B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Ribavirina Teva 200 mg capsule rigide
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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Ribavirina Teva contiene il principio attivo ribavirina. Questo medicinale blocca la proliferazione del virus dell'epatite C. Ribavirina Teva non deve essere utilizzato da solo.

In base al genotipo del virus dell'epatite C che lei ha, il medico può scegliere di trattarla con un'associazione di questo medicinale con altri medicinali. Ci possono essere ulteriori limitazioni al trattamento se lei è o non è stato trattato in precedenza per infezione da epatite C cronica. Il medico raccomanderà la terapia migliore.

L'associazione di Ribavarina Teva e altri medicinali è usata per trattare pazienti adulti con epatite C cronica (HCV).
Ribavarina Teva può essere usato in pazienti pediatrici (bambini dai 3 anni in su e adolescenti) mai trattati in precedenza e senza una malattia epatica severa.

Per i pazienti pediatrici (bambini e adolescenti) che pesano meno di 47 kg è disponibile una formulazione in soluzione.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Ribavirina Teva

Non prenda Ribavirina Teva:

Non prenda Ribavirina Teva se una qualsiasi delle situazioni di seguito indicate riguarda lei o il bambino del quale si prende cura.
Si rivolga al medico o **al farmacista** prima di prendere Ribavirina Teva.

- È **allergico** alla ribavirina o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Ha **una gravidanza in corso** o **sta progettando una gravidanza** (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Sta **allattando**.
- Ha sofferto di un grave problema **cardiaco** negli ultimi 6 mesi.
- Soffre di **alterazioni ematiche**, come anemia (basso numero di globuli rossi), talassemia o anemia falciforme.

Ricordi: legga il paragrafo "Non prenda" del foglio illustrativo degli altri medicinali usati in associazione con questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
La terapia di associazione della ribavirina con (peg)interferone alfa è associata a varie reazioni avverse gravi. Queste comprendono:

- Effetti psichiatrici e sul sistema nervoso centrale (come depressione, pensieri suicidi, tentativo di suicidio e comportamento aggressivo, ecc.). Si assicuri di cercare assistenza medica se nota la comparsa di depressione o di pensieri suicidi o un cambiamento nel suo modo di comportarsi. Può prendere in considerazione di chiedere a un familiare o a un amico di aiutarla a stare attento a segni di depressione o modifiche nel suo comportamento.
- Severi disturbi agli occhi.
- Disturbi dentali e periodontali: in pazienti trattati con ribavirina in associazione con (peg)interferone alfa-2b sono stati riportati disturbi dentali e gengivali. È 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. Se questa reazione si verificasse, si assicuri di risciacquare a fondo la bocca subito dopo.
- Incapacità di raggiungere un completo sviluppo della statura in età adulta può verificarsi in alcuni bambini e adolescenti.
- Incremento dei livelli dell'ormone correlato alla tiroide (TSH) in bambini e adolescenti.

<u>Popolazione pediatrica</u>
Se si sta prendendo cura di un bambino e il medico decide di non rinviare il trattamento di associazione con peginterferone alfa-2b o interferone alfa-2b all'età adulta, è importante essere consapevoli che questa terapia di associazione induce un'inibizione della crescita che in alcuni pazienti può essere irreversibile.

Inoltre, si sono verificati questi eventi in pazienti che assumevano Ribavirina Teva:
Emolisi: Ribavirina Teva può causare una rottura dei globuli rossi causando anemia che può compromettere la funzionalità del cuore o peggiorare i sintomi di una malattia del cuore.
Pancitopenia: Ribavirina Teva può causare una diminuzione delle piastrine e del numero dei globuli rossi e dei globuli bianchi quando usato in associazione a peginterferone.

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 capsule rigide che lei o il bambino di cui si prende cura deve prendere, prescriverle una diversa confezione di questo medicinale, e/o modificare la durata di questo trattamento.
- Se lei ha o sviluppa severi problemi renali o al fegato, questo trattamento sarà sospeso.

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

Si rivolga al medico se lei o il bambino del quale si prende cura

- 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** o ha una malattia del cuore.
- ha un altro problema al **fegato** in aggiunta all'infezione da epatite C.
- ha problemi ai **reni**.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ha l'**HIV** (virus dell'immunodeficienza umana) o ha mai avuto altri problemi riguardanti il sistema immunitario.

Faccia riferimento al Foglio Illustrativo di (peg)interferone alfa per maggiori informazioni su questi aspetti relativi alla sicurezza.

Ricordi: legga il paragrafo "Avvertenze e precauzioni" del foglio illustrativo degli altri medicinali usati in combinazione con Ribavirina Teva prima di iniziare la terapia di associazione.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Se il bambino pesa meno di 47 kg o non è in grado di deglutire le capsule è disponibile una soluzione orale di ribavirina.

Altri medicinali e Ribavirina Teva
Informi il medico o il farmacista se lei o il bambino del quale si prende cura sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere:
– azatioprina è un medicinale che sopprime il sistema immunitario, l'uso di questo medicinale in associazione con ribavirina può aumentare il rischio di sviluppare patologie ematiche gravi.
– medicinali contro il virus dell'immunodeficienza umana (HIV) – [inibitore nucleosidico della transcriptasi inversa **(NRTI)** e/o terapia antiretrovirale di combinazione (**cART**)]:
  - L'assunzione di questo medicinale in associazione con interferone alfa e un 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. 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 coinfettati affetti da malattia del fegato in stadio avanzato che ricevono una terapia cART 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" del foglio illustrativo degli altri medicinali usati in combinazione con Ribavirina Teva prima di iniziare la terapia di associazione con questo medicinale.

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**:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 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").

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 sua capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari; tuttavia, gli altri medicinali usati in associazione con Ribavirina Teva potrebbero alterare la sua capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Pertanto, non guidi e non usi macchinari se il trattamento le causa stanchezza, sonnolenza o confusione.

Ribavarina Teva contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Ribavirina Teva

Informazioni generali su come prendere questo medicinale:
Prenda questo medicinale seguendo sempre 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.

Adulti
La dose raccomandata e la durata del trattamento con Ribavirina Teva dipendono dal peso del paziente e dai medicinali usati in associazione.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La dose per i bambini di età superiore a 3 anni e gli adolescenti dipende dal peso della persona e dai medicinali usati in associazione. La dose raccomandata di Ribavirina Teva in associazione con interferone alfa-2b o con peginterferone alfa-2b è illustrata nella tabella seguente.

Dose di Ribavirina Teva sulla base del peso corporeo se usata in associazione con interferone alfa-2b o peginterferone alfa-2b in bambini di età superiore a 3 anni e adolescenti		
Se il **bambino/adolescente** pesa (kg)	Dose giornaliera abituale di Ribavirina Teva	Numero di capsule da 200 mg
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	Vedere la dose per gli adulti	

Assuma la dose prescritta per bocca con acqua durante i pasti. Non mastichi le capsule rigide. Per bambini o adolescenti che non possono deglutire la capsula rigida, è disponibile una soluzione orale di Ribavirina Teva.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ricordi: questo medicinale viene utilizzato solo in associazione con altri medicinali per l'infezione da virus dell'epatite C. Per avere informazioni complete, leggere il paragrafo "Come prendere" del foglio illustrativo degli altri medicinali usati in associazione con Ribavirina Teva.

Se prende più Ribavirina Teva di quanto deve
Lo comunichi al medico o al farmacista non appena possibile.

Se dimentica di prendere Ribavirina Teva

Assuma/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 degli altri medicinali usati in associazione con Ribavirina Teva.

Come tutti i medicinali, questo medicinale utilizzato in associazione con altri medicinali 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.

Contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento in associazione con altri medicinali:
- 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.

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

Effetti indesiderati riportati molto comunemente (possono interessare più di 1 persona su 10):
- 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, perdita dei capelli, prurito, indolenzimento ai muscoli, dolore muscolare, dolore alle giunture e ai muscoli, eruzioni cutanee.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati riportati comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- 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,
- anormalità 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, 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 (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- 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 (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- 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 (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- suicidio,
- ictus (eventi cerebrovascolari).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- 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 nei bambini e negli adolescenti
I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con l'associazione di questo medicinale e un interferone alfa-2b in **bambini e adolescenti:**

Effetti indesiderati riportati molto comunemente (possono interessare più di 1 persona su 10):
- 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, prurito, indolenzimento ai muscoli, dolore muscolare, dolore alle giunture e ai muscoli, eruzioni cutanee.

Effetti indesiderati riportati comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- 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 (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, dolore alle estremità, disordini alle unghie,

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- 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 epidermica tossica (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),
- 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 (ponfi), 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Se lei è un **paziente adulto coinfettato con HCV/HIV e sta ricevendo una terapia anti-HIV**, l'aggiunta di questo medicinale e peginterferone alfa può aumentare il rischio di peggiorare la funzionalità del fegato per la terapia anti-retrovirale di combinazione (cART) 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 coinfettati con HCV/HIV che ricevono cART, 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 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

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

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

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

Il principio attivo è ribavirina 200 mg.
Gli eccipienti sono: calcio fosfato dibasico, croscarmellosa sodica, povidone, magnesio stearato. Il guscio della capsula contiene: titanio diossido (E171) e gelatina. La stampa sulla capsula contiene gommalacca, titanio diossido (E171) e indigo carmine.

Descrizione dell'aspetto di Ribavirina Teva e contenuto della confezione

Ribavirina Teva è una capsula rigida, bianca, opaca e impressa con inchiostro blu.
Ribavirina Teva è disponibile in diverse confezioni contenenti 84, 112, 140 o 168 capsule da inghiottire.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Paesi Bassi

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

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

Teva Pharma SLU
C/C, no 4
Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spain

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

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark
Teva Denmark A/S.
Tlf: +45 44985511

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Ísland
Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

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

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Altre fonti d'informazioni

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

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco