

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Ribavirina Sandoz 200 mg capsule rigide

Medicinale equivalente

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 il paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Ribavirina Sandoz e a cosa serve

Ribavirina Sandoz contiene il principio attivo ribavirina. Questo medicinale blocca la moltiplicazione di molti tipi di virus, incluso il virus dell'epatite C. Questo medicinale non deve essere utilizzato senza peginterferone alfa-2b o interferone alfa-2b.

Ribavirina Sandoz non deve essere utilizzato da solo.

A seconda del genotipo del virus dell'epatite C, il medico potrebbe decidere di trattarla con una combinazione di questo medicinale con boceprevir e peginterferone alfa-2b (triterapia). I pazienti adulti senza genotipo 1, e i pazienti pediatrici possono utilizzare peginterferone alfa-2b o interferone alfa-2b e questo medicinale (biterapia). Potrebbero sussistere alcune ulteriori limitazioni di trattamento, a seconda che il paziente sia o non sia stato trattato in precedenza per l'infezione cronica da virus dell'epatite C. Il medico le consiglierà il miglior corso di terapia.

L'associazione di questo medicinale con peginterferone alfa-2b è utilizzata per il trattamento di pazienti adulti con infezione da epatite cronica C (HCV) e che sono coinfecti con HIV clinicamente stabile.

Per i pazienti pediatrici (bambini e adolescenti) di peso inferiore a 47 kg è disponibile una formulazione in soluzione.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia d'uso di Ribavirina Sandoz con altre forme di interferone (cioè non alfa-2b).

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ribavirina Sandoz

L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei pazienti di età inferiore ai 3 anni.

Non prenda Ribavirina Sandoz

Se una qualsiasi delle seguenti circostanze è pertinente al suo caso o a quello del bambino di cui si sta prendendo cura, **non prenda questo medicinale e informi il medico se lei:**

- è **allergico** a ribavirina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- è in **gravidanza o sta pianificando una gravidanza** (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- sta **allattando al seno**
- ha avuto un problema **cardiaco** nel corso degli ultimi 6 mesi
- soffre di gravi disturbi, che la lasciano molto debole
- soffre di gravi malattie **renali** e/o è in emodialisi
- soffre di un grave disturbo del **fegato**, oltre all'epatite cronica C
- soffre di **malattie del sangue**, come anemia (bassa conta di globuli), talassemia, anemia falciforme
- soffre di epatite autoimmune o di qualsiasi altro disturbo del **sistema immunitario**
- sta assumendo medicinali che sopprimono il sistema immunitario (che protegge l'organismo dalle infezioni e da alcune malattie).

Bambini e adolescenti non devono assumere la terapia di combinazione con questo medicinale e interferone alfa in presenza o con un'anamnesi di gravi problemi nervosi o mentali, quali depressione grave, pensieri suicidari o tentativi di suicidio.

Nota: leggere il paragrafo "Non prenda..." del foglio illustrativo di boceprevir, peginterferone alfa-2b o interferone alfa-2b prima di iniziare a usarli insieme a questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere **Ribavirina Sandoz** consulti il medico o farmacista.

Chieda **immediata** assistenza medica se sviluppa i sintomi di una grave reazione allergica (come difficoltà di respirazione, affanno o orticaria) durante l'assunzione di questo trattamento.

Bambini e adolescenti di peso inferiore a 47 kg:

L'uso di Ribavirina Sandoz non è raccomandato. Per i bambini a partire dai 3 anni e per gli adolescenti di peso inferiore a 47 kg è disponibile una soluzione orale di Ribavirina Sandoz.

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

- è un adulto che soffre o ha sofferto di un grave **disturbo nervoso o mentale**, confusione, perdita di coscienza, o se ha avuto **pensieri suicidari** o ha **tentato il suicidio**, o ha un'**anamnesi di abuso di sostanze** (per esempio alcol o droghe)
- ha mai sofferto di **depressione** o manifesta sintomi associati alla depressione (per esempio sensazione di tristezza, avvillimento, etc) mentre è in trattamento con questo medicinale (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- è una donna in **età fertile** (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- è un **uomo** e la sua partner è in età fertile (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- ha sofferto di un grave disturbo **cardiaco** o ha una malattia cardiaca
- ha più di **65 anni** o soffre di disturbi **renali**
- soffre o ha sofferto di **gravi malattie**
- ha problemi alla **tiroide**.

Durante il trattamento con questo medicinale in terapia di combinazione con interferone alfa sono stati riportati **disturbi dentali e gengivali**, che possono provocare la perdita dei denti. Inoltre, durante il trattamento a lungo termine di questo medicinale in terapia di combinazione con interferone alfa è stata riportata **secchezza delle fauci**, che potrebbe avere un effetto dannoso sui denti e sulle mucose orali. Si consiglia di lavarsi i denti accuratamente due volte al giorno e sottoporsi a controlli regolari. Inoltre alcuni pazienti possono avere episodi di **vomito**. Se manifesta questa reazione, si accerti di sciacquare accuratamente la bocca subito dopo.

Durante il trattamento con Ribavirina Sandoz in terapia di combinazione con interferone alfa, i pazienti possono sperimentare **problemi oculari**, o in rari casi perdita della vista. Se riceve ribavirina in combinazione con interferone alfa, deve sottoporsi a una visita oculistica di riferimento. I pazienti che lamentano una diminuzione o la perdita della vista devono sottoporsi a un esame oftalmologico immediato e completo. I pazienti con disturbi oculari pre-esistenti (per esempio retinopatia diabetica o ipertensiva) devono sottoporsi a visite oculistiche periodiche durante la terapia di associazione con ribavirina e interferone alfa. La terapia di combinazione con ribavirina e interferone alfa deve essere interrotta nei pazienti che sviluppano un nuovo disturbo oculare o il peggioramento di uno pre-esistente.

Nota: prima di iniziare la terapia di associazione, leggere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni" del foglio illustrativo di boceprevir, peginterferone alfa-2b o interferone alfa-2b.

Altri medicinali e Ribavirina Sandoz

Informi il medico o il farmacista se lei, o il bambino di cui si prende cura:

- sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- sta ricevendo azatioprina in associazione a ribavirina e interferoni alfa pegilati, e pertanto può essere a rischio aumentato di sviluppare gravi malattie del sangue.
 - è infettato sia dal **virus dell'immunodeficienza** umana (HIV-positivo) sia dal **virus dell'epatite C** (HCV) ed è in trattamento con uno o più medicinali anti-HIV - [nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (**NRTI**), e/o terapia anti-retrovirale altamente attiva (**HAART**)]:
 - prendere questo medicinale in associazione con un interferone alfa e un medicinale anti-HIV può aumentare il rischio di acidosi lattica, insufficienza epatica e anomalie del sangue (riduzione della conta di globuli rossi, che trasportano l'ossigeno, di alcuni globuli bianchi, che combattono le infezioni, e delle piastrine).
- con **zidovudina** o **stavudina**, non è stato assodato se questo medicinale altera il modo in cui funzionano questi medicinali. Pertanto sarà sottoposto a regolari esami del sangue, volti ad accertare che l'infezione da HIV non peggiori. Se questo dovesse verificarsi, il medico deciderà se il trattamento con Ribavirina Sandoz deve essere cambiato o meno. Inoltre, i pazienti che ricevono **zidovudina** con **ribavirina** in associazione a **interferoni alfa** potrebbero essere a rischio aumentato di sviluppare anemia (bassa conta di globuli rossi). Pertanto l'uso di zidovudina e ribavirina in associazione con interferoni alfa non è raccomandato.
- a causa del rischio di acidosi lattica (accumulo di 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 co-infettati con malattia epatica avanzata sottoposti a terapia HAART possono essere a maggiore rischio di peggioramento della funzionalità epatica. In questa tipologia di pazienti l'aggiunta di un trattamento con un interferone alfa da solo o in associazione con ribavirina può aumentare il rischio.

Nota: Si prega di leggere il paragrafo "Altri medicinali e peginterferone alfa-2b", "Altri medicinali e interferone alfa-2b" o "Altri medicinali e boceprevir" del foglio illustrativo di peginterferone alfa-2b, interferone alfa-2b, o boceprevir prima di iniziare trattamento di combinazione con questo medicinale.

Ribavirina Sandoz con cibi, bevande e alcol

Ribavirina Sandoz deve essere assunto con del cibo (vedere paragrafo 3).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se si trova in **gravidanza**, non deve prendere questo medicinale. Questo medicinale può essere molto nocivo per il bambino non ancora nato (embrione).

I pazienti di entrambi i sessi devono adottare **speciali precauzioni** durante i rapporti sessuali se esiste la possibilità che si verifichi una gravidanza:

- **Ragazze o donne** in età fertile:
Devono aver avuto un test di gravidanza con esito negativo prima del trattamento, e devono sottoporsi a un test di gravidanza ogni mese durante il trattamento e per i 4 mesi successivi alla sua interruzione. Questo deve essere discusso con il medico.
- **Uomini**:
non devono avere rapporti sessuali con una donna in gravidanza, a meno che non **usino un preservativo**. Questo riduce la possibilità che ribavirina venga trasmessa all'organismo della donna. Se la partner non è in gravidanza, ma è in età fertile, deve sottoporsi a un test di gravidanza ogni mese durante il trattamento e per i 7 mesi successivi alla sua interruzione. L'uomo o la sua partner devono usare un contraccettivo efficace durante il periodo di assunzione di questo medicinale e per i 7 mesi successivi all'interruzione del trattamento. Questo deve essere discusso con il medico (vedere il paragrafo "Non prenda Ribavirina Sandoz").

Se è una donna che sta **allattando al seno**, non deve assumere questo medicinale. Interrompa l'allattamento prima di iniziare a prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ribavirina Sandoz non altera la capacità di guidare o di usare macchinari; tuttavia boceprevir, peginterferone alfa-2b o interferone alfa-2b possono alterare la capacità di guidare o di usare macchinari. Pertanto, se si sente stanco, assonnato o confuso a causa di questo trattamento, non guidi né utilizzi macchinari.

3. Come prendere Ribavirina Sandoz

Informazioni generali sull'assunzione di questo medicinale:

Se il bambino di cui si prende cura è di **età inferiore ai 3 anni**, non somministrare.

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

Non superi la dose raccomandata e prenda il medicinale per il tutto periodo prescritto.

Il medico ha determinato il corretto dosaggio di questo medicinale in base al peso suo o del bambino del quale si prende cura.

Sarà sottoposto a **esami del sangue standard** volti a controllare il quadro ematico e la funzionalità epatica e renale.

- Gli esami del sangue saranno effettuati regolarmente, per aiutare il medico a valutare il successo del trattamento.
- In funzione dei risultati di questi esami, il medico può modificare/aggiustare il numero di capsule rigide che lei o il bambino del quale si prende cura deve prendere, prescriverle una diversa confezione di medicinale, e/o modificare la durata del trattamento.
- Se soffre di o sviluppa gravi disturbi renali o epatici, questo trattamento verrà sospeso.

La dose abituale di questo medicinale, basata sul peso del paziente, è indicata nella tabella seguente:

1. Cercare la riga corrispondente al peso dell'adulto o del bambino/adolescente.
Nota: se il bambino è sotto i 3 anni, non somministrare.
2. Leggere nella stessa riga l'indicazione relativa al numero di capsule rigide da prendere.
Nota: se le istruzioni del medico sono diverse dalle indicazioni della tabella sottostante, seguire le istruzioni del medico.
3. Per qualsiasi domanda relativa al dosaggio, consultare il medico.

Ribavirina Sandoz capsule rigide per uso orale - dosaggio basato sul peso corporeo		
Se l' adulto pesa (kg)	Dose quotidiana abituale di Ribavirina Sandoz	Numero di capsule da 200 mg
<65	800 mg	2 capsule al mattino e 2 capsule alla sera
65-80	1000 mg	2 capsule al mattino e 3 capsule alla sera
81-105	1200 mg	3 capsule al mattino e 3 capsule alla sera
>105	1400 mg	3 capsule al mattino e 4 capsule alla sera
Se il bambino/adolescente pesa (kg)	Dose quotidiana abituale di Ribavirina Sandoz	Numero di capsule da 200 mg

Ribavirina Sandoz capsule rigide per uso orale - dosaggio basato sul peso corporeo

47-49	600 mg	1 capsula al mattino e 2 capsule alla sera
50-65	800 mg	2 capsule al mattino e 2 capsule alla sera
>65	<i>vedere dose per adulti e corrispondente numero di capsule rigide</i>	

Prenda la dose prescritta per via orale, con dell'acqua e durante un pasto. Non mastichi le capsule rigide. Per i bambini o gli adolescenti che non riescono a deglutire una capsula rigida, è disponibile una soluzione orale di questo medicinale.

Nota: questo medicinale viene usato in associazione con peginterferone alfa-2b, interferone alfa-2b o boceprevir per l'infezione da virus dell'epatite C. Per informazioni complete, leggere il paragrafo "Come prendere" del foglio illustrativo di peginterferone alfa-2b, interferone alfa-2b o boceprevir.

Interferone, medicinale che viene utilizzato in combinazione con questo medicinale, può causare insolita stanchezza; se si inietta il medicinale da solo o lo somministra a un bambino, lo faccia al momento di coricarsi.

Se prende più Ribavirina Sandoz di quanto deve

Informi il medico o il farmacista il più presto possibile.

Se dimentica di prendere Ribavirina Sandoz

Se sta auto-somministrando il trattamento, o se sta prendendosi cura di un bambino che riceve questo medicinale in combinazione con interferone alfa-2b peginterferone alfa-2b o boceprevir, assuma/somministri la dose dimenticata non appena possibile, nel corso della stessa giornata. Se è già trascorso un giorno intero, consulti il medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Leggere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati" del foglio illustrativo di boceprevir, peginterferone alfa-2b o interferone alfa-2b.

Come tutti i medicinali, questo medicinale usato in combinazione con interferone alfa può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sebbene non tutti questi effetti indesiderati possano verificarsi, nel caso si manifestino potrebbero richiedere l'attenzione di un medico.

Sintomatologia psichiatrica e a carico del Sistema Nervoso Centrale:

Alcune persone diventano depresse quando prendono questo medicinale in combinazione con interferone e, in alcuni casi, hanno manifestato pensieri minacciosi per la vita degli altri, pensieri suicidari o comportamento aggressivo (talvolta rivolto verso gli altri). Alcuni pazienti hanno effettivamente commesso suicidio. Se ritiene di stare entrando in

depressione o di nutrire pensieri suicidari, o se nota cambiamenti nel suo comportamento, si accerti di chiedere assistenza immediata. Potrebbe prendere in considerazione l'opportunità di chiedere a un familiare o a un amico di aiutarla a rimanere all'erta per quanto riguarda eventuali segni di depressione o di cambiamenti nel suo comportamento.

Bambini e adolescenti sono particolarmente inclini a sviluppare depressione quando vengono trattati con questo medicinale e interferone alfa. Contatti immediatamente il medico o chiami il pronto soccorso se un bambino o un adolescente manifesta un qualsiasi insolito sintomo comportamentale, si sente depresso o sente il desiderio di nuocere a se stesso o agli altri.

Crescita e sviluppo (bambini e adolescenti):

Nel corso dell'anno di trattamento con questo medicinale in associazione a peginterferone alfa-2b o interferone alfa-2b, alcuni bambini e adolescenti non sono cresciuti né sono aumentati di peso secondo le previsioni. Alcuni bambini non hanno raggiunto l'altezza prevista entro 1-12 anni dopo il termine del trattamento.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati che si verificano durante il trattamento di associazione con un interferone alfa **contatti immediatamente il medico:**

- dolore al torace o tosse persistente; alterazioni del battito cardiaco, svenimento;
- confusione, sensazione di depressione, pensieri suicidari o comportamento aggressivo, tentativo di suicidio, pensieri minacciosi per la vita degli altri;
- sensazione di intorpidimento o di formicolio;
- difficoltà a dormire, pensare o concentrarsi;
- debolezza o paralisi degli arti o del viso, difficoltà a parlare;
- forti dolori di stomaco, feci nere o catramose, sangue nelle feci o nelle urine, dolore nella parte bassa della schiena o al fianco;
- minzione dolorosa o difficile;
- grave sanguinamento dal naso;
- febbre o brividi che hanno inizio dopo alcune settimane di trattamento;
- problemi di vista o di udito;
- gravi eruzioni cutanee o arrossamento.

I possibili effetti indesiderati elencati di seguito sono raggruppati in base alla loro frequenza.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con l'associazione di questo medicinale nella forma capsule rigide con un interferone alfa **negli adulti:**

Molto comune (interessano oltre 1 paziente su 10):

- diminuzione della conta dei globuli rossi (che può causare stanchezza, affanno, capogiri), diminuzione dei neutrofili (che può rendere il paziente più sensibile a diverse infezioni);
- difficoltà di concentrazione, sensazione di ansia o nervosismo, sbalzi d'umore, sensazione di depressione o irritabilità, sensazione di stanchezza, difficoltà ad addormentarsi o a mantenere il sonno;
- tosse, secchezza delle fauci, faringite (mal di gola);
- diarrea, capogiri, febbre, sintomi simil-influenzali, mal di testa, nausea, brividi, infezione da virus, vomito, debolezza;
- perdita dell'appetito, perdita di peso, mal di stomaco;
- pelle secca, irritazione, dolore o rossore al sito di iniezione, perdita dei capelli, prurito, dolori muscolari, fitte muscolari, dolore alle articolazioni e ai muscoli, eruzioni cutanee.

Comune (interessano da 1 a 10 pazienti su 100):

- diminuzione della conta delle cellule che coagulano il sangue, chiamate piastrine, che può causare ecchimosi e sanguinamento spontaneo, diminuzione della conta di alcuni globuli bianchi chiamati linfociti, che aiutano a combattere le infezioni, diminuzione dell'attività della tiroide (che può provocare stanchezza, depressione, aumento della sensibilità al freddo e altri sintomi), eccesso di zucchero o acido urico nel sangue (come avviene per la gotta), basso livello di calcio nel sangue, grave anemia;
- infezioni fungine o batteriche, pianto, agitazione, amnesia, compromissione della memoria, nervosismo, comportamento anormale, comportamento aggressivo, rabbia, sensazione di confusione, mancanza di interesse, disordine mentale, cambiamenti di umore, sogni anomali, pensieri autolesionisti, sensazione di sonnolenza, difficoltà a dormire, mancanza di interesse per il sesso o incapacità di praticarlo, vertigini (sensazione di giramento);
- visione offuscata o anormale, irritazione o dolore o infezione agli occhi, occhi secchi o lacrimanti, alterazioni dell'udito o della voce, ronzio nelle orecchie, infezioni dell'orecchio, mal d'orecchi, herpes labiale (herpes simplex), alterazioni del gusto, perdita del gusto, sanguinamento delle gengive o piaghe in bocca, sensazione di bruciore sulla lingua, mal di lingua, gengive infiammate, problemi dentali, emicrania, infezioni respiratorie, sinusite, sangue dal naso, tosse non produttiva, respirazione rapida o difficile, naso chiuso o che cola, sete, disturbi ai denti;
- soffio cardiaco (suoni anomali del battito cardiaco), dolore o fastidio al petto, sensazione di svenimento, sensazione di malessere, vampate di calore, aumento della sudorazione, intolleranza al calore e sudorazione eccessiva, pressione sanguigna alta o bassa, palpitazioni (battito cardiaco martellante), 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 cassa toracica, ingrossamento del fegato, disturbi di stomaco,

frequente necessità di urinare, produzione di una quantità di urine maggiore del solito, infezioni del tratto urinario, urine anomale;

- ciclo mestruale difficoltoso, irregolare o assente, ciclo mestruale insolitamente abbondante e prolungato, mestruazioni dolorose, disturbi dell'ovaio o della vagina, dolore al seno, disfunzione erettile;
- struttura dei capelli anomala, acne, artrite, ecchimosi, eczema (pelle infiammata, rossa, pruriginosa e secca, con possibili lesioni trasudanti), orticaria, aumento o diminuzione della sensibilità al tatto, disturbi delle unghie, spasmi muscolari, intorpidimento o sensazione di formicolio, dolore agli arti, dolore al sito di iniezione, dolore alle articolazioni, mani tremanti, psoriasi, gonfiore di mani e caviglie, sensibilità alla luce solare, eruzione cutanea con lesioni maculate in rilievo, arrossamento della pelle o disturbi della pelle, gonfiore del viso, gonfiore delle ghiandole (linfonodi gonfi), tensione muscolare, tumore (non specificato), andatura malferma, compromissione del ricambio idrico.

Non comune (interessano da 1 a 10 pazienti su 1000)

- sentire o vedere immagini che non sono reali;
- attacco di cuore, attacco di panico, reazioni di ipersensibilità al medicinale;
- infiammazione del pancreas, dolore alle ossa, diabete mellito;
- debolezza muscolare.

Raro (interessano da 1 a 10 pazienti su 10.000)

- attacchi epilettici (convulsioni);
- polmonite;
- artrite reumatoide, disturbi renali;
- feci scure o contenenti sangue, intenso dolore addominale;
- sarcoidosi (una malattia caratterizzata da febbre persistente, perdita di peso, dolore e gonfiore delle articolazioni, lesioni cutanee e ghiandole ingrossate);
- vasculite.

Molto raro (interessano meno di 1 paziente su 10.000)

- suicidio;
- ictus (accidenti cerebrovascolari).

Effetti indesiderati con frequenza non nota:

- pensieri minacciosi per la vita degli altri;
- mania (entusiasmo eccessivo o irrazionale);
- pericardite (infiammazione del rivestimento del cuore), effusione pericardica (accumulo di liquido tra il pericardio [il rivestimento del cuore] e il cuore stesso);
- cambiamento nel colore della lingua.

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con l'associazione di questo medicinale con un interferone alfa-2b **nei bambini e negli adolescenti**:

Molto comune (interessano oltre 1 paziente su 10):

- diminuzione della conta dei globuli rossi (che può causare stanchezza, affanno, capogiri), diminuzione dei neutrofili (che può rendere più sensibili a diverse infezioni);
- diminuzione dell'attività della tiroide (che può far sentire il paziente stanco e depresso, aumentare la sensibilità al freddo e altri sintomi);
- sensazione di depressione o irritabilità, malessere allo stomaco, sensazione di malessere, sbalzi d'umore, sensazione di stanchezza, difficoltà ad addormentarsi o a mantenere il sonno, infezione da virus, debolezza;
- diarrea, capogiri, febbre, sintomi simil-influenzali, mal di testa, perdita o aumento dell'appetito, perdita di peso, diminuzione del tasso di crescita (altezza e peso), dolore sul lato destro della cassa toracica, faringite (mal di gola), brividi con tremore, mal di stomaco, vomito;
- pelle secca, perdita dei capelli, irritazione, dolore o rossore al sito di iniezione, prurito, dolori muscolari, fitte muscolari, dolore alle articolazioni e ai muscoli, eruzioni cutanee.

Comune (interessano da 1 a 10 pazienti su 100):

- diminuzione della conta delle cellule di coagulazione del sangue, chiamate piastrine (che può causare ecchimosi e sanguinamento spontaneo);
- eccesso di trigliceridi nel sangue, eccesso di acido urico nel sangue (come nella gotta), aumento dell'attività della tiroide (che può causare nervosismo, intolleranza al calore e sudorazione eccessiva, perdita di peso, palpitazioni, tremori);
- agitazione, rabbia, comportamento aggressivo, disturbi del comportamento, difficoltà di concentrazione, instabilità emotiva, svenimento, sensazione di ansia o nervosismo, sensazione di freddo, sensazione di confusione, sensazione di irrequietezza, sensazione di sonnolenza, mancanza di interesse o di attenzione, cambiamenti di umore, dolore, scarsa qualità del sonno, sonnambulismo, tentativi di suicidio, difficoltà a dormire, sogni insoliti, pensieri autolesionisti;
- infezioni batteriche, raffreddore comune, infezioni fungine, visione anomala, occhi secchi o lacrimanti, infezione dell'orecchio, irritazione o dolore o infezione degli occhi, alterazioni del gusto, cambiamenti della voce, herpes labiale, tosse, gengive infiammate, sangue dal naso, irritazione del naso, dolore in bocca, faringite (mal di gola), respirazione rapida, infezioni respiratorie, desquamazione delle labbra e fessure negli angoli della bocca, respiro corto, sinusite, starnuti, piaghe in bocca, mal di lingua, naso chiuso o che cola, mal di gola, mal di denti, ascesso dentale, disturbi ai denti, vertigini (sensazione di giramento di testa), debolezza;
- dolore toracico, vampate di calore, palpitazioni (battito cardiaco martellante), tachicardia;

- alterazione della funzionalità epatica;
- reflusso acido, dolore alla schiena, bagnare il letto, costipazione, disturbo gastroesofageo o rettale, incontinenza, aumento dell'appetito, infiammazione della membrana dello stomaco e dell'intestino, disturbi di stomaco, feci molli;
- disturbi della minzione, infezioni del tratto urinario;
- ciclo mestruale difficoltoso, irregolare o assente, ciclo mestruale insolitamente abbondante e prolungato, disturbi della vagina, infiammazione della vagina, dolore ai testicoli, sviluppo di tratti del corpo maschile;
- acne, ecchimosi, eczema (pelle infiammata, rossa, pruriginosa e secca, con possibili lesioni trasudanti), aumento o diminuzione della sensibilità al tatto, aumento della sudorazione, aumento del movimento muscolare, tensione muscolare, irritazione o prurito al sito di iniezione, dolore agli arti, disturbi delle unghie, intorpidimento o formicolio, pallore, eruzione cutanea con lesioni maculate in rilievo, mani tremanti, arrossamento della pelle o disturbi della pelle, alterazione del colore della pelle, pelle sensibile alla luce solare, ferite sulla pelle, gonfiore a causa di un accumulo in eccesso di acqua, ghiandole gonfie (linfonodi gonfi), tremore, tumore (non specificato).

Non comune (interessano da 1 a 10 pazienti su 1000):

- comportamento anormale, disturbi emotivi, paura, incubi;
- sanguinamento delle mucose che rivestono la superficie interna delle palpebre, visione offuscata, sonnolenza, intolleranza alla luce, prurito agli occhi, dolore facciale, gengive infiammate;
- dolore al petto, difficoltà respiratorie, infezione polmonare, disturbi nasali, polmonite, dispnea;
- bassa pressione sanguigna;
- fegato ingrossato;
- mestruazioni dolorose;
- area anale pruriginosa (ossiuri o ascaridi), eruzione cutanea con vesciche (herpes), diminuzione della sensibilità al tatto, spasmi muscolari, dolore alla pelle, pallore, desquamazione della pelle, rossore, gonfiore.

Sono stati riportati tentativi di autolesionismo anche negli adulti, nei bambini e negli adolescenti.

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

- anemia aplastica, aplasia eritroide pura (una condizione in cui l'organismo interrompe o riduce la produzione di globuli rossi); questo provoca una grave anemia, i cui sintomi potrebbero comprendere insolita stanchezza e mancanza di energia;
- fissazioni;
- infezione del tratto respiratorio superiore e inferiore;
- infiammazione del pancreas;

- eruzioni cutanee gravi, che possono essere associate a vesciche in bocca, naso, occhi e altre membrane mucose (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson), necrolisi epidermica tossica (vesciche e desquamazione dello strato superiore della pelle).

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con la combinazione di questo medicinale e un interferone alfa:

- pensieri anormali, sentire o vedere immagini che non sono reali, alterazione dello stato mentale, disorientamento;
- angioedema (gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o gola, che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione);
- sindrome di Vogt-Koyanagi-Harada (un disturbo infiammatorio autoimmune che colpisce gli occhi, la pelle e le membrane delle orecchie, il cervello e il midollo spinale);
- broncocostrizione e anafilassi (una grave reazione allergica di tutto l'organismo), tosse costante;
- problemi agli occhi, compresi danno alla retina, ostruzione della arteria retinica, infiammazione del nervo ottico, gonfiore dell'occhio ed essudati molli (depositi bianchi sulla retina);
- zona addominale ingrossata, bruciore di stomaco, movimenti intestinali difficoltosi o dolorosi;
- reazioni di ipersensibilità acuta, compresa orticaria, ecchimosi, dolore intenso in un arto, una gamba o una coscia, perdita dell'ampiezza di movimento, rigidità, sarcoidosi (una malattia caratterizzata da febbre persistente, perdita di peso, dolore e gonfiore, lesioni cutanee e ghiandole gonfie).

Questo medicinale in associazione a peginterferone alfa-2b o interferone alfa-2b può anche causare:

- urina scura, torbida o di colore anomalo;
- difficoltà respiratorie, alterazioni del battito cardiaco, dolore toracico, dolore lungo il braccio sinistro, dolore alla mascella;
- perdita di coscienza;
- perdita dell'uso o del controllo o rilassamento dei muscoli facciali, perdita della sensazione di sensibilità;
- perdita della vista.

Lei, o chi si prende cura di lei, deve chiamare immediatamente il medico se si manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati.

Se è un **paziente adulto co-infettato con HCV/HIV che riceve un trattamento anti-HIV**, l'aggiunta di questo medicinale e peginterferone alfa-2b può aumentare il rischio di peggioramento della funzionalità epatica (terapia anti-retrovirale altamente attiva [HAART]) e aumentare il rischio di acidosi lattica e insufficienza epatica e lo sviluppo di anomalie del sangue (riduzione della conta dei globuli rossi, che trasportano l'ossigeno, di alcuni globuli bianchi, che combattono le infezioni, e delle piastrine - NRTI).

Nei pazienti co-infettati con HCV/HIV trattati con HAART, con la combinazione di Ribavirina Sandoz e peginterferone alfa-2b si sono verificati i seguenti altri effetti indesiderati (non elencati sopra tra gli effetti indesiderati degli adulti):

- diminuzione dell'appetito;
- mal di schiena;
- diminuzione dei linfociti CD4;
- metabolismo dei grassi difettoso;
- epatite;
- dolore articolare;
- candidosi orale (mughetto);
- varie anomalie nei valori degli esami del sangue.

Nota per i pazienti adulti ai quali è stata prescritta la terapia di combinazione con questo medicinale, boceprevir e peginterferone alfa-2b: leggere anche il paragrafo "Possibili effetti indesiderati" del foglio illustrativo di boceprevir per conoscere gli effetti indesiderati che sono stati riportati con la triterapia.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se 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 all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ribavirina Sandoz

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sull'etichetta e sul blister dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usare questo medicinale senza aver consultato il medico o il farmacista se si nota una qualsiasi alterazione nell'aspetto delle capsule rigide.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ribavirina Sandoz

- Il principio attivo è ribavirina.

Ribavirina Sandoz 200 mg capsule rigide

- Ogni capsula rigida contiene 200 mg di ribavirina.
- Gli altri componenti sono: Mannitolo, Ipromellosa 2910, Povidone, Croscarmellosa sodica, Magnesio stearato, Titanio Diossido E 171, Gelatina, Inchiostro blu, TekPrint SB-6026, (gommalacca propilenglicole , titanio diossido E 171, lacca di alluminio contenente indaco carminio), amido di mais.

Descrizione dell'aspetto di Ribavirina Sandoz e contenuto della confezione

Capsule rigide.

Ribavirina Sandoz 200 mg capsule rigide si presenta in forma di capsule bianche, riempite con polvere bianca-biancastra, recanti le diciture in inchiostro blu "Ribavirina 200 mg" sul cappuccio e "GG 608" sul corpo.

Ribavirina Sandoz 200 mg capsule rigide è disponibile in Blister in alluminio/PVC/PCTFE (Policlorotrifluoroetilene)

Confezioni contenenti 7, 14, 21, 28, 35, 42, 49, 56, 63, 70, 77, 84, 91, 98, 105, 112, 119, 126, 133, 140, 147, 154, 161, 168 , 175, 182, 189 e 196 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni 1
21040 Origgio VA

Produttori

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl - Austria

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana - Slovenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben - Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria:	Ribavirin Sandoz 200 mg -Hartkapseln
Belgio:	Ribavirine Sandoz 200 mg capsules, hard
Danimarca:	Ribavirin Sandoz 200 mg, kapsler, hårde
Francia:	Ribavirine Sandoz 200 mg, gélule
Germania:	Ribavirin Sandoz 200 mg Hartkapseln
Grecia:	Ribavirin /Sandoz 200mg Καψάκιο σκληρό
Italia:	Ribavirina Sandoz 200 mg capsule rigide
Paesi Bassi:	Ribavirine Sandoz 200 mg, capsules hard
Norvegia:	Ribavirin Sandoz 200 mg, kapsler, harde
Portogallo:	Ribavirina Sandoz 200mg Cápsula
Rep. Slovacca:	Ribavirin Sandoz 200 mg tvrdé kapsuly
Spagna:	Ribavirina Sandoz 200 mg cápsulas duras EFG
Svezia:	Ribavirin Sandoz 200 mg, kapslar, hårda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: