

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Ribavirina Teva Pharma B.V. 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 Ribavirina Teva Pharma B.V. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ribavirina Teva Pharma B.V.
3. Come prendere Ribavirina Teva Pharma B.V.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ribavirina Teva Pharma B.V.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Ribavirina Teva Pharma B.V. e a cosa serve**

Ribavirina Teva Pharma B.V. contiene il principio attivo ribavirina. Questo medicinale blocca la proliferazione di molti tipi di virus, incluso il virus dell'Epatite C. Questo medicinale non deve essere utilizzato senza interferone alfa-2b, cioè Ribavirina Teva Pharma B.V. non deve essere utilizzato da solo.

#### *Pazienti mai trattati in precedenza:*

L'associazione di Ribavirina Teva Pharma B.V. con interferone alfa-2b è utilizzata per il trattamento di pazienti di 3 anni e più con infezione da epatite cronica C (HCV). Per i pazienti pediatrici (bambini e adolescenti) che pesano meno di 47 kg è disponibile una formulazione in soluzione.

#### *Pazienti adulti trattati in precedenza:*

L'associazione di Ribavirina Teva Pharma B.V. con interferone alfa-2b è utilizzata per trattare i pazienti adulti con epatite cronica C, che abbiano precedentemente risposto ad un trattamento con interferone alfa da solo, ma che abbiano avuto una ricaduta.

Non ci sono informazioni di efficacia e sicurezza sull'uso ribavirina con pegilati o altre forme di interferoni (cioè non alfa-2b).

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Ribavirina Teva Pharma B.V.**

#### **Non prenda Ribavirina Teva Pharma B.V.**

Se uno qualsiasi dei seguenti effetti dovesse verificarsi su di lei o sul bambino del quale si prende cura, non prenda questo medicinale, e **informi il medico** se:

- è allergico (ipersensibile) alla ribavirina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ha una gravidanza in corso o sta progettando una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

- sta allattando
- ha sofferto di problemi cardiaci negli ultimi 6 mesi
- soffre di malattie gravi che la rendono debole
- soffre di gravi malattie **renali** e/o è in emodialisi
- ha sofferto di gravi problemi al fegato non correlati all'epatite C
- ha sofferto di patologie del sangue, come anemia (basso numero di globuli rossi), talassemia o anemia falciforme.
- soffre di epatite autoimmune o di ogni altra alterazione del **sistema immunitario**
- sta assumendo altri medicinali che riducono l'attività del sistema immunitario (che la protegge dalle infezioni e da alcune malattie).

**Bambini e adolescenti** non devono prendere la terapia di associazione con questo medicinale e interferone alfa quando c'è l'esistenza o storia di gravi problemi nervosi o mentali, come grave depressione, pensieri suicidari o tentativo di suicidio.

Ricordi: Legga il paragrafo "Non prenda" del foglio illustrativo dell'interferone alfa-2b prima di iniziare la terapia di associazione con questo medicinale.

### Avvertenze e precauzioni

Cerchi **immediatamente** assistenza medica se sviluppa sintomi di una grave reazione allergica (come difficoltà a respirare, affanno o orticaria), mentre sta assumendo questo trattamento.

Bambini e adolescenti di peso inferiore a 47 kg:

L'uso di Ribavirina Teva Pharma B.V. non è raccomandato.

Informi il medico se lei o il bambino del quale si prende cura:

- è un adulto che ha o ha avuto un grave **disturbo nervoso o mentale**, confusione, perdita di coscienza, o ha avuto **pensieri di suicidio** o ha **tentato il suicidio**, o ha una **storia di abuso di sostanze** (per es., alcol o medicinali).
- ha sofferto di **depressione** o manifesta sintomi associati alla depressione (ad esempio sentirsi malinconico o depresso, ecc.) mentre è in trattamento con questo medicinale.
- è una donna in **età fertile** (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- è un **uomo** e la sua partner è in età fertile (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- ha avuto una precedente condizione **cardiaca** grave o ha una malattia cardiaca.
- ha più di **65 anni** o se ha problemi ai **reni**.
- ha o ha avuto qualunque **malattia grave**.
- ha problemi alla **tiroide**.

Durante il trattamento con questo medicinale in associazione alla terapia con un interferone alfa, sono stati riportati **disturbi dentali e gengivali**, che possono causare perdita dei denti. Inoltre, la secchezza della bocca che potrebbe avere un effetto dannoso su denti e mucose orali è stata riportata durante il trattamento a lungo termine con questo medicinale in terapia di associazione con un interferone alfa. È necessario lavare a fondo i denti due volte al giorno e sottoporsi a regolari controlli odontoiatrici. Inoltre alcuni pazienti possono avere episodi di vomito. Se questa reazione si verificasse, si assicuri di risciacquare a fondo la bocca subito dopo.

Durante il trattamento con Ribavirina Teva Pharma B.V. in associazione alla terapia con un interferone alfa, i pazienti possono sviluppare **problemi agli occhi**, o perdita della vista in rari casi. Se lei assume ribavirina in associazione con un interferone alfa, deve sottoporsi ad una visita oculistica di base. Se lei lamenta diminuzione o perdita della vista deve essere sottoposto ad una pronta e completa visita oculistica. Se ha pre-esistenti disturbi agli occhi (es., retinopatia diabetica o ipertensiva) deve essere sottoposto a esami periodici della vista durante la terapia di associazione con ribavirina e un interferone alfa. La terapia di associazione con ribavirina e un interferone alfa deve essere interrotta se lei sviluppa nuovi disturbi agli occhi o un loro peggioramento.

Ricordi: Legga il paragrafo “Avvertenze e precauzioni” del foglio illustrativo dell’interferone alfa-2b prima di iniziare la terapia di associazione.

### **Bambini**

Questo medicinale non è raccomandato per l’utilizzo in pazienti con meno di 3 anni di età.

### **Ribavirina Teva Pharma B.V. e altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se lei o il bambino del quale si prende cura:

- sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
- è in trattamento con azatioprina in associazione a ribavirina e interferoni alfa pegilati, e perciò potrebbe presentare un aumentato rischio di sviluppo di patologie ematiche gravi.
- è infettato sia dal **Virus di Immunodeficienza Umana** (HIV-positivo) e dal **Virus dell’Epatite C** (HCV) e è in trattamento con uno o più medicinali anti-HIV – [nucleoside inibitore della transcriptasi inversa (**NRTI**), e/o una terapia antiretrovirale molto attiva (**HAART**)]:
  - L’assunzione di questo medicinale in associazione con interferone alfa e uno o più medicinale anti-HIV può aumentare il rischio di sviluppare acidosi lattica, insufficienza della funzionalità del fegato, e anomalie del sangue (riduzione del numero dei globuli rossi che trasportano l’ossigeno, di certi globuli bianchi che combattono le infezioni e delle cellule che coagulano il sangue, dette piastrine).
  - Con **zidovudina** o **stavudina**, non è certo se questo medicinale alteri il meccanismo di azione di questi medicinali. Pertanto il suo sangue sarà controllato per accertare che l’infezione da HIV non peggiori. Se ciò dovesse verificarsi il medico deciderà se modificare il suo trattamento con Ribavirina Teva Pharma B.V. Inoltre i pazienti che ricevono **zidovudina** con **ribavirina** in associazione con **interferoni alfa** potrebbero essere a rischio maggiore di sviluppare anemia (basso numero di globuli rossi). Di conseguenza l’uso di zidovudina con ribavirina in associazione con interferoni alfa non è raccomandata.
  - A causa del rischio di acidosi lattica (aumento dell’acido lattico nel corpo) e pancreatite, l’uso di **ribavirina e didanosina** non è raccomandato e l’uso di **ribavirina e stavudina** deve essere evitato.
  - I pazienti coinfectati affetti da malattia del fegato in stadio avanzato che ricevono una terapia HAART possono aumentare il rischio di peggiorare la funzionalità del fegato. L’aggiunta del trattamento con un interferone alfa da solo o in associazione con ribavirina può aumentare il rischio in questo gruppo di pazienti.

Ricordi: Legga il paragrafo “Altri medicinali e interferone alfa-2b” del foglio illustrativo dell’interferone alfa-2b prima di iniziare la terapia di associazione con questo medicinale.

### **Assunzione di Ribavirina Teva Pharma B.V. con cibi, bevande e alcol**

Ribavirina Teva Pharma B.V. deve essere presa con il cibo.

### **Gravidanza e allattamento**

Se lei è in gravidanza non deve prendere questo medicinale. Questo medicinale può essere molto dannoso per il suo bambino non ancora nato (embrione).

I pazienti sia di sesso femminile che di sesso maschile devono prestare molta attenzione nei loro rapporti sessuali se c’è la possibilità che si verifichi una gravidanza:

- **Ragazza o donna** in età fertile:

Prima di iniziare il trattamento deve avere l’esito negativo di un test di gravidanza, e ripetere il test ogni mese durante il trattamento e nei 4 mesi successivi alla sospensione. Deve discutere di questo argomento con il medico.

- **Uomini:**

Non deve avere rapporti sessuali con una donna in gravidanza a meno che non **usi un preservativo**. Ciò ridurrà la possibilità che la ribavirina venga trasmessa nel corpo della donna.

Se la sua partner non è incinta, ma in età fertile, deve sottoporsi ad un test di gravidanza ogni mese durante il trattamento e per 7 mesi dopo la sospensione dello stesso. Lei o la sua partner di sesso femminile dovete utilizzare un efficace metodo contraccettivo durante la terapia con questo medicinale e nei 7 mesi successivi al termine della stessa. Discuta di questo argomento con il medico (vedere paragrafo “Non prenda Ribavirina Teva Pharma B.V.”).

Se lei è una donna in allattamento non deve utilizzare questo medicinale. Sospenda l’allattamento prima di cominciare a prendere questo medicinale.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non influisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, l’interferone alfa-2b possono provocare sonnolenza, spossatezza e stato confusionale. Non guidi e non usi strumenti o macchinari se avverte stanchezza, sonnolenza o confusione.

## 3 Come prendere Ribavirina Teva Pharma B.V.

### Informazioni generali su come prendere questo medicinale:

Se il bambino del quale si prende cura **ha meno di 3 anni**, non somministrare Ribavirina Teva Pharma B.V.

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Non prenda più della dose raccomandata e la prenda per il periodo prescritto.

Il medico ha determinato la dose corretta di questo medicinale in base al suo peso o a quello del bambino del quale si prende cura.

Dovranno essere eseguiti **esami del sangue standard** per controllare il suo sangue e la funzionalità dei reni e del fegato.

- Gli esami del sangue saranno effettuati regolarmente per aiutare il medico a valutare se il trattamento sta funzionando.
- In funzione dei risultati di questi esami, il medico può modificare/aggiustare il numero di compresse rivestite con film che lei o il bambino di cui si prende cura deve prendere, prescriverle una diversa confezione di questo medicinale, e/o modificare la durata del trattamento.
- Se lei ha o sviluppa gravi problemi renali o al fegato, questo trattamento sarà sospeso.

La dose abituale di questo medicinale, in base a quanto pesa il paziente, è indicata nella tabella che segue:

1. Cerchi la riga che mostra quanto l'adulto o bambino/adolescente pesa.  
Ricordi: se il bambino ha meno di 3 anni, non somministrare.
2. Legga tutto sulla stessa linea per visualizzare il numero di compresse rivestite con film da prendere.  
Ricordi: se le istruzioni del medico sono diverse dalle quantità nella Tabella sottostante, seguire le istruzioni del medico.
3. Se ha domande circa la dose, chiedi al medico.

Ribavirina Teva Pharma B.V. compresse per uso orale - dosaggio basato secondo il peso		
Se l'adulto pesa (kg)	Dose giornaliera di Ribavirina Teva Pharma B.V.	Numero di compresse da 200 mg

< 65	800 mg	2 compresse al mattino o 1 (400 mg) compressa al mattino e 2 compresse alla sera o 1 (400 mg) compressa alla sera
65 – 80	1.000 mg	2 compresse al mattino e 3 compresse alla sera
81 – 105	1.200 mg	3 compresse al mattino e 3 compresse alla sera
>105	1.400 mg	3 compresse al mattino e 4 compresse alla sera

Se il <b>bambino/adolescente</b> pesa (kg)	Dose giornaliera di Ribavirina Teva Pharma B.V.	Numero di compresse da 200 mg
47-49	600 mg	1 compressa al mattino e 2 compresse alla sera
50-65	800 mg	2 compresse al mattino o 1 (400 mg) compressa al mattino e 2 compresse alla sera o 1 (400 mg) compressa alla sera
> 65	<i>vedere il dosaggio degli adulti e il corrispondente numero di compresse rivestite con film</i>	

Assuma la dose prescritta per bocca con acqua durante i pasti. Non mastichi le compresse rivestite con film. Per bambini o adolescenti che non possono deglutire la compressa rivestita con film, è disponibile una soluzione orale di ribavirina.

Ricordi: questo medicinale è utilizzato solo in associazione con interferone alfa-2b per l'infezione da virus dell'epatite C. Per avere informazioni complete leggere il paragrafo "Come prendere" del foglio illustrativo dell'interferone alfa-2b.

L'interferone, farmaco utilizzato in associazione con questo medicinale, può causare stanchezza inusuale, se si autosomministra il farmaco o lo somministra ad un bambino, lo faccia prima di andare a dormire.

#### **Se prende più Ribavirina Teva Pharma B.V. di quanto deve**

Lo comunichi al medico o al farmacista non appena possibile.

#### **Se dimentica di prendere Ribavirina Teva Pharma B.V.**

Se si autosomministra il trattamento, o se assiste il bambino che prende questo medicinale in associazione con interferone alfa-2b, assumi/somministri la dose dimenticata appena possibile nell'arco dello stesso giorno. Se salta la dose di un intero giorno, consulti il medico.

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

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Legga il paragrafo "Possibili effetti indesiderati" nel foglio illustrativo di interferone alfa-2b.

Come tutti i medicinali, questo medicinale utilizzato in associazione con un interferone alfa può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Sebbene non tutti questi effetti indesiderati possono verificarsi, in alcuni casi però possono richiedere cure mediche adeguate.

#### **Sintomatologia psichiatrica e Sistema Nervoso Centrale:**

Alcune persone diventano depresse quando sono in trattamento con ribavirina in associazione con interferone e, in alcuni casi, hanno avuto pensieri di minaccia alla vita degli altri, pensieri di suicidio o comportamento aggressivo (talvolta rivolto verso gli altri). Di fatto alcuni pazienti si sono suicidati. Si assicuri di cercare un supporto di emergenza nel caso diventi depresso, o sviluppi pensieri di

suicidio o se nota cambiamenti del suo comportamento. Potrebbe prendere in considerazione di chiedere a un familiare o a un amico di aiutarla a evidenziare sintomi di depressione o modifiche nel suo comportamento.

*Bambini e adolescenti* sono particolarmente inclini a sviluppare depressione quando sono in trattamento con Ribavirina Teva Pharma B.V. e interferone alfa. Contatti immediatamente il medico o cerchi un trattamento di emergenza nel caso si manifesti una qualsiasi insolita modifica nel comportamento, il bambino diventi depresso o senta il desiderio di danneggiare se stesso o altri.

#### **Crescita e sviluppo (bambini e adolescenti):**

Durante il trattamento di un anno con ribavirina in associazione con interferone alfa-2b, alcuni bambini e adolescenti non sono cresciuti o non hanno raggiunto il peso aspettato. Dopo aver completato il trattamento, alcuni bambini non hanno raggiunto l'altezza prevista entro 1-5 anni, dopo aver completato il trattamento.

**Contatti immediatamente il medico** se nota uno dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento di associazione con un interferone alfa:

- dolore al torace o tosse persistente; cambiamenti nel battito cardiaco; svenimento
- confusione, sensazione di depressione; pensieri di suicidio o comportamento aggressivo tentativo di suicidio, pensieri di minaccia alla vita degli altri
- sensazione di torpore o di formicolio
- difficoltà a dormire, a pensare e a concentrarsi
- forte dolore allo stomaco; feci nere o catramose; sangue nelle feci o nelle urine; dolore alla parte bassa o laterale della schiena
- dolore o difficoltà a urinare
- forte sanguinamento del naso
- febbre o brividi dopo alcune settimane di trattamento
- problemi di vista o di udito
- gravi eruzioni cutanee o arrossamenti.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati sotto riportati è definita usando la seguente convenzione:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

Comune (può interessare da 1 a 10 persone su 100)

Non comune (può interessare da 1 a 10 persone su 1.000)

Raro (può interessare da 1 a 10 persone su 10.000)

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con la terapia di associazione con ribavirina e un interferone alfa **negli adulti**:

#### *Effetti indesiderati riportati molto comunemente:*

- diminuzione del numero dei globuli rossi (che può causare stanchezza, mancanza di respiro, vertigini), diminuzione dei neutrofili (che può rendere più sensibili a diverse infezioni),
- difficoltà a concentrarsi, sensazione di ansia o nervosismo, cambiamenti dell'umore, sensazione di depressione o irritabilità, sensazione di stanchezza, difficoltà a dormire o a riposare,
- tosse, secchezza delle fauci (della bocca), faringite (gola infiammata),
- diarrea, vertigini, febbre, sintomi da influenza, mal di testa, nausea, tremori, infezioni virali, vomito, debolezza,
- perdita di appetito, perdita di peso, dolore allo stomaco,
- pelle secca, irritazione o arrossamento al punto di iniezione, perdita dei capelli, prurito, indolenzimento ai muscoli, dolore muscolare, dolore alle giunture e ai muscoli, eruzioni cutanee.

#### *Effetti indesiderati riportati comunemente:*

- diminuzione delle cellule che coagulano il sangue dette piastrine che può provocare formazione di lividi e sanguinamento spontaneo, diminuzione di alcuni tipi di globuli bianchi detti linfociti che aiutano a combattere le infezioni, diminuzione dell'attività della tiroide (che può farla sentire stanco, depresso, aumentare la sua sensibilità al freddo e altri sintomi), eccesso di zucchero o acido urico (come in caso di gotta) nel sangue, basso livello di calcio nel sangue, grave anemia,
- infezioni fungine o batteriche, voglia di piangere, agitazione, anemia, compromissione della memoria, nervosismo, comportamento anormale, comportamento aggressivo, rabbia, confusione, mancanza di interesse, disordine mentale, cambiamenti dell'umore, sogni inusuali, desiderio di fare del male a se stesso, sonnolenza, disturbi del sonno, mancanza di interesse per il sesso o incapacità a praticarlo, vertigini (giramenti di testa),
- visione confusa o anomala, irritazione o dolore o infezione agli occhi, occhi secchi o lacrimanti, cambiamento nell'udito o nella voce, campanelli nelle orecchie, infezioni delle orecchie, dolore all'orecchio, lesioni erpetiche (herpes simplex), cambiamento del gusto, perdita del gusto, gengive sanguinanti o ulcere in bocca, sensazione di bruciore alla lingua, ferite alla lingua, gengive infiammate, problemi ai denti, emicrania, infezioni delle vie respiratorie, sinusite, sangue da naso, tosse non produttiva, respirazione affrettata o difficoltosa, naso chiuso o gocciolante, sete, disturbi ai denti,
- soffio cardiaco (suono dei battiti cardiaci anormale), dolore o disturbo toracico, sensazione di svenimento, malessere, vampate, aumento della sudorazione, intolleranza al caldo e sudorazione eccessiva, abbassamento o innalzamento della pressione sanguigna, palpitazioni (battiti cardiaci anormali), tachicardia,
- gonfiore, costipazione, indigestione, gas intestinali (flatulenza), aumento dell'appetito, colon irritato, irritazione della ghiandola prostatica, ittero (pelle gialla), perdita di feci, dolore nella parte destra della sua cassa toracica, fegato ingrossato, disturbi di stomaco, desiderio frequente di urinare, espellere più urine del solito, infezioni del tratto urinario, minzione anomala,
- cicli mestruali difficili, irregolari o assenti, cicli mestruali anormalmente abbondanti e prolungati, mestruazioni dolorose, problemi all'ovaio o alla vagina, dolore al petto, disfunzione erettile,
- anomalità del tessuto pilifero, acne, artrite, ecchimosi, eczema (infiammazione, rossore, prurito e secchezza della pelle con possibilità di lesioni essudative), alveari, aumentata o diminuita sensibilità al tatto, disordine alle unghie, spasmi muscolari, sensazione di insensibilità o formicolio, dolore agli arti, dolore al sito di iniezione, dolori articolari, tremore alle mani, psoriasi, mani e polsi ingrossati o gonfi, sensibilità sole, eruzione cutanea con lesioni in rilievo a macchie, arrossamento o disordini della pelle, gonfiore al volto, ingrossamento delle ghiandole (ingrossamento linfonodi), tensione muscolare, tumore (non specificato), instabilità nel camminare, danno del ricambio idrico.

*Effetti indesiderati riportati non comunemente:*

- sentire o vedere cose che non sono presenti,
- attacco di cuore, attacco di panico,
- reazioni di ipersensibilità al farmaco,
- infiammazione al pancreas, dolore alle ossa, diabete mellito,
- debolezza muscolare.

*Effetti indesiderati riportati raramente:*

- crisi (convulsioni),
- polmonite,
- artrite reumatoide, problemi renali,
- feci scure o con presenza di sangue, forte dolore addominale,
- sarcoidosi (una malattia caratterizzata da febbre persistente, perdita di peso, dolore alle giunture e gonfiore, lesione della cute e gonfiore alle ghiandole),
- vasculiti.

*Effetti indesiderati riportati molto raramente:*

- suicidio,
- ictus (eventi cerebrovascolari)



*Effetti indesiderati non noti:*

- pensieri di minaccia alla vita degli altri,
- mania (entusiasmo eccessivo o irrazionale),
- pericardite (infiammazione della membrana che riveste il cuore), versamento pericardico [presenza di liquido tra il pericardio (la membrana che riveste il cuore) e il cuore stesso],
- alterazione del colore della lingua.

**Effetti indesiderati in bambini e adolescenti**

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con l'associazione di ribavirina e un interferone alfa-2b in bambini e adolescenti

*Effetti indesiderati riportati molto comunemente:*

- diminuzione del numero dei globuli rossi (che può causare stanchezza, mancanza di respiro, vertigini), diminuzione dei neutrofili (che può rendere più sensibili a diverse infezioni),
- diminuzione dell'attività della tiroide (che può farla sentire stanco, depresso, aumentare la sua sensibilità al freddo e altri sintomi),
- sensazione di depressione o irritabilità, malessere allo stomaco, malessere, cambiamenti dell'umore, sensazione di stanchezza, difficoltà a dormire o a riposare, infezione virale, debolezza,
- diarrea, vertigini, febbre, sintomi da influenza, mal di testa, perdita o aumento dell'appetito, perdita di peso, diminuzione del tasso di crescita (altezza e peso), dolore nella parte destra della sua cassa toracica, faringite (mal di gola), agitazione brividi, dolore allo stomaco, vomito,
- pelle secca, perdita dei capelli, irritazione, dolore o arrossamento al punto di iniezione, prurito, indolenzimento ai muscoli, dolore muscolare, dolore alle giunture e ai muscoli, eruzioni cutanee.

*Effetti indesiderati riportati comunemente:*

- diminuzione delle cellule che coagulano il sangue dette piastrine (che può provocare formazione di lividi e sanguinamento spontaneo),
- eccesso dei trigliceridi nel sangue, eccesso di acido urico (come in caso di gotta) nel sangue, aumento dell'attività della tiroide (che può causare nervosismo, intolleranza al calore ed eccessiva sudorazione, perdita di peso, palpitazioni, tremori),
- agitazione, rabbia, comportamento aggressivo, disturbi del comportamento, difficoltà di concentrazione, instabilità emotiva, svenimenti, sensazione di ansia o nervosismo, sensazione di freddo, sensazione di confusione, sensazione di irrequietezza, sensazione di sonnolenza, mancanza di interesse o di attenzione, disturbi dell'umore, dolore, cattiva qualità del sonno, sonnambulismo, tentativo di suicidio, problemi del sonno, sogni insoliti, desiderio di fare del male a se stesso,
- infezioni batteriche, comune raffreddore, infezioni fungine, visione anormale, occhi secchi o lacrimanti, infezione alle orecchie, irritazione o dolore o infezione agli occhi, alterazione del gusto, i cambiamenti nella voce, lesioni erpetiche, tosse, infiammazione delle gengive, sangue dal naso, irritazione del naso, dolore della bocca, faringite (mal di gola), respirazione rapida, infezioni respiratorie, desquamazione delle labbra e tagli agli angoli della bocca, difficoltà a respirare, sinusite, starnuti, piaghe in bocca, ferite alla lingua, naso chiuso o gocciolante, mal di gola, mal di denti, ascesso dentale, problemi dentali, vertigini (giramenti di testa), debolezza,
- dolore toracico, vampate, palpitazioni (palpitazioni (battiti cardiaci anormali), tachicardia,
- funzionalità epatica anormale,
- reflusso acido, dolore alla schiena, bagnare il letto, costipazione, disturbi gastro-esofagei o rettali, incontinenza, aumento dell'appetito, infiammazione della membrana dello stomaco e dell'intestino, disturbi di stomaco, perdita di feci,
- minzione anomala, infezione del tratto urinario,
- cicli mestruali difficili, irregolari o assenti, cicli mestruali anormalmente abbondanti e prolungati, problemi alla vagina, infiammazione della vagina, dolore al testicolo, sviluppo di tratti maschili,
- acne, ecchimosi, eczema (infiammazione, rossore, prurito e secchezza della pelle con possibilità di lesioni essudative), aumentata o diminuita sensibilità al tatto, aumentata sudorazione, aumento

del movimento muscolare, tensione muscolare, irritazione o prurito al sito di iniezione, dolore alle estremità, disordini alle unghie, sensazione di torpore o formicolio, pallore, eruzione cutanea con lesioni in rilievo a macchie, tremore alle mani, arrossamento o disordini della pelle, scolorimento della pelle, pelle sensibile al sole, ferite della pelle, gonfiore causato da un incremento dell'acqua in eccesso, gonfiore delle ghiandole (gonfiore dei linfonodi), tremore, tumore (non specificato).

*Effetti indesiderati riportati non comunemente:*

- comportamento anormale, disturbi emotivi, paura, incubo,
- sanguinamento delle mucose della superficie interna delle palpebre, visione confusa, sonnolenza, intolleranza alla luce, prurito agli occhi, dolore facciale, gengive infiammate,
- dolore al petto, difficoltà respiratoria, infezione polmonare, disturbi nasali, polmonite, dispnea,
- bassa pressione sanguigna,
- fegato ingrossato,
- mestruazioni molto dolorose,
- prurito alla zona anale (ossiuri o ascaridi), eruzione cutanea vescicante (herpes), diminuita sensibilità al tatto, spasmi muscolari, dolore alla pelle, pallore, desquamazione della pelle, rossore, gonfiore.

Il tentativo di farsi del male è stato riportato anche in adulti, bambini e adolescenti.

Questo medicinale in associazione con un interferone alfa può causare anche:

- anemia aplastica, aplasia delle cellule della serie rossa (che si verifica quando l'organismo interrompe o riduce la produzione di globuli rossi); questo provoca grave anemia, i cui sintomi potrebbero comprendere insolita stanchezza e perdita di energia,
- delirio, infezione delle vie aeree superiori o inferiori,
- infiammazione del pancreas,
- grave eruzione cutanea che può essere associata a vesciche in bocca, nel naso, agli occhi e ad altre membrane mucose (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson), necrolisi tossica epidermica (vesciche e desquamazione dello strato superiore della pelle)

I seguenti altri effetti indesiderati sono stati anche riportati con l'associazione di questo medicinale e un interferone alfa:

- pensieri anormali, sentire o vedere immagini che non esistono, stato mentale alterato, disorientamento,
- angioedema (gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, del viso, delle labbra, della bocca o della gola che può causare difficoltà a deglutire o a respirare), ictus (eventi cerebrovascolari),
- sindrome Vogt-Koyanagi-Harada (un disturbo infiammatorio autoimmune che colpisce gli occhi, la pelle e le membrane delle orecchie, il cervello e la colonna vertebrale),
- broncocostrizione e anafilassi (una grave reazione allergica dell'intero organismo), tosse continua,
- problemi agli occhi compresi danni alla retina, ostruzione della arteria retinica, infiammazione del nervo ottico, gonfiore degli occhi e chiazza cotonosa (depositi bianchi sulla retina),
- dilatazione della zona addominale, bruciore di stomaco, movimento intestinale fastidioso o doloroso,
- reazioni da ipersensibilità acuta compresa orticaria (puffi), ematomi, intenso dolore alle estremità, dolore alla gamba o alla coscia, perdita di parte del movimento, rigidità, sarcoidosi (una malattia caratterizzata da febbre persistente, perdita di peso, dolore e gonfiore alle giunture, lesioni della pelle e ghiandole ingrossate).

Questo medicinale in associazione con peginterferone alfa-2b o interferone alfa-2b può inoltre provocare:

- urine scure, torbide o di colore anomalo,
- difficoltà respiratoria, variazione dei battiti cardiaci, dolore toracico, dolore sotto il braccio sinistro, dolore alla mandibola,
- perdita di coscienza,

- perdita di uso, rilasciamento o perdita di tono dei muscoli facciali, perdita di sensibilità,
- perdita della vista.

**Lei o chi si prende cura di lei deve informare immediatamente il medico se avverte uno di questi effetti indesiderati.**

Se lei è un paziente adulto coinfectato HCV/HIV e sta ricevendo una terapia anti-HIV, l'aggiunta di questo medicinale e peginterferone alfa-2b può aumentare il rischio di peggiorare la funzionalità del fegato per la terapia anti-retrovirale altamente attiva (HAART) e aumentare il rischio di acidosi lattica, alterazione della funzionalità del fegato e sviluppo di anomalie del sangue (diminuzione del numero dei globuli rossi che veicolano l'ossigeno, di alcuni globuli bianchi che combattono le infezioni, e delle piastrine che coagulano il sangue) (NRTI).

Nei pazienti coinfectati HCV/HIV che ricevono HAART, gli effetti indesiderati di seguito elencati, sono stati segnalati con la terapia di associazione di ribavirina e peginterferone alfa-2b (eventi avversi in adulti non riportati in precedenza):

- diminuzione dell'appetito,
- dolore alla schiena,
- diminuzione dei linfociti CD4,
- insufficienza del metabolismo dei grassi,
- epatite,
- dolore alle estremità,
- candidiasi orale (mughetto alla bocca),
- diverse alterazioni dei parametri del sangue di laboratorio

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

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

### **5. Come conservare Ribavirina Teva Pharma B.V.**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione esterna. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota un qualsiasi cambiamento nell'aspetto delle compresse.

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 Ribavirina Teva Pharma B.V.**

Il principio attivo è ribavirina 200 mg. Ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg di ribavirina.

Gli altri componenti sono:

- Cuore della compressa: calcio idrogeno fosfato anidro, croscarmellosa sodica, povidone, magnesio stearato.
- Rivestimento della compressa composto da: alcool polivinilico parzialmente idrolizzato, macrogol/polietilene glicole 3350, titanio diossido (E171), talco, ferro ossido rosso, ferro ossido giallo, ferro ossido nero

### **Descrizione dell'aspetto di Ribavirina Teva Pharma B.V. e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film di Ribavirina Teva Pharma B.V. 200 mg sono di colore da rosa chiaro a rosa (con impresso "93" su un lato e "7232" sull'altro).

Ribavirina Teva Pharma B.V. è disponibile in diverse confezioni contenenti 14, 28, 42, 56, 84, 112, 140 o 168 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Il medico prescriverà la confezione più adatta alle sue esigenze.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Teva Pharma B.V.  
Computerweg 10, 3542 DR Utrecht  
Paesi Bassi

### **Produttore**

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
Debrecen H-4042  
Ungheria

TEVA UK Ltd.  
Brampton Road  
Hampden Park  
Eastbourne, East Sussex  
BN22 9AG,  
Regno Unito

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Paesi Bassi

TEVA Santé SA  
Rue Bellocier  
89107 Sens  
Francia

Teva Pharma SLU  
C/ C, n° 4, Polígono Industrial Malpica,  
50016 Zaragoza  
Spain

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

**България**

Тева Фармасютикълс България ЕООД  
Тел: +359 2 489 95 82

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251 007 111

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44 98 55 11

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 731 402 08

**Eesti**

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech  
Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

**Ελλάδα**

Teva Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 72 79 099

**España**

Teva Pharma, S.L.U  
Tél: +(34) 91 387 32 80

**France**

Teva Santé  
Tél: +(33) 1 55 91 7800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel:+ 385 1 37 20 000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 (0)51 321 740

**Ísland**

ratiopharm OySími: +358 9 180 452  
5900

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Lietuva**

UAB "Sicor Biotech"  
Tel: +370 5 266 02 03

**Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

**Magyarország**

Teva Magyarország Zrt  
Tel.: +36 1 288 64 00

**Malta**

Drugsales Ltd.  
Tel: +356 21 419 070/1/2

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 800 0228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66 77 55 90

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 (0)1 97007 0

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +(48) 22 345 93 00

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda  
Tel: (351) 214 235 910

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L  
Tel: +4021 230 65 24

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390

**Slovenská republika**

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +(421) 2 5726 7911

**Suomi/Finland**

ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Κύπρος**

Teva Ελλάς Α.Ε.

Τηλ: +30 210 72 79 099

**Sverige**

Teva Sweden AB

Tel: +(46) 42 12 11 00

**Latvija**

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā

Tel: +371 67 784 980

**United Kingdom**

Teva UK Limited

Tel: +44 1977628500

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni dettagliate su questo prodotto sono disponibili sul sito web dell' Agenzia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu>

Agenzia Italiana del Farmaco

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Ribavirina Teva Pharma B.V. 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 Ribavirina Teva Pharma B.V. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ribavirina Teva Pharma B.V.
3. Come prendere Ribavirina Teva Pharma B.V.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ribavirina Teva Pharma B.V.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Ribavirina Teva Pharma e a cosa serve**

Ribavirina Teva Pharma B.V. contiene il principio attivo ribavirina. Questo medicinale blocca la proliferazione di molti tipi di virus, incluso il virus dell'Epatite C. Questo medicinale non deve essere utilizzato senza interferone alfa-2b, cioè Ribavirina Teva Pharma B.V. non deve essere utilizzato da solo.

#### *Pazienti mai trattati in precedenza:*

L'associazione di Ribavirina Teva Pharma B.V. con interferone alfa-2b è utilizzata per il trattamento di pazienti di 3 anni e più con infezione da epatite cronica C (HCV). Per i pazienti pediatrici (bambini e adolescenti) che pesano meno di 47 kg è disponibile una formulazione in soluzione.

#### *Pazienti adulti trattati in precedenza:*

L'associazione di Ribavirina Teva Pharma B.V. con interferone alfa-2b è utilizzata per trattare i pazienti adulti con epatite cronica C, che abbiano precedentemente risposto ad un trattamento con interferone alfa da solo, ma che abbiano avuto una ricaduta.

Non ci sono informazioni di efficacia e sicurezza sull'uso di ribavirina con pegilati o altre forme di interferoni (cioè non alfa-2b).

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Ribavirina Teva Pharma B.V.**

#### **Non prenda Ribavirina Teva Pharma B.V.**

Se uno qualsiasi dei seguenti effetti dovesse verificarsi su di lei o sul bambino del quale si prende cura, **non prenda** questo medicinale, e **informi il medico** se:

- è allergico (ipersensibile) alla ribavirina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ha una gravidanza in corso o sta progettando una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

- sta allattando
- ha sofferto di problemi cardiaci negli ultimi 6 mesi
- soffre di malattie gravi che la rendono debole
- soffre di gravi malattie renali e/o è in emodialisi
- ha sofferto di gravi problemi al fegato non correlati all'epatite C
- ha sofferto di patologie del sangue, come anemia (basso numero di globuli rossi), talassemia o anemia falciforme
- soffre di epatite autoimmune o di ogni altra alterazione del sistema immunitario
- sta assumendo altri medicinali che riducono l'attività del sistema immunitario (che la protegge dalle infezioni e da alcune malattie).

**Bambini e adolescenti** non devono prendere la terapia di associazione con questo medicinale e interferone alfa quando c'è l'esistenza o storia di gravi problemi nervosi o mentali, come grave depressione, pensieri suicidiari o tentativo di suicidio.

Ricordi: Legga il paragrafo "Non prenda" del foglio illustrativo dell'interferone alfa-2b prima di iniziare la terapia di associazione con questo medicinale.

### Avvertenze e precauzioni

Cerchi **immediatamente** assistenza medica se sviluppa sintomi di una grave reazione allergica (come difficoltà a respirare, affanno o orticaria), mentre sta assumendo questo trattamento.

Bambini e adolescenti di peso inferiore a 47 kg:

L'uso di Ribavirina Teva Pharma B.V. non è raccomandato.

Informi il medico se lei o il bambino del quale si prende cura:

- è un adulto che ha o ha avuto un grave **disturbo nervoso o mentale**, confusione, perdita di coscienza, o ha avuto **pensieri di suicidio** o ha **tentato il suicidio**, o ha una **storia di abuso di sostanze** (per es., alcol o medicinali).
- ha sofferto di **depressione** o manifesta sintomi associati alla depressione (ad esempio sentirsi malinconico o depresso, ecc.) mentre è in trattamento con questo medicinale.
- è una donna in **età fertile** (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- è un **uomo** e la sua partner è in età fertile (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- ha avuto una precedente condizione **cardiaca** grave o ha una malattia cardiaca.
- ha più di **65 anni** o se ha problemi ai **reni**.
- ha o ha avuto qualunque **malattia grave**.
- ha problemi alla  **tiroide**.

Durante il trattamento con questo medicinale in associazione alla terapia con un interferone alfa, sono stati riportati **disturbi dentali e gengivali**, che possono causare perdita dei denti. Inoltre, la secchezza della bocca che potrebbe avere un effetto dannoso su denti e mucose orali è stata riportata durante il trattamento a lungo termine con questo medicinale in terapia di associazione con un interferone alfa. È necessario lavare a fondo i denti due volte al giorno e sottoporsi a regolari controlli odontoiatrici. Inoltre alcuni pazienti possono avere episodi di vomito. Se questa reazione si verificasse, si assicuri di risciacquare a fondo la bocca subito dopo.

Durante il trattamento con Ribavirina Teva Pharma B.V. in associazione alla terapia con un interferone alfa, i pazienti possono sviluppare **problemi agli occhi**, o perdita della vista in rari casi. Se lei assume ribavirina in associazione con un interferone alfa, deve sottoporsi ad una visita oculistica di base. Se lei lamenta diminuzione o perdita della vista deve essere sottoposto ad una pronta e completa visita oculistica. Se ha pre-esistenti disturbi agli occhi (es., retinopatia diabetica o ipertensiva) deve essere sottoposto a esami periodici della vista durante la terapia di associazione con ribavirina e un interferone alfa. La terapia di associazione con ribavirina e un interferone alfa deve essere interrotta se lei sviluppa nuovi disturbi agli occhi o un loro peggioramento.



Ricordi: Legga il paragrafo “Avvertenze e precauzioni” del foglio illustrativo dell’interferone alfa-b prima di iniziare la terapia di associazione.

### **Bambini**

Questo medicinale non è raccomandato per l’utilizzo in pazienti con meno di 3 anni di età.

### **Ribavirina Teva Pharma B.V. e altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se lei o il bambino del quale si prende cura:

- sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
- è in trattamento con azatioprina in associazione a ribavirina e interferoni alfa pegilati, e perciò potrebbe presentare un aumentato rischio di sviluppo di patologie ematiche gravi.
- è infettato sia dal **Virus di Immunodeficienza Umana** (HIV-positivo) e dal **Virus dell’Epatite C** (HCV) e è in trattamento con uno o più medicinali anti-HIV – [nucleoside inibitore della transcriptasi inversa (**NRTI**), e/o una terapia antiretrovirale molto attiva (**HAART**)]:
  - L’assunzione di questo medicinale in associazione con interferone alfa e uno o più medicinale anti-HIV può aumentare il rischio di sviluppare acidosi lattica, insufficienza della funzionalità del fegato, e anomalie del sangue (riduzione del numero dei globuli rossi che trasportano l’ossigeno, di certi globuli bianchi che combattono le infezioni e delle cellule che coagulano il sangue, dette piastrine).
  - Con **zidovudina** o **stavudina**, non è certo se questo medicinale alteri il meccanismo di azione di questi medicinali. Pertanto il suo sangue sarà controllato per accertare che l’infezione da HIV non peggiori. Se ciò dovesse verificarsi il medico deciderà se modificare il suo trattamento con Ribavirina Teva Pharma B.V.. Inoltre i pazienti che ricevono **zidovudina** con **ribavirina** in associazione con **interferoni alfa** potrebbero essere a rischio maggiore di sviluppare anemia (basso numero di globuli rossi). Di conseguenza l’uso di zidovudina con ribavirina in associazione con interferoni alfa non è raccomandata.
  - A causa del rischio di acidosi lattica (aumento dell’acido lattico nel corpo) e pancreatite, l’uso di **ribavirina e didanosina** non è raccomandato e l’uso di **ribavirina e stavudina** deve essere evitato.
  - I pazienti coinfectati affetti da malattia del fegato in stadio avanzato che ricevono una terapia HAART possono aumentare il rischio di peggiorare la funzionalità del fegato. L’aggiunta del trattamento con un interferone alfa da solo o in associazione con ribavirina può aumentare il rischio in questo gruppo di pazienti.

Ricordi: Legga il paragrafo “Altri medicinali e interferone alfa-2b” del foglio illustrativo dell’interferone alfa-2b prima di iniziare la terapia di associazione con questo medicinale.

### **Assunzione di Ribavirina Teva Pharma B.V. con cibi, bevande e alcol**

Ribavirina Teva Pharma B.V. deve essere presa con il cibo.

### **Gravidanza e allattamento**

Se lei è in gravidanza non deve prendere questo medicinale. Questo medicinale può essere molto dannoso per il suo bambino non ancora nato (embrione).

I pazienti sia di sesso femminile che di sesso maschile devono prestare molta attenzione nei loro rapporti sessuali se c’è la possibilità che si verifichi una gravidanza:

- **Ragazza o donna** in età fertile:

Prima di iniziare il trattamento deve avere l’esito negativo di un test di gravidanza, e ripetere il test ogni mese durante il trattamento e nei 4 mesi successivi alla sospensione. Deve discutere di questo argomento con il medico.

- **Uomini:**

Non deve avere rapporti sessuali con una donna in gravidanza a meno che non **usi un preservativo**. Ciò ridurrà la possibilità che la ribavirina venga trasmessa nel corpo della donna.

Se la sua partner non è incinta, ma in età fertile, deve sottoporsi ad un test di gravidanza ogni mese durante il trattamento e per 7 mesi dopo la sospensione dello stesso. Lei o la sua partner di sesso femminile dovete utilizzare un efficace metodo contraccettivo durante la terapia con questo medicinale e nei 7 mesi successivi al termine della stessa. Discuta di questo argomento con il medico (vedere paragrafo “Non prenda Ribavirina Teva Pharma B.V.”).

Se lei è una donna in allattamento non deve utilizzare questo medicinale. Sospenda l’allattamento prima di cominciare a prendere questo medicinale.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non influisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, l’interferone alfa-2b possono provocare sonnolenza, spossatezza e stato confusionale. Non guidi e non usi strumenti o macchinari se avverte stanchezza, sonnolenza o confusione.

## 3 Come prendere Ribavirina Teva Pharma B.V.

### Informazioni generali su come prendere questo medicinale:

Se il bambino del quale si prende cura **ha meno di 3 anni**, non somministrare Ribavirina Teva Pharma B.V..

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Non prenda più della dose raccomandata e la prenda per il periodo prescritto.

Il medico ha determinato la dose corretta di questo medicinale in base al suo peso o a quello del bambino del quale si prende cura.

Dovranno essere eseguiti **esami del sangue standard** per controllare il suo sangue e la funzionalità dei reni e del fegato.

- Gli esami del sangue saranno effettuati regolarmente per aiutare il medico a valutare se il trattamento sta funzionando.
- In funzione dei risultati di questi esami, il medico può modificare/aggiustare il numero di compresse rivestite con film e che lei o il bambino di cui si prende cura deve prendere, prescriverle una diversa confezione di questo medicinale, e/o modificare la durata del trattamento.
- Se lei ha o sviluppa gravi problemi renali o al fegato, questo trattamento sarà sospeso.

La dose abituale di questo medicinale, in base a quanto pesa il paziente, è indicata nella tabella che segue:

1. Cerchi la riga che mostra quanto l'adulto o bambino/adolescente pesa.  
Ricordi: se il bambino ha meno di 3 anni, non somministrare.
2. Legga tutto sulla stessa linea per visualizzare il numero di compresse rivestite con film da prendere.  
Ricordi: se le istruzioni del medico sono diverse dalle quantità nella Tabella sottostante, seguire le istruzioni del medico.
3. Se ha domande circa la dose, chiedi al medico.

Ribavirina Teva Pharma B.V. compresse per uso orale - dosaggio basato secondo il peso		
Se l'adulto pesa (kg)	Dose giornaliera di Ribavirina Teva Pharma B.V.	Numero di compresse da 200 mg

< 65	800 mg	2 compresse al mattino o 1 (400 mg) compressa al mattino e 2 compresse alla sera o 1 (400 mg) compressa alla sera
65 – 80	1.000 mg	2 compresse al mattino e 3 compresse alla sera
81 – 105	1.200 mg	3 compresse al mattino e 3 compresse alla sera
>105	1.400 mg	3 compresse al mattino e 4 compresse alla sera

Se il <b>bambino/adolescente</b> pesa (kg)	Dose giornaliera di Ribavirina Teva Pharma B.V.	Numero di compresse da 200 mg
47-49	600 mg	1 compressa al mattino e 2 compresse alla sera
50-65	800 mg	2 compresse al mattino o 1 (400 mg) compressa al mattino e 2 compresse alla sera o 1(400 mg) compressa alla sera
> 65	<i>vedere il dosaggio degli adulti e il corrispondente numero di compresse rivestite con film</i>	

Assuma la dose prescritta per bocca con acqua durante i pasti. Non mastichi le compresse rivestite con film. Per bambini o adolescenti che non possono deglutire la compressa rivestita con film, è disponibile una soluzione orale di ribavirina.

Ricordi: questo medicinale è utilizzato solo in associazione con interferone alfa-2b per l'infezione da virus dell'epatite C. Per avere informazioni complete leggere il paragrafo "Come prendere" del foglio illustrativo dell'interferone alfa-2b.

L'interferone, farmaco utilizzato in associazione con questo medicinale, può causare stanchezza inusuale, se si autosomministra il farmaco o lo somministra ad un bambino, lo faccia prima di andare a dormire.

#### **Se prende più Ribavirina Teva Pharma B.V. di quanto deve**

Lo comunichi al medico o al farmacista non appena possibile.

#### **Se dimentica di prendere Ribavirina Teva Pharma B.V.**

Se si autosomministra il trattamento, o se assiste il bambino che prende questo medicinale in associazione con interferone alfa-2b, assumi/somministri la dose dimenticata appena possibile nell'arco dello stesso giorno. Se salta la dose di un intero giorno, consulti il medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Legga il paragrafo "Possibili effetti indesiderati" nel foglio illustrativo di interferone alfa-2b.

Come tutti i medicinali, questo medicinale utilizzato in associazione con un interferone alfa può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Sebbene non tutti questi effetti indesiderati possono verificarsi, in alcuni casi però possono richiedere cure mediche adeguate.

#### **Sintomatologia psichiatrica e Sistema Nervoso Centrale:**

Alcune persone diventano depresse quando sono in trattamento con ribavirina in associazione con interferone e, in alcuni casi, hanno avuto pensieri di minaccia alla vita degli altri, pensieri di suicidio o comportamento aggressivo (talvolta rivolto verso gli altri). Di fatto alcuni pazienti si sono suicidati. Si assicuri di cercare un supporto di emergenza nel caso diventi depresso, o sviluppi pensieri di

suicidio o se nota cambiamenti del suo comportamento. Potrebbe prendere in considerazione di chiedere a un familiare o a un amico di aiutarla a evidenziare sintomi di depressione o modifiche nel suo comportamento.

*Bambini e adolescenti* sono particolarmente inclini a sviluppare depressione quando sono in trattamento con Ribavirina Teva Pharma B.V. ed interferone alfa. Contatti immediatamente il medico o cerchi un supporto di emergenza nel caso si manifesti una qualsiasi insolita modifica nel comportamento, il bambino diventi depresso o senta il desiderio di danneggiare se stesso o altri.

#### **Crescita e sviluppo (bambini e adolescenti):**

Durante il trattamento di un anno con ribavirina in associazione con interferone alfa-2b, alcuni bambini e adolescenti non sono cresciuti o non hanno raggiunto il peso aspettato. Dopo aver completato il trattamento, alcuni bambini non hanno raggiunto l'altezza prevista entro 1-5 anni, dopo aver completato il trattamento.

**Contatti immediatamente il medico** se nota uno dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento di associazione con un interferone alfa:

- dolore al torace o tosse persistente; cambiamenti nel battito cardiaco; svenimento
- confusione, sensazione di depressione; pensieri di suicidio o comportamento aggressivo, tentativo di suicidio, pensieri di minaccia alla vita degli altri
- sensazione di torpore o di formicolio
- difficoltà a dormire, a pensare e a concentrarsi
- forte dolore allo stomaco; feci nere o catramose; sangue nelle feci o nelle urine; dolore alla parte bassa o laterale della schiena
- dolore o difficoltà a urinare
- forte sanguinamento del naso
- febbre o brividi dopo alcune settimane di trattamento
- problemi di vista o di udito
- gravi eruzioni cutanee o arrossamenti.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati sotto riportati è definita usando la seguente convezione:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

Comune (può interessare da 1 a 10 persone su 100)

Non comune (può interessare da 1 a 10 persone su 1.000)

Raro (può interessare da 1 a 10 persone su 10.000)

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con la terapia di associazione con ribavirina e un interferone alfa **negli adulti**:

#### *Effetti indesiderati riportati molto comunemente:*

- diminuzione del numero dei globuli rossi (che può causare stanchezza, mancanza di respiro, vertigini), diminuzione dei neutrofili (che può rendere più sensibili a diverse infezioni),
- difficoltà a concentrarsi, sensazione di ansia o nervosismo, cambiamenti dell'umore, sensazione di depressione o irritabilità, sensazione di stanchezza, difficoltà a dormire o a riposare,
- tosse, secchezza delle fauci (della bocca), faringite (gola infiammata),
- diarrea, vertigini, febbre, sintomi da influenza, mal di testa, nausea, tremori, infezioni virali, vomito, debolezza,
- perdita di appetito, perdita di peso, dolore allo stomaco,
- pelle secca, irritazione o arrossamento al punto di iniezione, perdita dei capelli, prurito, indolenzimento ai muscoli, dolore muscolare, dolore alle giunture e ai muscoli, eruzioni cutanee.

#### *Effetti indesiderati riportati comunemente:*

- diminuzione delle cellule che coagulano il sangue dette piastrine che può provocare formazione di lividi e sanguinamento spontaneo, diminuzione di alcuni tipi di globuli bianchi detti linfociti che aiutano a combattere le infezioni, diminuzione dell'attività della tiroide (che può farla sentire stanco, depresso, aumentare la sua sensibilità al freddo e altri sintomi), eccesso di zucchero o acido urico (come in caso di gotta) nel sangue, basso livello di calcio nel sangue, grave anemia,
- infezioni fungine o batteriche, voglia di piangere, agitazione, anemia, compromissione della memoria, nervosismo, comportamento anormale, comportamento aggressivo, rabbia, confusione, mancanza di interesse, disordine mentale, cambiamenti dell'umore, sogni inusuali, desiderio di fare del male a se stesso, sonnolenza, disturbi del sonno, mancanza di interesse per il sesso o incapacità a praticarlo, vertigini (giramenti di testa),
- visione confusa o anomala, irritazione o dolore o infezione agli occhi, occhi secchi o lacrimanti, cambiamento nell'udito o nella voce, campanelli nelle orecchie, infezioni delle orecchie, dolore all'orecchio, lesioni erpetiche (herpes simplex), cambiamento del gusto, perdita del gusto, gengive sanguinanti o ulcere in bocca, sensazione di bruciore alla lingua, ferite alla lingua, gengive infiammate, problemi ai denti, emicrania, infezioni delle vie respiratorie, sinusite, sangue da naso, tosse non produttiva, respirazione affrettata o difficoltosa, naso chiuso o gocciolante, sete, disturbi ai denti,
- soffio cardiaco (suono dei battiti cardiaci anormale), dolore o disturbo toracico, sensazione di svenimento, malessere, vampate, aumento della sudorazione, intolleranza al caldo e sudorazione eccessiva, abbassamento o innalzamento della pressione sanguigna, palpitazioni (battiti cardiaci anormali), tachicardia,
- gonfiore, costipazione, indigestione, gas intestinali (flatulenza), aumento dell'appetito, colon irritato, irritazione della ghiandola prostatica, ittero (pelle gialla), perdita di feci, dolore nella parte destra della sua cassa toracica, fegato ingrossato, disturbi di stomaco, desiderio frequente di urinare, espellere più urine del solito, infezioni del tratto urinario, minzione anomala,
- cicli mestruali difficili, irregolari o assenti, cicli mestruali anormalmente abbondanti e prolungati, mestruazioni dolorose, problemi all'ovaio o alla vagina, dolore al petto, disfunzione erettile,
- anomalità del tessuto pilifero, acne, artrite, ecchimosi, eczema (infiammazione, rossore, prurito e secchezza della pelle con possibilità di lesioni essudative), alveari, aumentata o diminuita sensibilità al tatto, disordine alle unghie, spasmi muscolari, sensazione di insensibilità o formicolio, dolore agli arti, dolore al sito di iniezione, dolori articolari, tremore alle mani, psoriasi, mani e polsi ingrossati o gonfi, sensibilità sole, eruzione cutanea con lesioni in rilievo a macchie, arrossamento o disordini della pelle, gonfiore al volto, ingrossamento delle ghiandole (ingrossamento linfonodi), tensione muscolare, tumore (non specificato), instabilità nel camminare, danno del ricambio idrico.

*Effetti indesiderati riportati non comunemente:*

- sentire o vedere cose che non sono presenti,
- attacco di cuore, attacco di panico,
- reazioni di ipersensibilità al farmaco,
- infiammazione al pancreas, dolore alle ossa, diabete mellito,
- debolezza muscolare.

*Effetti indesiderati riportati raramente:*

- crisi (convulsioni),
- polmonite,
- artrite reumatoide, problemi renali,
- feci scure o con presenza di sangue, forte dolore addominale,
- sarcoidosi (una malattia caratterizzata da febbre persistente, perdita di peso, dolore alle giunture e gonfiore, lesione della cute e gonfiore alle ghiandole),
- vasculiti.

*Effetti indesiderati riportati molto raramente:*

- suicidio,
- ictus (eventi cerebrovascolari).

*Effetti indesiderati non noti:*

- pensieri di minaccia alla vita degli altri,
- mania (entusiasmo eccessivo o irrazionale),
- pericardite (infiammazione della membrana che riveste il cuore), versamento pericardico [presenza di liquido tra il pericardio (la membrana che riveste il cuore) e il cuore stesso],
- alterazione del colore della lingua.

**Effetti indesiderati in bambini e adolescenti**

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con l'associazione di ribavirina e un interferone alfa-2b in bambini e adolescenti

*Effetti indesiderati riportati molto comunemente:*

- diminuzione del numero dei globuli rossi (che può causare stanchezza, mancanza di respiro, vertigini), diminuzione dei neutrofili (che può rendere più sensibili a diverse infezioni),
- diminuzione dell'attività della tiroide (che può farla sentire stanco, depresso, aumentare la sua sensibilità al freddo e altri sintomi),
- sensazione di depressione o irritabilità, malessere allo stomaco, malessere, cambiamenti dell'umore, sensazione di stanchezza, difficoltà a dormire o a riposare, infezione virale, debolezza,
- diarrea, vertigini, febbre, sintomi da influenza, mal di testa, perdita o aumento dell'appetito, perdita di peso, diminuzione del tasso di crescita (altezza e peso), dolore nella parte destra della sua cassa toracica, faringite (mal di gola), agitazione brividi, dolore allo stomaco, vomito,
- pelle secca, perdita dei capelli, irritazione, dolore o arrossamento al punto di iniezione, prurito, indolenzimento ai muscoli, dolore muscolare, dolore alle giunture e ai muscoli, eruzioni cutanee.

*Effetti indesiderati riportati comunemente:*

- diminuzione delle cellule che coagulano il sangue dette piastrine (che può provocare formazione di lividi e sanguinamento spontaneo),
- eccesso dei trigliceridi nel sangue, eccesso di acido urico (come in caso di gotta) nel sangue, aumento dell'attività della tiroide (che può causare nervosismo, intolleranza al calore ed eccessiva sudorazione, perdita di peso, palpitazioni, tremori),
- agitazione, rabbia, comportamento aggressivo, disturbi del comportamento, difficoltà di concentrazione, instabilità emotiva, svenimenti, sensazione di ansia o nervosismo, sensazione di freddo, sensazione di confusione, sensazione di irrequietezza, sensazione di sonnolenza, mancanza di interesse o di attenzione, disturbi dell'umore, dolore, cattiva qualità del sonno, sonnambulismo, tentativo di suicidio, problemi del sonno, sogni insoliti, desiderio di fare del male a se stesso,
- infezioni batteriche, comune raffreddore, infezioni fungine, visione anormale, occhi secchi o lacrimanti, infezione alle orecchie, irritazione o dolore o infezione agli occhi, alterazione del gusto, i cambiamenti nella voce, lesioni erpetiche, tosse, infiammazione delle gengive, sangue dal naso, irritazione del naso, dolore della bocca, faringite (mal di gola), respirazione rapida, infezioni respiratorie, desquamazione delle labbra e tagli agli angoli della bocca, difficoltà a respirare, sinusite, starnuti, piaghe in bocca, ferite alla lingua, naso chiuso o gocciolante, mal di gola, mal di denti, ascesso dentale, problemi dentali, vertigini (giramenti di testa), debolezza,
- dolore toracico, vampate, palpitazioni (palpitazioni (battiti cardiaci anormali), tachicardia,
- funzionalità epatica anormale,
- reflusso acido, dolore alla schiena, bagnare il letto, costipazione, disturbi gastro-esofagei o rettali, incontinenza, aumento dell'appetito, infiammazione della membrana dello stomaco e dell'intestino, disturbi di stomaco, perdita di feci,
- minzione anomala, infezione del tratto urinario,
- cicli mestruali difficili, irregolari o assenti, cicli mestruali anormalmente abbondanti e prolungati, problemi alla vagina, infiammazione della vagina, dolore al testicolo, sviluppo di tratti maschili,
- acne, ecchimosi, eczema (infiammazione, rossore, prurito e secchezza della pelle con possibilità di lesioni essudative), aumentata o diminuita sensibilità al tatto, aumentata sudorazione, aumento

del movimento muscolare, tensione muscolare, irritazione o prurito al sito di iniezione, dolore alle estremità, disordini alle unghie, sensazione di torpore o formicolio, pallore, eruzione cutanea con lesioni in rilievo a macchie, tremore alle mani, arrossamento o disordini della pelle, scolorimento della pelle, pelle sensibile al sole, ferite della pelle, gonfiore causato da un incremento dell'acqua in eccesso, gonfiore delle ghiandole (gonfiore dei linfonodi), tremore, tumore (non specificato).

*Effetti indesiderati riportati non comunemente:*

- comportamento anormale, disturbi emotivi, paura, incubo,
- sanguinamento delle mucose della superficie interna delle palpebre, visione confusa, sonnolenza, intolleranza alla luce, prurito agli occhi, dolore facciale, gengive infiammate,
- dolore al petto, difficoltà respiratoria, infezione polmonare, disturbi nasali, polmonite, dispnea,
- bassa pressione sanguigna,
- fegato ingrossato,
- mestruazioni molto dolorose,
- prurito alla zona anale (ossiuri o ascaridi), eruzione cutanea vescicante (herpes), diminuita sensibilità al tatto, spasmi muscolari, dolore alla pelle, pallore, desquamazione della pelle, rossore, gonfiore.

Il tentativo di farsi del male è stato riportato anche in adulti, bambini e adolescenti.

Questo medicinale in associazione con un interferone alfa può causare anche:

- anemia aplastica, aplasia delle cellule della serie rossa (che si verifica quando l'organismo interrompe o riduce la produzione di globuli rossi); questo provoca grave anemia, i cui sintomi potrebbero comprendere insolita stanchezza e perdita di energia,
- delirio, infezione delle vie aeree superiori o inferiori,
- infiammazione del pancreas,
- grave eruzione cutanea che può essere associata a vesciche in bocca, nel naso, agli occhi e ad altre membrane mucose (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson), necrolisi tossica epidermica (vesciche e desquamazione dello strato superiore della pelle)

I seguenti altri effetti indesiderati sono stati anche riportati con l'associazione di questo medicinale e un interferone alfa:

- pensieri anormali, sentire o vedere immagini che non esistono, stato mentale alterato, disorientamento,
- angioedema (gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, del viso, delle labbra, della bocca o della gola che può causare difficoltà a deglutire o a respirare), ictus (eventi cerebrovascolari),
- sindrome Vogt-Koyanagi-Harada (un disturbo infiammatorio autoimmune che colpisce gli occhi, la pelle e le membrane delle orecchie, il cervello e la colonna vertebrale),
- broncocostrizione e anafilassi (una grave reazione allergica dell'intero organismo), tosse continua,
- problemi agli occhi compresi danni alla retina, ostruzione della arteria retinica, infiammazione del nervo ottico, gonfiore degli occhi e chiazza cotonosa (depositi bianchi sulla retina),
- dilatazione della zona addominale, bruciore di stomaco, movimento intestinale fastidioso o doloroso,
- reazioni da ipersensibilità acuta compresa orticaria (puffi), ematomi, intenso dolore alle estremità, dolore alla gamba o alla coscia, perdita di parte del movimento, rigidità, sarcoidosi (una malattia caratterizzata da febbre persistente, perdita di peso, dolore e gonfiore alle giunture, lesioni della pelle e ghiandole ingrossate).

Questo medicinale in associazione con peginterferone alfa-2b o interferone alfa-2b può inoltre provocare:

- urine scure, torbide o di colore anomalo,
- difficoltà respiratoria, variazione dei battiti cardiaci, dolore toracico, dolore sotto il braccio sinistro, dolore alla mandibola,
- perdita di coscienza,

- perdita di uso, rilasciamento o perdita di tono dei muscoli facciali, perdita di sensibilità,
- perdita della vista.

**Lei o chi si prende cura di lei deve informare immediatamente il medico se avverte uno di questi effetti indesiderati.**

Se lei è un paziente adulto coinfectato HCV/HIV e sta ricevendo una terapia anti-HIV, l'aggiunta di questo medicinale e peginterferone alfa-2b può aumentare il rischio di peggiorare la funzionalità del fegato per la terapia anti-retrovirale altamente attiva (HAART) e aumentare il rischio di acidosi lattica, alterazione della funzionalità del fegato e sviluppo di anomalie del sangue (diminuzione del numero dei globuli rossi che veicolano l'ossigeno, di alcuni globuli bianchi che combattono le infezioni, e delle piastrine che coagulano il sangue) (NRTI).

Nei pazienti coinfectati HCV/HIV che ricevono HAART, gli effetti indesiderati di seguito elencati, sono stati segnalati con la terapia di associazione di ribavirina e peginterferone alfa-2b (eventi avversi in adulti non riportati in precedenza):

- diminuzione dell'appetito,
- dolore alla schiena,
- diminuzione dei linfociti CD4,
- insufficienza del metabolismo dei grassi,
- epatite,
- dolore alle estremità,
- candidiasi orale (mughetto alla bocca),
- diverse alterazioni dei parametri del sangue di laboratorio

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.**

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

### **5. Come conservare Ribavirina Teva Pharma B.V.**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione esterna. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota un qualsiasi cambiamento nell'aspetto delle compresse.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Ribavirina Teva Pharma B.V.**

Il principio attivo è ribavirina 400 mg. Ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di ribavirina.

Gli altri componenti sono:



- Cuore della compressa: calcio idrogeno fosfato anidro, croscarmellosa sodica, povidone, magnesio stearato.
- Rivestimento della compressa composto da: alcool polivinilico parzialmente idrolizzato, macrogol/polietilene glicole 3350, titanio diossido (E171), talco, ferro ossido rosso, ferro ossido giallo, ferro ossido nero

### **Descrizione dell'aspetto di Ribavirina Teva Pharma B.V. e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film di Ribavirina Teva Pharma B.V. 400 mg sono di colore da rosa chiaro a rosa (con impresso "R" su un lato e "400" sull'altro).

Ribavirina Teva Pharma B.V. è disponibile in diverse confezioni contenenti 14, 28, 42, 56, 84, 112, 140 o 168 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Il medico prescriverà la confezione più adatta alle sue esigenze.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Teva Pharma B.V.  
Computerweg 10, 3542 DR Utrecht  
Paesi Bassi

### **Produttore**

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
Debrecen H-4042  
Ungheria

TEVA UK Ltd.  
Brampton Road  
Hampden Park  
Eastbourne, East Sussex  
BN22 9AG,  
Regno Unito

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Paesi Bassi

TEVA Santé SA  
Rue Bellocier  
89107 Sens  
Francia

Teva Pharma SLU  
C/ C, n° 4, Polígono Industrial Malpica,  
50016 Zaragoza  
Spain

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A.  
/AGTel/Tél: +32 3 820 73 73

**България**

Тева Фармасютикълс България ЕООД  
Тел: +359 2 489 95 82

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251 007 111

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44 98 55 11

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 731 402 08

**Eesti**

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech  
Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

**Ελλάδα**

Teva Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 72 79 099

**España**

Teva Pharma, S.L.U  
Tél: +(34) 91 387 32 80

**France**

Teva Santé  
Tél: +(33) 1 55 91 7800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel:+ 385 1 37 20 000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 (0)51 321 740

**Ísland**

ratiopharm Oy  
Sími: +358 9 180 452 5900

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

Teva Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 72 79 099

**Lietuva**

UAB "Sicor Biotech"  
Tel: +370 5 266 02 03

**Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

**Magyarország**

Teva Magyarország Zrt  
Tel.: +36 1 288 64 00

**Malta**

Drugsales Ltd.  
Tel: +356 21 419 070/1/2

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 800 0228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66 77 55 90

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 (0)1 97007 0

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +(48) 22 345 93 00

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda  
Tel: (351) 214 235 910

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L  
Tel: +4021 230 65 24

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390

**Slovenská republika**

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +(421) 2 5726 7911

**Suomi/Finland**

ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +(46) 42 12 11 00

**Latvija**

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā

Tel: +371 67 784 980

**United Kingdom**

Teva UK Limited

Tel: +44 1977628500

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni dettagliate su questo prodotto sono disponibili sul sito web dell' Agenzia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu>

Agenzia Italiana del Farmaco

**Allegato IV**

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini di autorizzazione  
all'immissione in commercio**

## Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della relazione di valutazione del PRAC sugli PSUR di medicinali contenenti ribavirina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Questo PSUSA copre un periodo di un anno con una chiusura dei dati al 24 luglio 2013.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha presentato una valutazione di un segnale di iperpigmentazione della lingua, come richiesto nel precedente PSUR di Rebetol. Il numero di casi di pigmentazione della lingua segnalati ad oggi con ribavirina e/o peginterferone alfa 2b, anche se alcuni di essi non sono sufficientemente documentati, è significativo. Nei *case report* di letteratura, una *dechallenge* positiva (con lenta risoluzione dei sintomi) in genere è stata segnalata dopo l'interruzione della terapia antivirale che è a favore del nesso causale con il medicinale. Questa valutazione porta alla conclusione che la terapia duplice con ribavirina e peginterferone può indurre pigmentazione della lingua. Il PRAC pertanto raccomanda l'inclusione di questa reazione avversa nel paragrafo 4.8 del RCP delle formulazioni orali di prodotti contenenti ribavirina. Il foglio illustrativo deve essere aggiornato di conseguenza.

Inoltre, è stato osservato che le seguenti reazioni avverse al farmaco devono essere incluse nelle informazioni sul prodotto di tutti i prodotti contenenti ribavirina: tinnito, ipotensione, vasculite ed ischemia cerebrovascolare. Come tali il PRAC ha raccomandato che queste reazioni avverse al farmaco siano aggiunte alle informazioni sul prodotto di quei prodotti che non le contengono.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche tratte dal PRAC.

## Motivi della raccomandazione della variazione dei termini di autorizzazione all'immissione in commercio

In base alle conclusioni scientifiche relative ai medicinali contenenti ribavirina il CHMP ritiene che il rapporto beneficio-rischio dei medicinali contenenti il principio attivo ribavirina sia favorevole se soggetto alle variazioni proposte delle informazioni sul prodotto.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini di autorizzazione all'immissione in commercio.