Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Rebetol 200 mg kietosios kapsulės

Ribavirinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Rebetol ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Rebetol

3. Kaip vartoti Rebetol

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Rebetol

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Rebetol ir kam jis vartojamas

Rebetol sudėtyje yra veikliosios medžiagos ribavirino. Šis vaistas sustabdo hepatito C viruso

dauginimąsi. Vieną Rebetol vartoti draudžiama.

Priklausomai nuo to, kokio genotipo hepatito C virusu esate užsikrėtęs, Jūsų gydytojas gali paskirti

Jums gydymą šio vaisto ir kitų vaistų deriniu. Jeigu Jūs anksčiau buvote ar dar nebuvote gydytas nuo

hepatito C viruso infekcijos, Jums gali būti taikoma ir daugiau gydymo apribojimų. Tinkamiausią

Jums gydymo kursą rekomenduos Jūsų gydytojas.

Rebetol ir kitų vaistų deriniu yra gydomi lėtiniu hepatitu C sergantys suaugę pacientai.

Rebetol gali būti skiriamas vaikams (3 metų ir vyresniems vaikams bei paaugliams), kurie anksčiau

nebuvo gydyti ir neserga sunkia kepenų liga.

Mažiau nei 47 kg sveriantiems vaikams (vaikams ir paaugliams) gali būti skiriamas geriamasis

tirpalas.

Jeigu turite daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, klauskite savo gydytojo arba vaistininko.

2. Kas žinotina prieš vartojant Rebetol

Rebetol vartoti negalima

Jeigu bet kuri būklė iš nurodytų žemiau yra Jums arba vaikui, kuriuo rūpinatės, Rebetol nevartokite.

Jeigu abejojate, pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui prieš pradėdami vartoti Rebetol.

 jeigu yra alergija ribavirinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje).

 jeigu Jūs esate nėščia ar planuojate pastoti (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

 jeigu Jūs žindote kūdikį.

 jeigu Jūs pastaruosius 6 mėnesius sirgote sunkia širdies liga.

 jeigu Jūs sergate kraujo liga, tokia kaip anemija (sumažėjęs kraujo kūnelių skaičius),

65

talasemija, pjautuvine anemija.

Priminimas: Prašome perskaityti kitų derinyje vartojamų vaistų pakuotės lapelio skyrių „Vartoti

negalima“.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Yra keletas sunkių nepageidaujamų reakcijų, susijusių su gydymu ribavirino ir (peg)interferono alfa

deriniu.

 Poveikis psichikai ir centrinei nervų sistemai (pavyzdžiui, depresija, mintys apie savižudybę,

bandymas nusižudyti, agresyvus elgesys ir t.t.). Pastebėję, kad atsiranda depresija, turite minčių

apie savižudybę ar pasikeitė Jūsų elgesys, būtinai kreipkitės pagalbos. Jūs galite norėti

paprašyti šeimos nario ar artimo draugo, kad jis padėtų Jums atkreipti dėmesį į depresijos

požymius ar Jūsų elgesio pokyčius.

 Sunkūs akių sutrikimai.

 Dantų ir periodonto sutrikimai. Rebetol derinyje su (peg)interferonu alfa-2b gydytiems

pacientams yra pastebėta dantų ir dantenų sutrikimų. Jūs turite kruopščiai valytis dantis du

kartus per dieną ir reguliariai tikrintis. Be to, kai kurie pacientai gali vemti. Jeigu Jums ši

reakcija nutinka, po to būtinai kruopščiai išsiskalaukite burną.

 Kai kurie vaikai ir paaugliai augdami nebepasieks normalaus suaugusio žmogaus ūgio.

 Padidėjęs su skydliauke susijusio hormono (TSH) kiekis vaikams ir paaugliams.

Vaikų populiacija

Jeigu rūpinatės vaiku ir gydytojas nusprendė gydymo deriniu su peginterferonu alfa-2b ar interferonu

alfa-2b neatidėti iki pilnametystės, svarbu suprasti, kad gydymas šiuo deri

66

Priminimas: Prašome perskaityti kitų kartu su Rebetol vartojamų vaistų pakuotės lapelio skyrių

„Įspėjimai ir atsargumo priemonės” prieš pradedant gydymą deriniu.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Mažiau kaip 47 kg sveriantiems arba kapsulių nuryti nesugebantiems vaikams yra skirtas Rebetol

geriamasis tirpalas.

Kiti vaistai ir Rebetol

Jeigu Jūs ar vaikas, kuriuo Jūs rūpinatės, vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate

tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui:

- azatioprinas, imuninę sistemą slopinantis vaistas, kurį vartojant kartu su Rebetol gali padidėti

sunkių kraujo sutrikimų atsiradimo rizika.

- vaistai nuo žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) – [nukleozidų atvirkštinės transkriptazės

inhibitoriai (NATI) ir (arba) taikomas sudėtinis antiretrovirusinis gydymas (SARG)]:

- Vartojant šį vaistą kartu su interferonu alfa ir vaistais nuo ŽIV, gali padidėti

laktatacidozės, kepenų nepakankamumo ir kraujo sutrikimų atsiradimo rizika (sumažėja

raudonųjų kraujo kūnelių, kurie perneša deguonį, skaičius, kai kurių baltųjų kraujo

kūnelių, kurie kovoja su infekcija, skaičius ir kraujo krešėjimo ląstelių, vadinamų

trombocitais, skaičius).

- Vartojant kartu su zidovudinu ar stavudinu, neaišku, ar šis vaistas pakeis šių preparatų

veikimo mechanizmą. Todėl reguliariai bus tiriamas Jūsų kraujas, siekiant įsitikinti, ar

būklė dėl ŽIV infekcijos neblogėja. Jeigu jūsų būklė blogėja, gydantis gydytojas nuspręs,

ar reikia keisti gydymą Rebetol. Be to, pacientams, gydomiems zidovudinu ir ribavirinu

kartu su interferonais alfa, gali būti padidėjusi anemijos (sumažėjusio kiekio raudonųjų

kraujo kūnelių) išsivystymo rizika. Todėl vartoti zidovudiną ir ribaviriną kartu su

interferonais alfa nerekomenduojama.

- Dėl laktatacidozės (pieno rūgšties kiekio organizme padidėjimo) ir pankreatito rizikos,

vartoti ribavirino ir didanozino nerekomenduojama, o ribavirino ir stavudino

vartojimo reikia vengti.

- Pacientams, infekuotiems pažengusia kepenų liga ir gydomiems SARG, gali padidėti

kepenų funkcijos sutrikimo rizika. Papildomo gydymo interferonu alfa ar derinyje su

ribavirinu skyrimas gali padidinti riziką šiam pacientų pogrupiui.

Priminimas: Prašome perskaityti kitų kartu su Rebetol vartojamų vaistų Pakuotės lapelio skyrių „Kiti

vaistai“ prieš pradedant gydytis jais ir šiuo vaistu.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, šio vaisto vartoti negalima. Jis gali būti labai žalingas Jūsų negimusiam vaikui

(embrionui).

Tiek moterys, tiek vyrai turi imtis ypatingų saugumo priemonių nėštumo galimybei išvengti:

- Jei esate vaisingo amžiaus mergina arba moteris:

Prieš pradedant gydymą, kiekvieną mėnesį gydymo metu ir keturis mėnesius nutraukus gydymą

turite atlikti nėštumo testą, kad įsitikintumėte, kad nesate nėščia. Tai turi būti aptarta su Jūsų

gydytoju.

- Vyrams:

Neturėkite lytinių santykių su nėščia moterimi arba jų metu naudokite prezervatyvą. Tai

sumažins galimybę patekti ribavirinui į moters kūną.

Jei Jūsų partnerė nėra nėščia, bet vaisingo amžiaus, ji kas mėnesį gydymo metu ir 7 mėnesius

po gydymo nutraukimo turi tikrintis dėl nėštumo.

Jūs arba Jūsų partnerė turi naudoti patikimas kontracepcijos priemones gydymo Rebetol metu ir

7 mėnesius nutraukus gydymą. Tai turi būti aptarta su Jūsų gydytoju (žr. „Rebetol vartoti

negalima“).

Jei esate žindanti moteris, Jums šio vaisto vartoti negalima. Prieš pradėdamos vartoti šį vaistą,

nutraukite maitinimą krūtimi.

67

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas gebėjimo vairuoti arba valdyti mechanizmus neveikia, tačiau kiti kartu su Rebetol

vartojami vaistai gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Todėl nevairuokite

transporto priemonių ir nedirbkite su technine įranga, jei gydantis jaučiatės pavargę, mieguisti ar

sutrikę.

Rebetol sudėtyje yra laktozės

Kiekvienoje kapsulėje yra šiek tiek laktozės.

Jei Jūsų gydytojas yra Jums pasakęs, kad Jūs netoleruojate kai kurių angliavandenių, prieš

vartodami šį vaistą, aptarkite tai su Jūsų gydytoju.

3. Kaip vartoti Rebetol

Bendra informacija apie šio vaisto vartojimą

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką.

Nevartokite daugiau vaisto, nei paskirta, ir vartokite tiek laiko, kiek paskirta.

Gydantis gydytojas pagal tai, kiek sveriate Jūs ar vaikas, kuriuo Jūs rūpinatės, nustatė reikiamą šio

vaisto dozę.

Suaugusieji

Rekomenduojamoji Rebetol dozė ir gydymo juo trukmė priklauso nuo paciento kūno masės ir kartu

vartojamų vaistų.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Dozavimas vyresniems kaip 3 metų vaikams ir paaugliams priklauso nuo paciento kūno masės ir kartu

vartojamų vaistų. Rekomenduojamoji Rebetol dozė, vartojant kartu su interferonu alfa-2b arba

peginterferonu alfa-2b, yra nurodyta lentelėje toliau.

Pagal kūno masę paskaičiuota Rebetol dozė vyresniems kaip 3 metų vaikams ir paaugliams, vartojant

derinyje su interferonu alfa-2b arba peginterferonu alfa-2b

Jeigu vaikas /

paauglys sveria (kg)

Įprasta Rebetol paros

dozė 200 mg kapsulių skaičius

47–49 600 mg 1 kapsulė ryte ir 2 kapsulės vakare

50–65 800 mg 2 kapsulės ryte ir 2 kapsulės vakare

> 65 Žiūrėkite suaugusiesiems skirtą dozę

Vartokite skirtą dozę per burną su vandeniu arba maistu. Kietųjų kapsulių nekramtykite. Vaikams ar

paaugliams, negalintiems nuryti kietosios kapsulės, yra tiekiamas šio vaisto geriamasis tirpalas.

Priminimas: Šis vaistas turi būti vartojamas tik kartu su kitais vaistais, skirtais hepatito C infekcijai

gydyti. Norėdami turėti visą informaciją, būtinai perskaitykite kitų derinyje su Rebetol

vartojamų vaistų Pakuotės lapelio skyrių “Kaip vartoti“.

Pavartojus per didelę Rebetol dozę

Kuo greičiau praneškite Jus gydančiam gydytojui ar vaistininkui.

Pamiršus pavartoti Rebetol

Praleistą dozę suvartokite / duokite vartoti tą pačią dieną, kuo greičiau. Jeigu praėjo visa diena,

pasitarkite su gydančiu gydytoju. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

68

4. Galimas šalutinis poveikis

Perskaitykite kitų derinyje su Rebetol vartojamų vaistų pakuotės lapelio skyrių „Galimas šalutinis

poveikis“.

Šis vaistas, vartojamas kartu su kitais vaistais, kaip ir visi vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis

pasireiškia ne visiems žmonėms. Nors ir ne visi nepageidaujami poveikiai gali pasireikšti, tačiau jei

taip atsitiktų, Jums gali prireikti medicininės pagalbos.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebite bet kurį šių nepageidaujamų poveikių gydymo

derinyje su kitais vaistais metu:

- krūtinės skausmas ir nuolatinis kosulys; širdies plakimo pokyčiai, alpimas,

- sumišimas, prislėgta nuotaika; mintys apie savižudybę ar agresyvus elgesys, bandymas

nusižudyti, mintys apie pasikėsinimą į kitų žmonių gyvybę,

- sustingimo ir dilgčiojimo pojūtis,

- sunkumas užmigti, galvoti ar susikoncentruoti,

- stiprus pilvo skausmas, juodos arba į dervą panašios išmatos, kraujas išmatose ar šlapime,

apatinės nugaros dalies ar šono skausmas,

- skausmingas, apsunkintas šlapinimasis,

- stiprus kraujavimas iš nosies,

- karščiavimas arba šaltkrėtis, pasireiškiantis praėjus kelioms savaitėms po gydymo,

- regėjimo ar klausos sutrikimai,

- stiprus odos bėrimas ar paraudimas.

Gydant šio vaisto kietųjų kapsulių ir interferono alfa deriniu, buvo pastebėti šie nepageidaujami

poveikiai suaugusiesiems:

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 pacientų):

- sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius (tai gali sukelti nuovargį, dusulį, galvos

svaigimą), sumažėjęs neutrofilų skaičius (dėl to tampate imlesni įvairioms infekcijoms),

- sunkumas susikoncentruoti, nerimo ar nervingumo pojūtis, nuotaikos svyravimai, prislėgta

nuotaika ar irzlumas, nuovargis, sunku užmigti ar miegoti,

- kosulys, burnos sausumas, faringitas (gerklės skausmas),

- viduriavimas, galvos svaigimas, karščiavimas, į gripą panašūs simptomai, galvos skausmas,

pykinimas, šaltkrėtis, virusų infekcija, vėmimas, silpnumas,

- apetito netekimas, svorio netekimas, pilvo skausmas,

- odos sausumas, plaukų slinkimas, niežėjimas, raumenų skausmas, raumenų maudimas, sąnarių

ir raumenų skausmas, bėrimas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 pacientų):

- kraujo krešėjimo ląstelių, vadinamų trombocitais, skaičiaus sumažėjimas, kuris gali sukelti

lengvą kraujosruvų atsiradimą ir spontanišką kraujavimą, tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių,

vadinamų limfocitais, skaičiaus sumažėjimas, kurie padeda kovoti su infekcijomis, skydliaukės

aktyvumo sumažėjimas (dėl to galite jaustis pavargę, prislėgtos nuotaikos, padidėti jautrumas

šalčiui ir atsirasti kiti simptomai), padidėjęs cukraus ir šlapimo rūgšties (kaip sergant podagra)

kiekis kraujyje, mažas kalcio kiekis kraujyje, sunki anemija,

- grybelinės arba bakterinės infekcijos, verkimas, ažitacija, amnezija, atminties sutrikimas,

nervingumas, nenormalus elgesys, agresyvus elgesys, pyktis, sumišimas, intereso stoka, proto

sutrikimas, nuotaikos pakitimas, neįprasti sapnai, noras žaloti save, mieguistumas, sunkumas

užmigti, domėjimosi seksu stoka arba negalėjimas juo užsiimti, vertigo (sukimosi pojūtis),

- neryškus ar nenormalus matymas, akių sudirginimas arba skausmas, arba infekcija, akių

sausumas ar ašarojimas, balso ar klausos pakitimas, skambėjimas ausyse, ausų infekcija, ausų

skausmas, pūslelinė (herpes simplex), skonio pokytis, skonio netekimas, dantenų kraujavimas

arba burnos opelės, liežuvio deginimo pojūtis, liežuvio skausmas, dantenų uždegimas, dantų

problemos, migrena, kvėpavimo takų infekcijos, sinusitas, kraujavimas iš nosies,

69

neproduktyvus kosulys, greitas ar apsunkintas kvėpavimas, nosies užgulimas arba sloga,

troškulys, dantų sutrikimai,

- širdies ūžesiai (nenormalūs širdies plakimo garsai), krūtinės skausmas ar diskomfortas, pojūtis,

kad nualps, prasta savijauta, karščio pylimas, padidėjęs prakaitavimas, karščio netoleravimas ir

per didelis prakaitavimas, aukštas arba žemas kraujospūdis, širdies plakimas (stiprus širdies

plakimas), dažnas širdies plakimas,

- pilvo pūtimas, vidurių užkietėjimas, nevirškinimas, dujos žarnyne (pūtimas), padidėjęs apetitas,

gaubtinės žarnos sudirginimas, prostatos sudirginimas, gelta (geltona oda), skystos išmatos,

skausmas dešinėje pusėje ties šonkauliais, padidėję kepenys, virškinimo sutrikimas, dažnas

poreikis šlapintis, didesnis šlapimo kiekis nei įprastai, šlapimo takų infekcija, nenormalus

šlapimas,

- nereguliarios menstruacijos ar jų nebuvimas, nenormaliai sunkios ar užsitęsusios menstruacijos,

skausmingos menstruacijos, kiaušidžių ar makšties sutrikimas, krūties skausmas, erekcijos

problemos,

- nenormali plaukų tekstūra, aknė, artritas, kraujosruvos, egzema (odos uždegimas, paraudimas,

niežėjimas ir sausumas, gali būti šlapiuojantys pažeidimai), dilgėlinė, padidėjęs arba sumažėjęs

jautrumas odos lietimui, nagų sutrikimas, raumenų spazmai, sustingimo ar dilgčiojimo pojūtis,

galūnių skausmas, sąnarių skausmas, rankų drebėjimas, žvynelinė, rankų ar kulkšnių

paburkimas ar sutinimas, jautrumas saulės šviesai, bėrimas su iškilusiais taškiniais pažeidimais,

odos raudonumas arba odos sutrikimas, veido sutinimas, sutinę liaukos (sutinę limfmazgiai),

įsitempę raumenys, navikas (nepatikslintas), svyravimas einant, skysčių pokyčiai organizme.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 pacientų):

- nesančių vaizdinių girdėjimas arba matymas,

- širdies priepuolis, panikos priepuolis,

- padidėjusio jautrumo reakcija vaistui,

- kasos uždegimas, kaulų skausmas, cukrinis diabetas,

- raumenų silpnumas.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų):

- traukuliai (konvulsijos),

- pneumonija,

- reumatoidinis artritas, inkstų problemos,

- tamsios išmatos arba su krauju, intensyvus pilvo skausmas,

- sarkoidozė (liga, pasireiškianti nuolatiniu karščiavimu, svorio netekimu, sąnarių skausmu ir

patinimu, odos pažeidimais ir sutinosiomis tonzilėmis),

- vaskulitas.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 pacientų):

- savižudybė,

- insultas (cerebrovaskulinis reiškinys).

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas remiantis turimais duomenimis):

- mintys apie pasikėsinimą į kitų žmonių gyvybę,

- manija (per didelis arba neturintis pagrindo entuziazmas),

- perikarditas (širdies sienelės uždegimas), perikardo efuzija (skysčio susikaupimas, kuris

atsiranda tarp perikardo (širdies sienelės) ir širdies),

- pakitusi liežuvio spalva.

Šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams ir paaugliams

Gydant vaikus ir paauglius šio vaisto ir interferono alfa-2b preparato deriniu, buvo pastebėti šie

nepageidaujami poveikiai.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 pacientų):

- sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius (tai gali sukelti nuovargį, dusulį, galvos

svaigimą), sumažėjęs neutrofilų skaičius (dėl to tampate imlesni įvairioms infekcijoms),

70

- skydliaukės aktyvumo sumažėjimas (dėl to galite jaustis pavargę, prislėgtos nuotaikos, padidėti

jautrumas šalčiui ir atsirasti kiti simptomai),

- prislėgta nuotaika ar irzlumas, sunkumas skrandyje, prasta savijauta, nuotaikos svyravimai,

nuovargis, sunkumas užmigti ir miegoti, virusų infekcija, silpnumas,

- viduriavimas, galvos svaigimas, karščiavimas, į gripą panašūs simptomai, galvos skausmas,

apetito netekimas arba padidėjimas, svorio netekimas, augimo (ūgio ir svorio) sulėtėjimas,

skausmas dešiniajame šone ties šonkauliais, faringitas (gerklės skausmas), šaltkrėtis, pilvo

skausmas, vėmimas,

- odos sausumas, plaukų slinkimas, niežėjimas, raumenų skausmas, raumenų maudimas, raumenų

skausmas, bėrimas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 pacientų):

- kraujo krešėjimo ląstelių, vadinamų trombocitais, skaičiaus sumažėjimas, kuris gali sukelti

lengvą kraujosruvų atsiradimą ir spontanišką kraujavimą,

- trigliceridų kiekio kraujyje padidėjimas, šlapimo rūgšties kiekio kraujyje padidėjimas (kaip

sergant podagra), skydliaukės aktyvumo padidėjimas (tai gali sukelti nervingumą, karščio

netoleravimą ir padidėjusį prakaitavimą, svorio netekimą, širdies plakimą, virpėjimą),

- sujaudinimas, pyktis, agresyvus elgesys, elgesio sutrikimas, sunku susikoncentruoti, emocinis

nestabilumas, alpimas, nerimo ar nervingumo jausmas, šalčio pojūtis, sumišimas, neramumas,

- mieguistumas, domėjimosi ir dėmesio stoka, nuotaikos pokyčiai, skausmas, bloga miego

kokybė, lunatizmas, bandymas nusižudyti, sunku miegoti, neįprasti sapnai, noras žaloti save,

- bakterinės infekcijos, peršalimas, grybelinė infekcija, nenormalus matymas, akių sausumas ar

ašarojimas, ausų infekcija, akių sudirginimas arba skausmas ar infekcija, skonio pokyčiai, balso

pokyčiai, pūslelinė, kosulys, dantenų uždegimas, kraujavimas iš nosies, nosies sudirginimas,

burnos skausmas, faringitas (gerklės skausmas), dažnas kvėpavimas, kvėpavimo takų infekcijos,

skeldinčios lūpos ir įskilimai burnos kampučiuose, dusulys, sinusitas, čiaudulys, burnos opelės,

liežuvio opelės, nosies užgulimas arba sloga, gerklės skausmas, dantų skausmas, dantų

abscesas, dantų sutrikimas, vertigo (sukimosi pojūtis), silpnumas, krūtinės skausmas, karščio

pylimas, širdies plakimas (stiprus širdies plakimas), dažnas širdies plakimas,

- nenormali kepenų funkcija,

- rūgšties refliuksas, nugaros skausmas, šlapinimasis lovoje, vidurių užkietėjimas,

gastroezofaginis ar tiesiosios žarnos sutrikimas, šlapimo ar išmatų nelaikymas, padidėjęs

apetitas, skrandžio ir žarnyno sienelių uždegimas, nevirškinimas, skystos išmatos,

- šlapinimosi sutrikimai, šlapimo trakto infekcija,

- sunkios, nereguliarios menstruacijos ar jų nebuvimas, nenormaliai gausios ar užsitęsusios

menstruacijos, makšties sutrikimas, makšties uždegimas, sėklidžių skausmas, vyriškų kūno

požymių atsiradimas,

- aknė, kraujosruvos, egzema (odos uždegimas, paraudimas, niežėjimas ir sausumas, gali būti

šlapiuojantys pažeidimai), padidėjęs arba sumažėjęs jautrumas odos lietimui, padidėjęs

prakaitavimas, padidėjęs raumenų judrumas, raumenų įtempimas, galūnių skausmas, nagų

sutrikimas, sustingimo ar dilgčiojimo pojūtis, odos blyškumas, bėrimas su iškilusiais taškiniais

pažeidimais, rankų virpėjimas, odos paraudimas ar sutrikimas, odos spalvos pakitimas, odos

jautrumas saulės šviesai, odos žaizdos, patinimas dėl skysčių susikaupimo, sutinę liaukos

(sutinę limfmazgiai), drebulys, navikas (nepatikslintas).

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 pacientų):

- nenormalus elgesys, emocinis sutrikimas, baimė, košmarai,

- akių vokų vidinės dalies gleivinės kraujavimas, neryškus matymas, mieguistumas, šviesos

netoleravimas, akių niežėjimas, veido skausmas, dantenų uždegimas,

- diskomfortas krūtinėje, apsunkintas kvėpavimas, plaučių infekcija, diskomfortas nosyje,

pneumonija, švokštimas,

- žemas kraujospūdis,

- kepenų padidėjimas,

- skausmingos menstruacijos,

71

- išangės niežėjimas (spalinės arba askaridės), pūslinis bėrimas (juostinė pūslelinė), sumažėjęs

jautrumas lietimui, raumenų trūkčiojimas, odos skausmas, blyškumas, odos lupimasis,

paraudimas, patinimas.

Bandymų žaloti save nustatyta tarp suaugusiųjų, vaikų ir paauglių.

Šis vaistas kartu su interferonu alfa taip pat gali sukelti:

- aplazinę anemiją, gryną eritropoezės ląstelių aplaziją (būklė, kai organizme nebevyksta arba

sumažėja raudonųjų kraujo kūnelių gamyba): tai sukelia sunkią anemiją, pasireiškiančią

neįprastu nuovargiu ir energijos stygiumi,

- haliucinacijas,

- viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų infekciją,

- kasos uždegimą,

- sunkius bėrimus, kurie gali būti susiję su pūslių atsiradimu burnoje, nosyje, akių ir kitose

gleivinėse (daugiaformė eritema, Stivens-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė

(paviršinio odos sluoksnio pūslės ir lupimasis).

Šie nepageidaujami poveikiai pasireiškė vartojant šį vaistą kartu su interferonu alfa:

- nenormalios mintys, neegzistuojančių vaizdinių girdėjimas arba matymas, pakitusi proto būklė,

dezorientacija,

- angioedema (rankų, pėdų, kulkšnių, veido, lūpų burnos ar gerklės patinimas, kuris gali

apsunkinti rijimą ar kvėpavimą),

- Vogt-Koyanagi-Harada sindromas (autoimuninis uždegiminis sutrikimas, pažeidžiantis akis,

ausų odą ir būgnelius, galvos ir nugaros smegenis),

- bronchų susiaurėjimas ir anafilaksija (sunki, viso kūno alerginė reakcija), nuolatinis kosulys,

- akių sutrikimai, įskaitant tinklainės pažeidimą, tinklainės arterijios obstrukciją, regos nervo

uždegimą, akies patinimą, „medvilnės plaušelius“ (baltas tinklainės nuosėdas),

- padidėjęs pilvo plotas, rėmuo, sutrikusi peristaltika ar skausminga peristaltika,

- ūmios padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant dilgėlinę (pūkšles), kraujosruvas, intensyvų

galūnių skausmą, kojos ar šlaunies skausmą, judėjimo amplitudės sumažėjimas,

nelankstumas,sarkoidozė (liga, pasireiškianti nuolatiniu karščiavimu, svorio netekimu, sąnarių

skausmu ir sutinimu, odos pažeidimais ir sutinusomis liaukomis).

Šis vaistas kartu su peginteferonu alfa-2b ar interferonu alfa-2b gali sukelti:

- tamsaus, drumsto arba nenormalios spalvos šlapimo atsiradimą,

- pasunkėjusį kvėpavimą, širdies ritmo pakitimus, krūtinės skausmą, kairės rankos skausmą,

plintantį žemyn, žandikaulio skausmą,

- sąmonės netekimą,

- veido raumenų nevaldymą, suglebimą ar jėgos netekimą, jutimo netekimą,

- regėjimo netekimą.

Jūs ar Jūsų globėjas turi nedelsiant paskambinti gydytojui, jei Jums pasireiškia bet kuris iš šių

šalutinių poveikių.

Jeigu Jūs esate užsikrėtęs HCV ir ŽIV suaugęs pacientas, kuriam paskirtas gydymas nuo ŽIV,

šio vaisto ir peginterferono alfa paskyrimas gali padidinti kepenų funkcijos pablogėjimo (sudėtinio

antiretrovirusinio gydymo metu (SARG)) ir pieno rūgšties acidozės riziką, kepenų nepakankamumo ir

kraujo sutrikimų atsiradimo (deguonį pernešančių raudonųjų kraujo kūnelių kiekio, su infekcija

kovojančių tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių kiekio bei kraujo krešėjime dalyvaujančių kraujo

plokštelių kiekio sumažėjimo) riziką (NATI).

Koinfekuotiems HCV/ŽIV suaugusiems žmonėms, kuriems taikomas SARG, vartojant Rebetol kietųjų

kapsulių ir kartu peginterferono alfa-2b, pasireiškė toliau išvardytas nepageidaujamas poveikis

(neišvardintas anksčiau suaugusiems pasireiškiančio nepageidaujamo poveikio sąraše):

- apetito sumažėjimas,

- nugaros skausmas,

- CD4 limfocitų skaičiaus sumažėjimas,

- ydingas riebalų metabolizmas,

72

- hepatitas,

- galūnių skausmas,

- burnos kandidozė (burnos pienligė),

- įvairūs laboratorinių kraujo tyrimų rezultatų pakitimai.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums

padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Rebetol

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas

vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Pakitus kietųjų kapsulių išvaizdai, jų nevartokite, prieš tai nepasitarę su gydytoju arba vaistininku.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Rebetol sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ribavirinas 200 mg.

- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, laktozės monohidratas (40 mg),

kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas. Kapsulės apvalkalą sudaro želatina, titano

dioksidas. Kapsulės apvalkalo užrašą sudaro šelakas, propilenglikolis, amonio hidroksidas,

dažiklis (E 132).

Rebetol išvaizda ir kiekis pakuotėje

Šis vaistas yra balta, matinė kietoji kapsulė, paženklinta mėlyno rašalo užrašu.

Šis vaistas tiekiamas pakuotėmis po 84, 112, 140 ar 168 kietąsias kapsules po 200 mg, kurias reikia

nuryti.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Gydantis gydytojas išrašys jums tinkamiausio dydžio pakuotę.

Registruotojas Gamintojas

Merck Sharp & Dohme B.V. SP Labo N.V.

Waarderweg 39 Industriepark 30

2031 BN Haarlem B-2220 Heist-op-den-Berg

Nyderlandai Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

73

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)

dpoc\_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. +370 5 278 02 47

msd\_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc\_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

dpoc\_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 888 5300

hungary\_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel.: 8007 4433 (+356 99917558)

malta\_info@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH

Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)

e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV

Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel.: +372 6144 200

msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.

Τηλ: +30 210 98 97 300

dpoc\_greece@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd\_info@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

France

MSD France

Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel: +351 21 4465700

clic@merck.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: + 385 1 6611 333

croatia\_info@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

Tel: +40 21 529 2900

msdromania@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)

Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo\_ireland@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila

d.o.o.

Tel: +386 1 5204 201

msd.slovenia@merck.com

74

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 70 00

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.

Tel: +421 2 58282010

dpoc\_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: +39 06 361911

medicalinformation.it@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 804 650

info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)

cyprus\_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tel: +46 77 5700488

medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: +371 67364224

msd\_lv@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.