

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### Ribavirin Aurobindo 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Ριμπαβιρίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το Ribavirin Aurobindo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ribavirin Aurobindo
3. Πώς να πάρετε το Ribavirin Aurobindo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ribavirin Aurobindo
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Ribavirin Aurobindo και ποια είναι η χρήση του**

Η ριμπαβιρίνη, η οποία είναι το αντικό δραστικό συστατικό του Ribavirin Aurobindo, αναστέλλει τον πολλαπλασιασμό πολλών τύπων ιών, συμπεριλαμβανομένων των ιών της ηπατίτιδας C (μπορεί να προκαλέσουν μία λοίμωξη του ήπατος που είναι γνωστή ως ηπατίτιδα C).

Το Ribavirin Aurobindo χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, εκτός από πεγκιντερφερόνη άλφα-2α και πεγκιντερφερόνη άλφα-2β για τη θεραπεία κάποιων χρόνιων μορφών της ηπατίτιδας C.

Το Ribavirin Aurobindo θα πρέπει μόνο να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, εκτός από πεγκιντερφερόνη άλφα-2α και πεγκιντερφερόνη άλφα-2β να θεραπεία ηπατίτιδας C. Δεν θα πρέπει να λαμβάνεται μόνο του.

Ανατρέξτε επίσης στα φύλλα οδηγιών χρήσης των άλλων φαρμάκων, εκτός από την πεγκιντερφερόνη άλφα-2α και πεγκιντερφερόνη άλφα-2β, που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τη Ribavirin Aurobindo.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ribavirin Aurobindo**

##### **Μην πάρετε το Ribavirin Aurobindo:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ριμπαβιρίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή θηλάζετε (βλ. παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»).
- σε περίπτωση που έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή, ή αν υποφέρατε από άλλη σοβαρή καρδιακή νόσο τους τελευταίους έξι μήνες.

- σε περίπτωση αιματολογικής διαταραχής όπως η δρεπανοκυτταρική αναιμία ή η μεσογειακή αναιμία (αποδυνάμωση και καταστροφή των ερυθροκυττάρων).

Ανατρέξτε επίσης στα φύλλα οδηγιών χρήσης των άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τη Ribavirin Aurobindo. Μην πάρετε τη Ribavirin Aurobindo σε συνδυασμό με φάρμακα που ονομάζονται ιντερφερόνες ή πεγκιντερφερόνες εάν έχετε προχωρημένη ηπατική νόσο (π.χ. το δέρμα σας έχει κιτρινωπή απόχρωση και έχετε περίσσεια υγρού στην κοιλιακή χώρα).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Ribavirin Aurobindo.

- σε περίπτωση που είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία (βλ. παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα »).
- σε περίπτωση που είστε άνδρας και η γυναίκα σύντροφός σας είναι σε αναπαραγωγική ηλικία (βλ. παράγραφο « Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα »).
- σε περίπτωση που έχετε προβλήματα με την καρδιά σας. Στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να είστε υπό προσεκτική παρακολούθηση. Συνιστάται καρδιογράφημα (ECG ή ηλεκτροκαρδιογράφημα) πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- σε περίπτωση που εμφανίσετε πρόβλημα με την καρδιά σας μαζί με επίμονη κόπωση. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε αναιμία που προκαλείται από το Ribavirin Aurobindo.
- σε περίπτωση που είχατε κάποτε αναιμία (ο κίνδυνος ανάπτυξης αναιμίας είναι μεγαλύτερος σε γυναίκες απ'ότι σε άνδρες, γενικά).
- σε περίπτωση που έχετε πρόβλημα με τα νεφρά σας. Η αγωγή με Ribavirin Aurobindo μπορεί να χρειαστεί να ελαττωθεί.
- εάν έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνου (ήπατος ή νεφρού) ή είναι προγραμματισμένο να κάνετε στο εγγύς μέλλον
- σε περίπτωση που εμφανίσετε συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης όπως δυσκολία στην αναπνοή, βρογχόσπασμο, ξαφνικό πρήξιμο του δέρματος και των βλεννογόνων, φαγούρα και εξανθήματα. Η αγωγή με Ribavirin Aurobindo πρέπει να διακοπεί αμέσως και να ζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- εάν είχατε ποτέ κατάθλιψη ή αναπτύσσετε συμπτώματα σχετιζόμενα με κατάθλιψη (π.χ. συναισθήματα λύπης, κατήφεια κλπ) όσο λαμβάνετε αγωγή με Ribavirin Aurobindo (βλέπε παράγραφο 4).
- σε περίπτωση που η ηλικία σας είναι μικρότερη των 18 ετών. Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του σ Ribavirin Aurobindo ε συνδυασμό με πεγκιντερφερόνη άλφα-2α ή ιντερφερόνη άλφα-2α δεν έχουν αξιολογηθεί επαρκώς σε ασθενείς μικρότερους των 18 ετών.
- σε περίπτωση που έχετε συν-λοίμωξη με HIV και λαμβάνετε οποιαδήποτε φαρμακευτικά προϊόντα κατά του ιού HIV.
- εάν έχετε διακόψει προηγούμενη θεραπεία για ηπατίτιδα C λόγω αναιμίας ή χαμηλού αριθμού αιμοσφαιρίων.

Πριν από την έναρξη της αγωγής με Ribavirin Aurobindo, η νεφρική λειτουργία θα πρέπει να ελέγχεται σε όλους τους ασθενείς. Ο γιατρός σας θα ζητήσει αιματολογικές εξετάσεις πριν από την έναρξη της αγωγής με Ribavirin Aurobindo. Οι αιματολογικές εξετάσεις θα πρέπει να επαναλαμβάνονται μετά από 2 και 4 εβδομάδες θεραπείας, και κατόπιν τούτου όσο συχνά κρίνει ο γιατρός σας ότι είναι απαραίτητο.

Αν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, θα πρέπει να κάνετε τεστ εγκυμοσύνης πριν την έναρξη της αγωγής με Ribavirin Aurobindo, κάθε μήνα, κατά τη διάρκεια της αγωγής και για 4 μήνες μετά την ολοκλήρωση αυτής (βλ. παράγραφο « Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα »).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες συνδέονται ειδικότερα με την Ribavirin Aurobindo που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την ιντερφερόνη άλφα-2α και πεγκιντερφερόνη άλφα-2α, παρακαλώ ανατρέξτε στα φύλλα οδηγιών χρήσης των πιο πάνω φαρμακευτικών προϊόντων για πιο λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με θέματα ασφάλειας:

- Ψυχιατρικές επιδράσεις και επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα (όπως κατάθλιψη, αυτοκτονική ιδεοποίηση, απόπειρα αυτοκτονίας και επιθετική συμπεριφορά, κλπ). Αναζητήστε επείγουσα φροντίδα εάν παρατηρήσετε ότι γίνεστε καταθλιπτικοί ή έχετε σκέψεις αυτοκτονίας ή κάποια αλλαγή στη συμπεριφορά σας. Μπορεί να θέλετε να ζητήσετε από ένα μέλος της οικογένειάς σας ή στενό σας φίλο να σας βοηθήσει να μείνετε σε εγρήγορση για συμπτώματα κατάθλιψης ή αλλαγές στη συμπεριφορά
- Σοβαρή οφθαλμική διαταραχή
- Οδοντικές και περιοδοντικές διαταραχές: Έχουν αναφερθεί διαταραχές στα δόντια και τα ούλα, σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία συνδυασμού με Ribavirin Aurobindo και πεγκιντερφερόνη άλφα –2α.. Θα πρέπει να βουρτσίζετε πολύ καλά τα δόντια σας δύο φορές ημερησίως και να υποβάλλεστε τακτικά σε οδοντιατρικές εξετάσεις. Επιπροσθέτως, κάποιιοι ασθενείς μπορεί να κάνουν έμετο. Αν έχετε αυτή την αντίδραση, εξασφαλίστε ότι θα ξεπλύνετε πολύ καλά το στόμα σας μετά από αυτή.
- Αναστολή της ανάπτυξης σε παιδιά και εφήβους που μπορεί να μην είναι αναστρέψιμη για ορισμένους ασθενείς

### **Άλλα φάρμακα και Ribavirin Aurobindo**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ασθενείς που έχουν επίσης λοίμωξη HIV: Ενημερώστε το γιατρό σας αν λαμβάνετε αγωγή για τη λοίμωξη HIV.

Η γαλακτική οξέωση (συσσώρευση γαλακτικού οξέος στον οργανισμό, λόγω της οποίας γίνεται το αίμα όξινο) και η επιδείνωση της ηπατικής λειτουργίας είναι ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται με την ισχυρή αντιρετροϊκή αγωγή (HAART), ένα θεραπευτικό πρωτόκολλο έναντι του HIV. Αν λαμβάνετε ισχυρή αντιρετροϊκή αγωγή, η προσθήκη του Ribavirin Aurobindo στην πεγκιντερφερόνη άλφα-2α ή την ιντερφερόνη άλφα – 2α μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο που διατρέχετε να πάθετε γαλακτική οξέωση ή ηπατική ανεπάρκεια. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί για σημεία και συμπτώματα αυτών των καταστάσεων.

Αν λαμβάνετε ζιδοβουδίνη ή σταβουδίνη, επειδή είστε θετικός στον HIV ή υποφέρετε από AIDS είναι πιθανό το Ribavirin Aurobindo να μειώσει τη δράση αυτών των φαρμάκων. Συνεπώς, θα σας γίνονται τακτικά αιματολογικές εξετάσεις ώστε να εξασφαλιστεί ότι η λοίμωξη HIV δεν επιδεινώνεται. Αν επιδεινωθεί, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να διακόψει την αγωγή Ribavirin Aurobindo που σας χορηγείται. Επιπροσθέτως, ασθενείς που λαμβάνουν ζιδοβουδίνη σε συνδυασμό με Ribavirin Aurobindo και ιντερφερόνες άλφα διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης αναιμίας.

Συγχορήγηση Ribavirin Aurobindo και διδανοσίνης (η οποία είναι μια αγωγή κατά του HIV) δεν συνιστάται. Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες της διδανοσίνης (πχ. προβλήματα στο συκώτι, μούδιασμα και πόνος στα χέρια και / ή τα πόδια, παγκρεατίτιδα) μπορεί να εμφανιστούν συχνότερα.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν αζαθειοπρίνη σε συνδυασμό με ριμπαβιρίνη και πεγκιντερφερόνη διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης σοβαρών αιματολογικών διαταραχών.

Ανατρέξτε επίσης στα φύλλα οδηγιών χρήσης των άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τη Ribavirin Aurobindo.

Η ριμπαβιρίνη μπορεί να παραμείνει στον οργανισμό σας μέχρι και για 2 μήνες, οπότε θα πρέπει να ελέγξετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας την έναρξη θεραπείας με οποιοδήποτε από τα άλλα φάρμακα που αναφέρονται σ' αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Το Ribavirin Aurobindo με τροφή και ποτό**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Ribavirin Aurobindo λαμβάνονται κανονικά δύο φορές την ημέρα με φαγητό (πρωί και βράδυ) και θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Ribavirin Aurobindo μπορεί να είναι πολύ επιβλαβές για το αγέννητο παιδί. Μπορεί να προκαλέσει γενετικές ανωμαλίες. Αν είστε **γυναίκα ασθενής**, είναι κατά συνέπεια πολύ σημαντικό να αποφύγετε να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της αγωγής και για 4 μήνες μετά την διακοπή της θεραπείας. Το Ribavirin Aurobindo μπορεί επίσης να βλάψει το σπέρμα και έτσι να έχει επιβλαβή επίδραση στο έμβryo (αγέννητο παιδί), για το λόγο αυτό, αν είστε **άνδρας ασθενής**, είναι πολύ σημαντικό για την σύντροφό σας, να αποφύγει να μείνει έγκυος κατά τη διάρκεια της αγωγής και για 7 μήνες μετά τη λήξη της θεραπείας.

Αν είστε **γυναίκα** σε αναπαραγωγική ηλικία και λαμβάνετε Ribavirin Aurobindo, πρέπει να έχετε αρνητικό τεστ εγκυμοσύνης πριν από τη θεραπεία, κάθε μήνα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, και για 4 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της περιόδου που κάνετε αυτή τη θεραπεία και για 4 μήνες μετά τη διακοπή αυτής. Αυτό μπορεί να συζητηθεί με το γιατρό σας. Αν ο άνδρας σύντροφός σας λαμβάνει θεραπεία με Ribavirin Aurobindo, παρακαλείσθε να διαβάσετε την παράγραφο «Αν είστε **άνδρας**».

Αν είστε **άνδρας** και λαμβάνετε Ribavirin Aurobindo, μην έχετε σεξουαλική επαφή με έγκυο γυναίκα εκτός αν χρησιμοποιήσετε προφυλακτικό. Αυτό θα μειώσει την πιθανότητα μεταφοράς οποιασδήποτε ποσότητας ριμπαβιρίνης στο σώμα της εγκύου. Αν η γυναίκα σύντροφός σας δεν είναι έγκυος τώρα, αλλά βρίσκεται σε αναπαραγωγική ηλικία, θα πρέπει να κάνει τεστ εγκυμοσύνης κάθε μήνα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 7 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Εσείς ή η σύντροφός σας πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της περιόδου που κάνετε αυτή τη θεραπεία και για 7 μήνες μετά τη διακοπή αυτής. Αυτό μπορεί να συζητηθεί με το γιατρό σας. Παρακαλείσθε να ανατρέξετε στο «Αν είστε **γυναίκα**» αν η γυναίκα σύντροφός σας λαμβάνει θεραπεία με Ribavirin Aurobindo.

Δεν είναι γνωστό αν το Ribavirin Aurobindo εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Οι γυναίκες δεν θα πρέπει να θηλάζουν όσο λαμβάνουν Ribavirin Aurobindo καθώς αυτό μπορεί να βλάψει το μωρό. Αν η θεραπεία με Ribavirin Aurobindo είναι απαραίτητη, ο θηλασμός θα πρέπει να διακοπεί.

Ανατρέξτε επίσης στα φύλλα οδηγιών χρήσης των άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τη Ribavirin Aurobindo για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Ribavirin Aurobindo έχει πολύ μικρή επίδραση στην ικανότητα σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Παρόλα αυτά, η πεγκιντερφερόνη άλφα-2α ή ιντερφερόνη άλφα-2α μπορεί να προκαλέσει υπνηλία, κόπωση ή σύγχυση. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές, αν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.

## **3. Πώς να πάρετε το Ribavirin Aurobindo**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση κυμαίνεται από 800mg έως 1200 mg/ ημέρα ανάλογα με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός πεγκιντερφερόνη άλφα-2a και πεγκιντερφερόνη άλφα-2b που χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με Ribavirin Aurobindo.

- 800mg/ημέρα: Λάβετε 2 δισκία Ribavirin Aurobindo 200mg το πρωί και 2 δισκία το βράδυ
- 1000mg/ημέρα: Λάβετε 2 δισκία Ribavirin Aurobindo 200mg το πρωί και 3 δισκία το βράδυ
- 200mg/ημέρα: Λάβετε 3 δισκία Ribavirin Aurobindo 200mg το πρωί και 3 δισκία το βράδυ

Σε περίπτωση θεραπείας συνδυασμού με άλλα φάρμακα, εκτός από πεγκιντερφερόνη άλφα-2a και πεγκιντερφερόνη άλφα-2b, ακολουθήστε το δοσολογικό σχήμα που συνιστάται από το γιατρό σας και ανατρέξτε στα φύλλα οδηγιών χρήσης των άλλων φαρμάκων, εκτός από την πεγκιντερφερόνη άλφα-2a και την πεγκιντερφερόνη άλφα-2b.

Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα και λαμβάνετε τα δισκία με φαγητό.

Δεδομένου ότι η ριμπαβιρίνη έχει τερατογενετικές επιδράσεις (μπορεί να προκαλέσει ανωμαλίες στο έμβρυο), θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη διαχείριση των δισκίων και να αποφεύγεται τυχόν θραύση αυτών. Σε περίπτωση που αγγίξετε ακούσια κατεστραμμένα δισκία, πλύνετε καλά με σαπούνι και νερό οποιοδήποτε μέρος του σώματός σας ήρθε σε επαφή με το περιεχόμενο του δισκίου. Σε περίπτωση παρείσφρησης σκόνης από τα δισκία στην περιοχή των ματιών σας, ξεπλύνετε πολύ καλά με αποστειρωμένο νερό ή νερό βρύσης εφόσον δεν υπάρχει διαθέσιμο.

Το χρονικό διάστημα που χρειάζεται να συνεχίσετε να λαμβάνετε τα επικαλυμμένα με υμένιο δισκία Ribavirin Aurobindo ποικίλλει, ανάλογα με τον τύπο του ιού που έχετε, σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός πεγκιντερφερόνη άλφα-2a και πεγκιντερφερόνη άλφα-2b, και εξαρτάται από την ανταπόκριση στη θεραπεία και από το αν είχατε λάβει προηγούμενη θεραπεία. Παρακαλείστε να το ελέγξετε με το γιατρό σας και ακολουθήστε τη συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας.

Εάν είστε άτομο ηλικίας άνω των 65 ετών θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Ribavirin Aurobindo.

Αν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του Ribavirin Aurobindo είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, συζητήστε το με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση ή θα διακόψει τη θεραπεία.

Ανατρέξτε επίσης στα φύλλα οδηγιών χρήσης των άλλων φαρμάκων, εκτός από την πεγκιντερφερόνη άλφα-2a και πεγκιντερφερόνη άλφα-2b που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τη Ribavirin Aurobindo.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ribavirin Aurobindo από την κανονική**  
Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας το συντομότερο δυνατόν.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ribavirin Aurobindo**  
Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Αν ξεχάσετε μια δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε και συνεχίστε με την επόμενη δόση την προγραμματισμένη ώρα.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ribavirin Aurobindo**

Μόνο ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει πώς θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία σας. Μην σταματήσετε ποτέ τη θεραπεία μόνοι σας επειδή η νόσος για την οποία τη λαμβάνετε, μπορεί να επανέλθει ή να επιδεινωθεί.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε τακτικά αιματολογικές εξετάσεις για έλεγχο μεταβολών στον πληθυσμό των λευκών αιμοσφαιρίων σας (κύτταρα που καταπολεμούν τη λοίμωξη), των ερυθρών αιμοσφαιρίων σας (κύτταρα που μεταφέρουν οξυγόνο), των αιμοπεταλίων σας (κύτταρα πήξης του αίματος), αλλαγές της ηπατικής λειτουργίας ή άλλων εργαστηριακών τιμών.

Ανατρέξτε επίσης στα φύλλα οδηγιών χρήσης των άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τη Ribavirin Aurobindo για πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες των προϊόντων αυτών.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παρούσα ενότητα παρατηρήθηκαν κατά κύριο λόγο, κατά τη χορήγηση της Ribavirin Aurobindo σε συνδυασμό με ιντερφερόνη άλφα-2α ή πεγκιντερφερόνη άλφα-2α.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως αν διαπιστώσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: σοβαρός θωρακικός πόνος, επίμονος βήχας, ακανόνιστοι χτύποι της καρδιάς, δυσκολία στην αναπνοή, σύγχυση, κατάθλιψη, έντονος στομαχικός πόνος, αίμα στα κόπρανα (ή μαύρα, πισσώδη κόπρανα), έντονη αιμορραγία από τη μύτη, πυρετός ή ρίγη, προβλήματα όρασης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική περίθαλψη.

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το συνδυασμό πεγκυλιωμένης ιντερφερόνης άλφα και ριμπαβιρίνης (μπορούν να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι:**

Αιματολογικές διαταραχές:	Αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), ουδετεροπενία (χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων)
Μεταβολικές διαταραχές:	Απώλεια όρεξης
Ψυχιατρικές διαταραχές:	Καταθλιπτική διάθεση (ατονία, αρνητικά συναισθήματα για τον εαυτό μας ή αίσθημα απελπισίας), αϋπνία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος:	Πονοκέφαλος, αδυναμία συγκέντρωσης και ζάλη
Διαταραχές αναπνευστικού συστήματος:	Βήχας, αναπνευστική δυσχέρεια
Γαστρεντερικές διαταραχές:	Διάρροια, ναυτία, κοιλιακός πόνος
Δερματικές διαταραχές:	Τριχόπτωση και δερματικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένης φαγούρας, δερματίτιδας και ξηροδερμίας)
Μυοσκελετικές διαταραχές:	Πόνος στις αρθρώσεις και τους μύες
Γενικές διαταραχές:	Πυρετός, αδυναμία, κόπωση, τρεμούλα, ρίγη, πόνος, ερεθισμός στο σημείο της ένεσης και ευερεθιστότητα

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το συνδυασμό πεγκυλιωμένης ιντερφερόνης άλφα και ριμπαβιρίνης (μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα) είναι:**

Λοιμώξεις:	Λοίμωξη ανώτερου αναπνευστικού, βρογχίτιδα, μυκητιασική λοίμωξη στόματος και έρπης (μια συχνή υποτροπιάζουσα ιογενής λοίμωξη των χειλιών, του στόματος)
Αιματολογικές διαταραχές:	Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (που διαταράσσουν την ικανότητα πήξης) και διογκωμένοι λεμφαδένες
Ενδοκρινολογικές διαταραχές: Ψυχιατρικές διαταραχές:	Υπερλειτουργικός και υπολειτουργικός θυρεοειδής αδένας Μεταβολές διάθεση/συναίσθημάτων, άγχος, επιθετικότητα, νευρικότητα, μειωμένη ερωτική επιθυμία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος:	Ασθενής μνήμη, λιποθυμία, μειωμένη μυϊκή δύναμη, ημικρανία, μούδιασμα, μυρμηκίαση, αίσθημα καύσου, ρίγος, μεταβολές της αίσθησης της γεύσης, εφιάλτες, υπνηλία
Οφθαλμικές διαταραχές:	Θολή όραση, οφθαλμικό άλγος, φλεγμονή οφθαλμού και ξηροφθαλμία
Διαταραχές του ώτους:	Ύλιγγος (αίσθηση ότι γυρίζει το δωμάτιο), πόνος στο αυτί, κούδούνισμα στα αυτιά
Καρδιακές διαταραχές: Αγγειακές διαταραχές: Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος:	Ταχυκαρδία, αίσθημα καρδιακών παλμών, οίδημα στα άκρα Έξαψη, χαμηλή αρτηριακή πίεση Αναπνευστική δυσχέρεια κατά τη διάρκεια δραστηριότητας, ρινορραγίες, φλεγμονή μύτης και λαιμού, λοιμώξεις της μύτης και των παραρρινίων κόλπων (περιοχές γεμάτες αέρα στα οστά της κεφαλής και του προσώπου), ρινική καταρροή, πονόλαιμος.
Γαστρεντερικές διαταραχές:	Έμετος, δυσπεψία, δυσκολία κατάποσης, έλκος στο στόμα, αιμορραγία από τα ούλα, φλεγμονή της γλώσσας και του στόματος, μετεωρισμός (υπερβολική ποσότητα αέρα ή αερίων), δυσκοιλιότητα, ξηροστομία.
Δερματικές διαταραχές:	Εξάνθημα, αυξημένη εφίδρωση, ψωρίαση, κνίδωση, έκζεμα, ευαισθησία στο ηλιακό φως, νυχτερινοί ιδρώτες
Μυοσκελετικές διαταραχές:	Οσφυαλγία, φλεγμονή των αρθρώσεων, μυϊκή αδυναμία, πόνος στα οστά, αυχενικό άλγος, μυϊκός πόνος, μυϊκές κράμπες
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος:	Ανικανότητα (αδυναμία διατήρησης στύσης)
Γενικές διαταραχές:	Πόνος στο θώρακα, νόσος ομοιάζουσα με γρίπη, κακουχία (αδιαθεσία), λήθαργος, θερμές εξάψεις, δίψα, ελάττωση βάρους

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το συνδυασμό πεγκυλιωμένης ιντερφερόνης άλφα και ριμπαβιρίνης (μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα) είναι:**

Λοιμώξεις:	Λοιμώξεις κατώτερου αναπνευστικού, ουρολοιμώξη, δερματικές λοιμώξεις
Διαταραχές του ανοσοποιητικού:	Σαρκοείδωση (περιοχές φλεγμαινόντων ιστών σε ολόκληρο το σώμα), φλεγμονή του θυρεοειδούς
Ενδοκρινικές διαταραχές: Μεταβολικές διαταραχές: Ψυχιατρικές διαταραχές:	Διαβήτης (υψηλό σάκχαρο στο αίμα) Αφυδάτωση Σκέψεις αυτοκτονίας, παραισθήσεις (μη φυσιολογικές αντιλήψεις), οργή
Διαταραχές του νευρικού συστήματος:	Περιφερική νευροπάθεια (διαταραχή των νευρών που προσβάλλει τα άκρα)
Οφθαλμικές διαταραχές:	Αιμορραγία στον αμφιβληστροειδή (πίσω μέρος του ματιού)
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου:	Απώλεια ακοής
Αγγειακή διαταραχή:	Υψηλή αρτηριακή πίεση
Διαταραχές του αναπνευστικού:	Βρογχόσπασμος

Γαστρεντερικές διαταραχές:	Αιμορραγία από το γαστρεντερικό, φλεγμονή των χειλιών, φλεγμονή των ούλων
Ηπατικές διαταραχές:	Ανεπαρκής λειτουργία του ήπατος

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες με το συνδυασμό πεγκυλιωμένης ιντερφερόνης άλφα και ριμπαβιρίνης (μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα) είναι:**

Λοιμώξεις:	Καρδιακή λοίμωξη, λοίμωξη εξωτερικού ωτός
Αιματολογικές διαταραχές:	Σοβαρή μείωση των ερυθρών, των λευκών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:	Σοβαρή αλλεργική αντίδραση, συστηματικός ερυθματώδης λύκος (μια νόσος όπου ο οργανισμός επιτίθεται στα ίδια του τα κύτταρα), ρευματοειδής αρθρίτιδα (μια αυτοάνοση νόσος)
Ψυχιατρικές διαταραχές:	Αυτοκτονία, ψυχωτικές διαταραχές και παραισθήσεις (σοβαρά προβλήματα προσωπικότητας και επιδείνωσης της φυσιολογικής κοινωνικής λειτουργικότητας)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος:	Κώμα (μια βαθιά παρατεταμένη απώλεια συνείδησης), σπασμοί, παράλυση προσωπικού νεύρου
Οφθαλμικές διαταραχές:	Φλεγμονή και οίδημα του οπτικού νεύρου, φλεγμονή του αμφιβληστροειδούς, έλκος του κερατοειδούς
Καρδιακές διαταραχές:	Καρδιακή προσβολή, καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιακός πόνος, ταχυκαρδία, διαταραχές του ρυθμού ή φλεγμονή του περικαρδίου
Αγγειακές διαταραχές:	Αιμορραγία στον εγκέφαλο, αγγειίτιδα (φλεγμονής των αγγείων του αίματος)
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος:	Διάμεση πνευμονία (φλεγμονή των πνευμόνων με μοιραία έκβαση), θρόμβοι στους πνεύμονες
Γαστρεντερικές διαταραχές:	Έλκος στομάχου, φλεγμονή του παγκρέατος
Ηπατικές διαταραχές:	Ηπατική ανεπάρκεια, φλεγμονή των χοληφόρων πόρων, λιπώδες ήπαρ
Μυοσκελετικές διαταραχές:	Φλεγμονή των μυών
Τραυματισμός ή δηλητηρίαση:	Υπερδοσολογία με ουσία

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες με το συνδυασμό πεγκυλιωμένης ιντερφερόνης άλφα και ριμπαβιρίνης (μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα) είναι:**

Αιματολογικές διαταραχές:	Απλαστική αναιμία (αδυναμία του μυελού των οστών να παράγει ερυθρά, λευκά αιμοσφαίρια και αιμοπετάλια).
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:	Ιδιοπαθής (ή θρομβωτική) θρομβοπενική πορφύρα (αυξημένοι μώλωπες, αιμορραγία, μειωμένα αιμοπετάλια, αναιμία και εξαιρετική αδυναμία)
Οφθαλμικές διαταραχές:	Απώλεια όρασης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος:	Εγκεφαλικό επεισόδιο (αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια)
Δερματικές διαταραχές:	Τοξική επιδερμική νεκρόλυση / σύνδρομο Stevens Johnson / πολύμορφο ερύθημα (φάσμα εξανθημάτων με ποικίλους βαθμούς σοβαρότητας τα οποία μπορούν να συσχετισθούν με φλύκταινες στο στόμα, τη μύτη, τα μάτια και άλλους βλεννογόνους), αγγειοοίδημα (οίδημα του δέρματος και των βλεννογόνων)

**Ανεπιθύμητες ενέργειες με άγνωστη συχνότητα:**



Αιματολογικές διαταραχές:	Αμιγής ερυθροκυτταρική απλασία (μία σοβαρή μορφή αναιμίας κατά την οποία η παραγωγή ερυθροκυττάρων μειώνεται ή σταματάει). Αυτή μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα όπως αίσθημα υπερβολικής κόπωσης και έλλειψης ενέργειας.
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:	απορρίψεις ηπατικού και νεφρικού μοσχεύματος, νόσος Vogt-Koyanagi Harada – μια σπάνια νόσος που χαρακτηρίζεται από απώλεια όρασης, ακοής και μελάγχρωση δέρματος.
Ψυχιατρικές διαταραχές:	μανία (επεισόδια υπερβολικής έξαρσης της διάθεσης) και διπολικές διαταραχές (επεισόδια υπερβολικής έξαρσης της διάθεσης εναλλασσόμενα με θλίψη ή αίσθημα απόγνωσης).
Οφθαλμικές διαταραχές:	Σπάνια μορφή αποκόλλησης αμφιβληστροειδούς με υγρό στον αμφιβληστροειδή
Διαταραχές του πεπτικού συστήματος:	Ισχαιμική κολίτιδα (ανεπαρκής ροή αίματος στο έντερο), ελκώδης κολίτιδα (φλεγμονή της μεμβράνης του παχέως εντέρου που έλκοι, οδηγώντας σε διάρροια), αλλαγή στο χρώμα της γλώσσας
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος:	σοβαρή μυϊκή βλάβη και πόνος.
Νεφρικές διαταραχές:	τα νεφρά σταματούν να λειτουργούν επαρκώς, άλλα παράπονα που υποδηλώνουν προβλήματα στα νεφρά.

Αν έχετε συν-λοίμωξη τόσο από τον ιό HCV όσο και από τον ιό HIV και λαμβάνετε ισχυρή αντιρετροϊκή αγωγή (HAART), η προσθήκη της ριμπαβιρίνης στη θεραπεία με πεγκιντερφερόνη άλφα-2α ή την ιντερφερόνη άλφα-2α μπορεί να προκαλέσει ηπατική ανεπάρκεια με μοιραία κατάληξη, περιφερική νευροπάθεια (μούδιασμα, μυρμηκίαση ή πόνο στα χέρια ή τα πόδια), παγκρεατίτιδα (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν στομαχικό πόνο, ναυτία και έμετο), γαλακτική οξέωση (συσσώρευση γαλακτικού οξέος στον οργανισμό, λόγω της οποίας γίνεται το αίμα όξινο), γρίπη, πνευμονία, ασταθές συναίσθημα (μεταβολές της διάθεσης), απάθεια (λήθαργος), φαρυγγολαρυγγικός πόνος (πόνος στο πίσω μέρος του στόματος και του λαιμού), χειλίτιδα (ξηρά και σκασμένα χείλη), επίκτητη λιποδυστροφία (αυξημένη ποσότητα λίπους στην πάνω πλευρά της πλάτης και του αυχένα), και χρωματουρία (αλλαγή του χρώματος των ούρων), ως ανεπιθύμητες ενέργειες.

#### **Αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείου Υγείας, GR-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς φυλάσσετε το Ribavirin Aurobindo**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση, στο κουτί, στο φιαλίδιο, μετά την ένδειξη Λήξη/ EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν χρειάζεται ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Ribavirin Aurobindo**

- Η δραστική ουσία είναι ριμπαβιρίνη.  
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει ριμπαβιρίνης 200 mg.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

*Πυρήνας δισκίου:* Κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική, προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου (άμυλο αραβοσίτου), άμυλο καρβοξυμεθυλωμένο νατρίουχο (Τύπος Α), ποβιδόνη (Κ - 30), πυριτία, κολλοειδής άνυδρη, μαγνήσιο στεατικό.

*Επικάλυψη δισκίου:* HPMC 2910/ Υπρομελόση (15cP) (E464), τιτανίου διοξείδιο (E171), τριακετίνη (E1518), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), αιθυλοκυτταρίνη (10cP) (E462).

### **Εμφάνιση του Ribavirin Aurobindo και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Ανοικτό ροζ, σχήματος καψακίου, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με χαραγμένο 'F' στη μία επιφάνειά και '10' στην άλλη πλευρά.

Ribavirin Aurobindo επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε διαφανές PVC, Αλουμίνιο αλουμινοφύλλο συσκευασίες κυψέλης από και HDPE φιάλη συσκευασίες με πώμα πολυπροπυλαινίου.

### Μεγέθη συσκευασίας:

Συσκευασία κυψέλης: 14, 20, 28, 42, 56, 84, 112, 140 και 168 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.  
Συσκευασία φιάλης HDPE: 28, 42, 56, 112, 168 και 500 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Aurobindo Pharma (Malta) Limited  
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront  
Floriana FRN 1913  
Μάλτα

### **Παρασκευαστής**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000  
Μάλτα

ή

Milpharm Limited  
Ares Block, Odyssey Business Park  
West End Road

Ruislip HA4 6QD  
Ηνωμένο Βασίλειο

ή

Arrow Génériques  
26 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon – Γαλλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/11/2019**