologie del sistema immunitario: porpora trombocitopenica idiopatica (o trombotica) (aumento di formazione di lividi, sanguinamento, diminuzione del numero di piastrine, anemia e debolezza estrema).

Patologie dell'occhio: perdita della vista.

Patologie del sistema nervoso: ictus.

Patologie della cute: necrolisi epidermica tossica/sindrome di Stevens-Johnson/eritema multiforme (una serie di eruzioni cutanee con vari livelli di gravità che potrebbe essere associata a vescicole nella bocca, nel naso, negli occhi e nelle altre membrane mucose), angioedema (gonfiore della pelle e della mucosa).

Effetti indesiderati con frequenza non nota:

Patologie del sangue: aplasia pura dei globuli rossi (una forma grave di anemia nella quale la produzione di globuli rossi si riduce o si interrompe), condizione che può comportare sintomi quali profonda stanchezza e mancanza di energie.

Patologie del sistema immunitario: rigetto del trapianto di fegato e rene, sindrome di Vogt Koyangi Harada – una malattia rara caratterizzata da perdita di vista, udito e pigmentazione cutanea.

Disturbi psichiatrici: mania (episodi di umore esageratamente alto) e disordini bipolari (alternanza di umore esageratamente alto e tristezza o disperazione).

Patologie dell'occhio: rara forma di distacco della retina con liquido nella retina.

Patologie gastrointestinali: colite ischemica (insufficiente apporto di sangue all'intestino), colite ulcerosa (infiammazione dell'intestino crasso che causa ulcere e comporta episodi di diarrea), alterazione del colore della lingua.

Patologie dell'apparato muscoloscheletrico: danno e dolore muscolari gravi.

Patologie renali: la funzionalità dei reni non è più adeguata o altri disturbi che suggeriscono problemi ai reni.

Se lei è infettato sia dal virus dell'HCV sia da quello dell'HIV e sta ricevendo la HAART (Terapia antiretrovirale altamente efficace), l'aggiunta di Copegus alla terapia con interferone pegilato alfa-2a o interferone alfa-2a può causare come effetti indesiderati insufficienza epatica con esito fatale, neuropatia periferica (intorpidimento, formicolio o dolore alle mani o ai piedi), pancreatite (i sintomi possono includere dolore allo stomaco, nausea e vomito), acidosi lattica (un accumulo di acido lattico nel corpo, che fa sì che il sangue diventi acido), influenza, polmonite, aumento della labilità (alterazioni dell'umore), apatia (letargia), dolore faringolaringeo (dolore nella parte posteriore della bocca e della gola), cheilite (labbra secche e screpolate), lipodistrofia acquisita (aumento della quantità di grasso nella parte superiore della schiena e nel collo) e cromaturia (variazione del colore delle urine).

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare Copegus

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non utilizzi questo medicinale se nota che il flacone o il confezionamento sono danneggiati.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Copegus

- Ciascuna compressa rivestita con film contiene 400 mg di ribavirina.
- Gli altri componenti sono:
 - Nucleo della compressa: amido di mais pregelatinizzato, carbossimetilamido sodico (tipo A), cellulosa microcristallina, amido di mais, magnesio stearato.
 - Rivestimento con film: ipromellosa, talco, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172), triacetina.

Descrizione dell'aspetto di Copegus e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film sono di colore marrone rossastro e di forma piatta ovale (contrassegnate con il marchio RIB 400 su un lato e ROCHE sul lato opposto).

Copegus 400 mg compresse rivestite con film è disponibile in flaconi contenenti 14 e 56 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roche S.p.A.
Piazza Durante 11
20131 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il