

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Moderiba 200 mg compresse rivestite con film
Moderiba 400 mg compresse rivestite con film

Moderiba 600 mg compresse rivestite con film
Medicinale equivalente

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 Moderiba e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Moderiba
3. Come prendere Moderiba
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Moderiba
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Moderiba e a cosa serve

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

Moderiba è utilizzato in associazione ad altri medicinali nel trattamento di alcune forme croniche di epatite C.

Moderiba deve essere utilizzato solo in associazione ad altri medicinali per trattare l'epatite C. Non deve essere assunto da solo.

Per ulteriori informazioni, legga anche i fogli illustrativi degli altri medicinali usati in associazione con Moderiba.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Moderiba

Non prenda Moderiba:

- se è allergico alla ribavirina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una gravidanza in atto o se allatta (vedere il paragrafo 'Gravidanza e allattamento').
- se ha avuto un attacco cardiaco o qualsiasi altra malattia cardiaca grave nei precedenti sei mesi.
- se è affetto da una malattia del sangue, come l'anemia falciforme o la talassemia (indebolimento e distruzione dei globuli rossi).

Per ulteriori informazioni, legga anche i fogli illustrativi degli altri medicinali usati in associazione con Moderiba.

Non prenda Moderiba in associazione con medicinali chiamati interferoni o interferoni peghilati se ha una malattia al fegato ad uno stadio avanzato (ad es. la sua pelle è diventata gialla e ha quantità eccessive di liquido nel suo addome).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Moderiba:

- se è una donna in età fertile (vedere paragrafo 'Gravidanza e allattamento').
- se è un uomo e la sua partner è in età fertile (vedere paragrafo 'Gravidanza e allattamento').
- se ha un problema al cuore. In questo caso dovrà essere tenuto sotto stretto controllo. Prima del trattamento e durante il trattamento si raccomanda di effettuare una registrazione del cuore (un elettrocardiogramma o ECG).
- se sviluppa un problema al cuore con intenso affaticamento. Questo potrebbe essere dovuto a anemia causata da Moderiba.
- se è anemico (in genere, il rischio di sviluppare l'anemia è più alto nelle donne che negli uomini).
- se ha un problema ai reni. Può essere necessario ridurre il trattamento con Moderiba.
- se ha subito un trapianto di organo (come fegato o rene) o un trapianto è previsto nel prossimo futuro.
- se sviluppa i sintomi di una reazione allergica, come difficoltà di respirazione, sibilo, improvviso gonfiore della pelle e delle membrane mucose, prurito o eruzioni cutanee. Il trattamento con Moderiba deve essere interrotto immediatamente e lei deve rivolgersi subito ad un medico.
- se ha mai avuto depressione o ha sviluppato sintomi associati a depressione (ad es. sensazioni di tristezza, abbattimento, ecc.) durante il trattamento con Moderiba (vedere paragrafo 4).

- se ha meno di 18 anni di età. L'efficacia e la sicurezza di Moderiba in associazione con il peginterferone alfa-2a o l'interferone alfa-2a non sono state valutate sufficientemente in pazienti di età inferiore ai 18 anni.
- se ha una co-infezione da HIV e riceve attualmente il trattamento con qualsiasi medicinale anti-HIV.
- se la sua terapia precedente per l'epatite C è stata interrotta a causa di anemia o del numero basso di globuli rossi.

Prima del trattamento con Moderiba, la funzionalità renale deve essere sottoposta a analisi in tutti i pazienti. Il medico dovrà anche sottoporla ad analisi del sangue prima di iniziare la terapia con Moderiba. Le analisi del sangue devono essere ripetute dopo 2 e 4 settimane di terapia, e successivamente con la frequenza ritenuta necessaria dal medico.

Se lei è una donna in età fertile, deve sottoporsi a un test di gravidanza prima di iniziare la terapia con Moderiba, ogni mese durante la terapia e durante i 4 mesi dopo la terapia (vedere paragrafo 'Gravidanza e allattamento').

Le seguenti reazioni avverse gravi sono associate in particolare all'uso di Moderiba in combinazione con interferone alfa-2a o peginterferone alfa-2a, fare riferimento al foglio illustrativo di questi medicinali per ulteriori informazioni su questi problemi di sicurezza:

- Disturbi del sistema nervoso centrale e mentali (come la depressione, pensieri di suicidio, tentato suicidio e comportamento aggressivo, etc). Si assicuri di chiedere assistenza immediata nel caso in cui nota la comparsa di depressione o di pensieri di suicidio o un'alterazione del comportamento. Chieda ad un familiare o ad un amico di aiutarla ad individuare tempestivamente eventuali segni di depressione o di cambiamento nel suo comportamento
- Gravi problemi agli occhi
- Disturbi dentali e periodontali: Sono stati segnalati disturbi dentali e gengivali in pazienti che hanno ricevuto la terapia di Moderiba in associazione con peginterferone alfa-2a. E' necessario lavarsi a fondo i denti due volte al giorno e sottoporsi a regolari controlli dal dentista. Inoltre alcuni pazienti possono avere episodi di vomito. Nel caso si verifichi questa reazione, si assicuri di sciacquare bene la bocca subito dopo.
- Inibizione della crescita in bambini e adolescenti che può risultare irreversibile per alcuni pazienti

Altri medicinali e Moderiba

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

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

L'acidosi lattica (un accumulo di acido lattico nel corpo, che fa diventare il sangue acido) e il peggioramento della funzionalità epatica sono effetti indesiderati associati alla terapia antiretrovirale altamente attiva (HAART, Highly Active Anti-Retroviral Therapy), un regime di trattamento anti HIV. Se sta ricevendo la terapia HAART, l'aggiunta di Moderiba al peginterferone alfa-2a o all'interferone alfa-2a può aumentare il rischio che lei sviluppi acidosi lattica o insufficienza epatica. Il medico la monitorerà per rilevare l'eventuale comparsa di segni e i sintomi propri di queste condizioni.

Se prende zidovudina o stavudina perché lei è HIV-positivo o è affetto da AIDS, è possibile che Moderiba riduca l'effetto di questi medicinali. Il medico le prescriverà regolarmente delle analisi del sangue per accertarsi che l'infezione da HIV non stia peggiorando; in caso di peggioramento, il medico potrebbe decidere di interrompere il trattamento con Moderiba. Inoltre i pazienti che assumono zidovudina in associazione con Moderiba e interferoni alfa sono maggiormente esposti al rischio di sviluppare anemia.

La somministrazione concomitante di Moderiba e didanosina (un trattamento per l'HIV) non è raccomandata. Alcuni effetti indesiderati della didanosina (ad es. problemi al fegato, formicolio e braccia e/o piedi indolenziti, pancreatite) potrebbero verificarsi con maggiore frequenza.

I pazienti che prendono azatioprina in associazione con Moderiba e peginterferone sono esposti a maggiore rischio di sviluppare gravi disturbi sanguigni.

Per ulteriori informazioni, legga anche i fogli illustrativi degli altri medicinali usati in associazione con Moderiba.

La ribavirina può rimanere nel corpo fino a 2 mesi, perciò deve consultare il medico o il farmacista prima di iniziare il trattamento con uno qualsiasi degli altri medicinali menzionati in questo foglio illustrativo.

Moderiba con cibi e bevande

Le compresse rivestite con film di Moderiba si assumono normalmente due volte al giorno con il cibo (al mattino e alla sera) e devono essere ingerite intere.

Gravidanza e allattamento

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

Moderiba può essere molto dannoso per il nascituro; può causare anomalie congenite. Per questo motivo, se lei è una **paziente di sesso femminile**, è

molto importante che eviti di intraprendere una gravidanza durante il trattamento e nei 4 mesi successivi al trattamento. Moderiba può danneggiare gli spermatozoi ed essere quindi nocivo per l'embrione (il bambino non ancora nato). Per questo motivo, se lei è un **paziente di sesso maschile**, è molto importante che la sua partner eviti di intraprendere gravidanza durante il trattamento e nei 7 successivi al trattamento.

Se lei è una **donna** in età fertile che sta attualmente assumendo Moderiba, deve sottoporsi ad un test di gravidanza ed ottenere un esito negativo prima di iniziare il trattamento, ogni mese durante il trattamento e nei 4 mesi successivi all'interruzione dello stesso. Deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e nei 4 mesi successivi all'interruzione dello stesso. Potrà discutere di questo con il medico. Se il suo partner maschile è attualmente in trattamento con Moderiba, faccia riferimento al paragrafo "Se lei è un **uomo**".

Se lei è un **uomo** che sta attualmente assumendo Moderiba, non deve avere rapporti sessuali con una donna in stato di gravidanza a meno che non utilizzi un preservativo. Ciò ridurrà la possibilità di introdurre la ribavirina nel corpo della donna. Se la sua partner non è in gravidanza, ma è in età fertile, deve sottoporsi a un test di gravidanza ogni mese durante il trattamento e per 7 mesi dopo l'interruzione dello stesso. Lei o la sua partner dovete utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e nei 7 mesi successivi all'interruzione dello stesso. Potrà discutere di questo con il medico. Se la sua partner è trattata con Moderiba, faccia riferimento al paragrafo "Se lei è una **donna**".

Non è noto se Moderiba sia escreto nel latte materno. Le donne non devono allattare durante il trattamento con Moderiba, perché potrebbe risultare dannoso per il bambino. Se il trattamento con Moderiba è necessario, l'allattamento deve essere interrotto.

Per ulteriori informazioni leggere i fogli illustrativi degli altri medicinali usati in associazione con Moderiba per il trattamento dell'epatite C.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Moderiba ha un effetto molto limitato sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia gli altri medicinali in associazione con Moderiba potrebbero avere un effetto. Legga il foglio illustrativo degli altri medicinali che sta usando in combinazione con Moderiba.

Moderiba contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Moderiba

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico deciderà la dose corretta per lei a seconda del suo peso corporeo, del tipo di virus e dei medicinali che prende in associazione con Moderiba.

La dose raccomandata varia tra 800 e 1400 mg al giorno a seconda degli altri medicinali che sta prendendo in associazione a Moderiba.

- 800 mg/giorno: prenda 400 mg al mattino e 400 mg alla sera
- 1000 mg/giorno: prenda 400 mg al mattino e 600 mg alla sera
- 1200 mg/giorno: prenda 600 mg al mattino e 600 mg alla sera
- 1400 mg/giorno: prenda 600 mg al mattino e 800 mg alla sera

In caso di trattamento in combinazione con altri medicinali, segua le raccomandazioni sul dosaggio fornite dal medico e faccia riferimento ai fogli illustrativi degli altri medicinali.

Le compresse devono essere ingoiate intere e assunte con il cibo.

Dato che la ribavirina è teratogena (può causare malformazioni nel nascituro), le compresse devono essere maneggiate con cura **e non devono essere spezzate o frantumate**. Se accidentalmente dovesse toccare le compresse danneggiate, lavi accuratamente con acqua e sapone ogni parte del corpo che sia stata a contatto con il contenuto della compressa. Se un po' di polvere contenuta nelle compresse dovesse entrarle negli occhi, li sciacqui accuratamente con acqua sterile o con acqua normale se quella sterile non fosse disponibile.

Deve continuare a prendere Moderiba per un periodo di tempo che varia a seconda del tipo di virus da cui è infetto, dagli altri medicinali con i quali è trattato, dalla risposta alla terapia e se è stato trattato in precedenza. Consulti il medico e segua la durata della terapia raccomandata.

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

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

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

Per ulteriori informazioni leggere i fogli illustrativi degli altri medicinali usati in associazione con Moderiba.

Se prende più Moderiba di quanto deve

Contatti il medico o il farmacista il prima possibile.

Se dimentica di prendere Moderiba

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dovesse saltare una dose, la assuma appena si accorge di averla saltata e assuma la dose successiva all'orario normale.

Se interrompe il trattamento con Moderiba

Solo il medico può decidere quando dovrà essere interrotta la terapia. Non interrompa mai la terapia di sua iniziativa perché la malattia per la quale sta ricevendo il trattamento potrebbe ripresentarsi o peggiorare.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Durante il trattamento, il medico la sottoporrà a regolari prelievi di sangue per verificare la presenza di eventuali cambiamenti del numero di globuli bianchi (le cellule che combattono le infezioni), globuli rossi (le cellule che hanno il compito di trasportare l'ossigeno), piastrine (le cellule che fanno coagulare il sangue), della funzionalità epatica o cambiamenti di altri valori di laboratorio.

Per ulteriori informazioni leggere i fogli illustrativi degli altri medicinali usati in associazione con Moderiba per informazioni sugli effetti indesiderati di questi prodotti.

Gli effetti indesiderati elencati in questo paragrafo sono stati osservati soprattutto quando Moderiba veniva usato in associazione con interferone alfa-2a o peginterferone alfa-2a.

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati: intenso dolore al torace, tosse persistente, battito cardiaco irregolare, difficoltà a respirare, confusione, depressione, forte dolore allo stomaco, sangue nelle feci (o feci nere color catrame), intenso sanguinamento dal naso, febbre o brividi, problemi alla vista. Questi effetti indesiderati possono essere gravi e lei può aver bisogno di rivolgersi immediatamente al medico.

Effetti indesiderati molto comuni con l'associazione di peginterferone alfa e ribavirina (possono interessare più di 1 persona su 10):

Patologie del sangue: Anemia (diminuzione del numero dei globuli rossi), neutropenia (diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue)
Disturbi del metabolismo: Perdita dell'appetito
Disturbi psichiatrici: Sensazione di depressione (sentirsi giù, sentirsi a disagio con se stessi o sentirsi disperati), difficoltà a dormire
Patologie del sistema nervoso: Mal di testa, difficoltà di concentrazione e capogiri
Patologie respiratorie: Tosse, fiato corto
Patologie gastrointestinali: Diarrea, nausea, dolori addominali
Patologie della cute: Perdita di capelli e reazioni cutanee (inclusi prurito, dermatite e pelle secca)
Patologie del sistema muscoloscheletrico: Dolore alle articolazioni e ai muscoli
Patologie sistemiche: Febbre, debolezza, stanchezza, tremore, brividi, dolore e irritabilità (facile alterazione dell'umore)

Effetti indesiderati comuni con l'associazione di peginterferone alfa e ribavirina (possono interessare fino a 1 persona su 10):

Infezioni: Infezione delle alte vie respiratorie, bronchite, infezione micotica della bocca e herpes (un'infezione virale ricorrente comune che interessa le labbra e la bocca)
Patologie del sangue: Diminuzione del numero di piastrine (che influisce la capacità di coagulazione) e ingrossamento delle ghiandole linfatiche
Patologie endocrine: aumentata o ridotta funzionalità della tiroide
Disturbi psichiatrici: Alterazioni dell'umore/delle emozioni, ansia, aggressività, nervosismo, diminuzione del desiderio sessuale
Patologie del sistema nervoso: Scarsa memoria, svenimento, debolezza muscolare, emicrania, intorpidimento, formicolio, sensazione di bruciore, tremore, alterazioni del gusto, incubi, sonnolenza
Patologie dell'occhio: Vista offuscata, dolore agli occhi, infiammazione e secchezza degli occhi
Patologie dell'orecchio: Sensazione di vertigini, dolore all'orecchio, ronzio nelle orecchie
Patologie cardiache: Frequenza del cuore accelerata, pulsazione dei battiti del cuore, gonfiore alle estremità
Patologie vascolari: Rossore, pressione sanguigna (arteriosa) bassa
Patologie respiratorie: Mancanza di respiro con l'attività, sanguinamenti dal naso, infiammazione del naso e della gola, infezioni del naso e dei seni nasali (spazi pieni d'aria presenti nelle ossa della testa e del viso), naso che cola, mal di gola
Patologie gastrointestinali: Vomito, indigestione, difficoltà di deglutizione, ulcerazione della bocca, gengive sanguinanti, infiammazione della lingua e della bocca, flatulenza (eccessiva quantità di aria o gas), stitichezza, bocca secca
Patologie della cute: Eruzione cutanea, aumento della sudorazione, psoriasi, orticaria, eczema, sensibilità alla luce solare, sudorazione notturna
Patologie del sistema muscoloscheletrico: Mal di schiena, infiammazione delle articolazioni, debolezza muscolare, dolore alle ossa, dolore al collo, dolore muscolare, crampi muscolari
Patologie dell'apparato riproduttivo: Impotenza (incapacità a mantenere l'erezione)

Patologie sistemiche: Dolore toracico, malattia simile all'influenza, malessere (non sentirsi bene), letargia, vampate di calore, sete, perdita di peso

Effetti indesiderati non comuni con l'associazione di peginterferone alfa e ribavirina (possono interessare fino a 1 persona su 100):

Infezioni: Infezione delle basse vie respiratorie, polmonite, infezione delle vie urinarie, infezione della cute

Disturbi del sistema immunitario: Sarcoidosi (presenza di aree di tessuto infiammato in tutto il corpo), infiammazione della tiroide

Patologie endocrine: Diabete (alti livelli di zucchero nel sangue)

Disturbi metabolici: Disidratazione

Disturbi psichiatrici: Pensieri di suicidio, allucinazioni (percezioni alterate), rabbia

Patologie del sistema nervoso: Neuropatia periferica (disturbo dei nervi che colpisce le estremità)

Patologie dell'occhio: Sanguinamento nella retina (parte posteriore dell'occhio)

Patologie dell'orecchio e del labirinto: Perdita dell'udito

Patologie vascolari: pressione del sangue elevata

Patologie respiratorie: Sibilo

Patologie gastrointestinali: Sanguinamento gastrointestinale, infiammazione delle labbra, infiammazione delle gengive

Patologie del fegato: Scarsa funzionalità del fegato

Effetti indesiderati rari con l'associazione di peginterferone alfa e ribavirina possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

Infezioni: Infezione del cuore, infezione dell'orecchio esterno

Patologie del sangue: Grave riduzione della quantità dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine

Disturbi del sistema immunitario: Grave reazione allergica, lupus eritematoso sistemico (una malattia in cui l'organismo attacca le proprie cellule), artrite reumatoide (una malattia autoimmune)

Disturbi psichiatrici: Suicidio, disturbi psicotici (problemi gravi della personalità e deterioramento delle normali funzionalità sociali)

Patologie del sistema nervoso: Coma (uno stato d'incoscienza profondo e prolungato), convulsioni, paralisi facciale

Patologie dell'occhio: Infiammazione e gonfiore del nervo ottico, infiammazione della retina, ulcerazione della cornea

Patologie cardiache: Attacco cardiaco, insufficienza cardiaca, dolore al cuore, ritmo del cuore accelerato, alterazioni del ritmo o infiammazione del rivestimento del cuore

Patologie vascolari: Sanguinamento nel cervello, vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni)

Patologie respiratorie: Polmonite interstiziale (infiammazione dei polmoni con esito letale), coaguli di sangue nei polmoni

Patologie gastrointestinali: Ulcera nello stomaco, infiammazione del pancreas

Patologie del fegato: Insufficienza epatica, infiammazione dei dotti biliari, fegato grasso

Patologie del sistema muscoloscheletrico: Infiammazione dei muscoli

Traumatismi o avvelenamento: Sovradosaggio da sostanza

Effetti indesiderati molto rari con l'associazione di peginterferone alfa e ribavirina (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

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

Patologie del sistema immunitario: Porpora trombocitopenica idiopatica (o trombocitopenica) (aumento di formazione di lividi, sanguinamento, riduzione del numero di piastrine, anemia e debolezza estrema)

Patologie dell'occhio: Perdita della vista

Patologie del sistema nervoso: ictus

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

Effetti indesiderati con frequenza non nota:

Patologie del sangue: Aplasia pura dei globuli rossi (una forma grave di anemia in cui la produzione di globuli rossi nel sangue è ridotta o interrotta); può provocare sintomi come la sensazione di profonda stanchezza e assenza di energia

Patologie del sistema immunitario: Rigetti del trapianto di fegato o di rene, sindrome di Vogt Koyanagi Harada, una malattia rara caratterizzata da perdita della vista, dell'udito e da pigmentazione della pelle

Disturbi psichiatrici: Mania (episodi di umore esageratamente alto) e disturbi bipolari (episodi di umore esageratamente alto che si alternano a tristezza o disperazione)

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

Disturbi del sistema digestivo: colite ischemica (infiammazione del colon causata da un minore apporto sanguigno), colite ulcerosa (malattia infiammatoria del colon).

Patologie del sistema muscoloscheletrico: Danno e dolore muscolare grave.

Patologie renali: I reni smettono di funzionare in modo adeguato, altri disturbi che suggeriscono la presenza di problemi ai reni.

Se ha la co-infezione da HCV e HIV, e sta ricevendo la terapia antiretrovirale altamente attiva (HAART, Highly Active Anti-Retroviral Therapy) l'aggiunta di Moderiba alla terapia con il peginterferone alfa-2a o l'interferone alfa-2a può causare come effetti indesiderati insufficienza epatica fatale, neuropatia periferica (intorpidimento, formicolio o dolore alle mani o ai piedi), pancreatite (i sintomi possono includere dolore allo stomaco, nausea e vomito), acidosi lattica (un accumulo di acido lattico nel corpo, che fa sì che il sangue diventi acido), influenza, polmonite, labilità affettiva (alterazioni dell'umore), apatia (letargia), , dolore faringolaringeo (dolore nella parte posteriore della bocca e della gola), cheilite (labbra secche e screpolate), lipodistrofia acquisita (aumento della quantità di grasso sulla parte superiore della schiena e del collo) e cromaturia (cambiamento del colore delle urine).

Segnalazione degli 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 <http://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 Moderiba

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale se nota che il flacone o la confezione sono danneggiati.

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 Moderiba

Ogni compressa rivestita con film contiene 200, 400 o 600 mg di ribavirina. Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, Povidone e magnesio stearato.

Il film di rivestimento contiene alcol polivinilico, titanio diossido (E171), Macrogol 3350, talco, indigotina - lacca di alluminio (E132) (200 mg), blu brillante FCF - lacca di alluminio (E133) (400 mg e 600 mg) e cera di carnauba.

Descrizione dell'aspetto di Moderiba e contenuto della confezione

Le compresse di Moderiba sono rivestite con film, a forma di capsula, di colore blu, senza linea di incisione, di dimensioni 12,0 mm x 6,00 mm (200 mg), 17,5 mm x 7,00 (400 mg) o 18,6 mm x 7,6 mm (600 mg), con il logo '3RP' impresso su un lato e con '200', '400', '600' sull'altro lato. Le compresse di Moderiba sono confezionate in flaconi contenenti 168 compresse (200 mg) e 56 compresse (400 mg e 600 mg).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina km 52 snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Produttore responsabile del rilascio lotti

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Germania

AbbVie Logistics B.V.
Zuiderzeelaan 53
8017 JV Zwolle
Paesi Bassi

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

Austria	Moderiba 200//400/600 mg Filmtabletten
Belgium	Moderyba 200//400/600 mg Comprimés Pelliculés
Denmark	Moderiba Filmovertrukne Tabletter
Estonia	Moderiba 200/400/600 mg õhukese polümeerikattega tableted
Finland	Moderiba 200/400/600 mg kalvopäällysteiset tabletit
France	Moderiba 200//400/600 mg Comprimés Pelliculés
Greece	Moderiba επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hungary	Moderiba 200/400/600 mg filmtabletta
Ireland	Moderiba 200/400/600 mg film-coated tablets
Italy	Moderiba 200/400/600 mg compresse rivestite con film
Latvia	Moderiba 200/400//600 mg Apvalkotās Tabletes
Lithuania	Moderiba 200//400/600 mg plėvele dengtos tabletes
Luxembourg	Moderyba Comprimés Pelliculés
Netherlands	Moderyba 200//400/600 mg Filmomhulde Tabletten
Poland	Moderiba 200//400/600 mg tabletki powlekane
Romania	Moderiba 200//400/600 mg comprimate filmate
Slovenia	Ribavirin AbbVie 200//400/600 mg filmsko obložene tablete
Spain	Moderiba 200//400/600 mg comprimidos recubiertos con película

Sweden

Moderiba 200/400/600 mg filmdragerad tablett

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco