

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА



Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ребетол и за какво се използва
2. Преди да приемете Ребетол
3. Как да приемате Ребетол
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на Ребетол
6. Допълнителна информация

REBETOL® 200mg hard capsules

РЕБЕТОЛ 200mg твърди капсули

Ribavirin

- Активното вещество е Ribavirin.
 - Помощни вещества: микрокристална целулоза, монохидратна лактоза, натриева кроскармелоза, магнезиев стеарат.
- Обвивката на капсулата съдържа желатин и титанов двуокис. Надписите върху обвивката на капсулата съдържат: шеллак, пропиленгликол, амониев хидроксид, оцветители (E 132).

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Schering-Plough Europe,
71, Rue de Stalle
B-1180 Brussels
Белгия

Име и адрес на производителя

S-P Labo N.V.,
Industriepark 30,
B-2220 Heist-op-den-Berg,
Белгия

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РЕБЕТОЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Капсулите Rebetol са бели, твърди и непрозрачни, надписани със сиве мастило.



Ребетол (рибавирин) възпрепятства размножаването на много видове вируси. Комбинираното приложение на Ребетол с пегинтерферон алфа-2б или интерферон алфа-2б дава по-добри резултати при лечението на хепатит С вирусна инфекция, отколкото самостоятелното приложение на пегинтерферон алфа-2б или интерферон алфа-2б.

Съществуват няколко вида опаковки Ребетол, съдържащи капсули за перорален прием.
7 блистера x 12 капсули (общо 84 капсули) по 200 mg
14 блистера x 10 капсули (общо 140 капсули) по 200 mg.
14 блистера x 12 капсули (общо 168 капсули) по 200 mg.
Възможно е не всички опаковки да са в продажба.

Вашият лекар ще Ви предпише опаковката, която е най-подходяща за Вас.

Ребетол се използва в комбинация с пегинтерферон алфа-2б или интерферон алфа-2б за лечение на пациенти на възраст над 18 години с хроничен хепатит С. Това включва нелекувани до момента пациенти, както и такива, които са се повлияли от терапия с интерферон алфа-2б, но болестта се е появила отново.

Ребетол се прилага в комбинация с интерферон-алфа-2б, разтвор за инжектиране при деца над 3 години с хроничен хепатит С, които не са били лекувани преди това. За деца с тегло под 47 килограма съществува сироп.

Ребетол трябва не бива да се използва самостоятелно.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РЕБЕТОЛ

- Възможно е да се наложи да направите изследване на бъбреците си преди започване на лечението, особено ако сте на възраст над 65 години или имате бъбречно заболяване.
- Ребетол капсули не се препоръчва за деца с тегло под 47 килограма.
- Кажете на Вашия лекар, ако страдате или сте прекарвали сериозно заболяване. Възможно е лечението с Ребетол да не е подходящо за Вас.
- Кажете на Вашия лекар, ако сте прекарвали сърдечен удар или страдате от сърдечно заболяване, тежка чернодробна болест (с изключение на хроничен хепатит С), проблеми с щитовидната жлеза; ако някога сте били лекувани за депресия или друго психиатрично заболяване, объркване, загуба на съзнание, имали сте мисли или опити за самоубийство.

Задължително прочетете Листовка за пациента на пегинтерферон алфа-2б или интерферон алфа-2б, преди да започнете лечението си с Ребетол и пегинтерферон алфа-2б или интерферон алфа-2б.

3. НЕ ВЗИМАЙТЕ РЕБЕТОЛ:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към рибавирин или някоя от другите съставки на Ребетол.
- ако сте бременна или планирате бременност. Ребетол може да предизвика увреждания на плода, ако бременна жена се лекува с Ребетол или има сексуални отношения без предпазни средства (без презерватив) с мъж, който е подложен на лечение с Ребетол. Ребетол може да увреди семенната течност и плода. Поради тези причини, ако Вие сте **пациент от женски пол**, изключително важно е да не забременявате по време на лечението, както и 4 месеца след прекратяването му. Ако сте **пациент от мъжки пол**,



много важно е партньорката Ви да не забременява по време на лечението Ви с Ребетол, както и 7 месеца след като е приключило. (Виж "**Специално внимание при лечение с Ребетол**")

- ако кърмите бебе.
- ако сте имали проблем със сърцето през последните шест месеца или сериозно сърдечно заболяване в миналото.
- ако имате тежки заболявания, които причиняват чувство на слабост, включително тежко бъбречно заболяване.
- ако имате друго сериозно чернодробно заболяване освен хроничен хепатит С.
- ако имате заболяване на кръвта, включително анемия (нисък брой червени кръвни клетки), таласемия (Средиземноморска анемия), сърповидноклетъчна анемия.
- ако имате автоимунен хепатит или друго заболяване на имунната система; ако приемате лекарства, които потискат имунната система (имунната Ви система ви предпазва от инфекции и някои заболявания).

Деца и юноши:

- ако сте имали сериозни нервни или психични проблеми, като тежка депресия или мисли за самоубийство.

Ребетол не е подходящ за пациенти с някои други настоящи или минали сериозни заболявания. Разкажете на Вашия лекар за всяко настоящо или прекарано заболяване.

Задължително прочетете тази част от листовката за пациента на Пегинтерфеон алфа-2б или Интерферон алфа-2б, в която е описано кога не трябва да се лекувате с пегинтерферон алфа-2б или интерферон алфа-2б.

Специално внимание при лечение с Ребетол

Ребетол може да предизвика сериозни увреждания на плода при бременни. Затова пациентите (жени и мъже) трябва да вземат всички предпазни мерки за избягване на бременност:

- ако сте бременна, не бива да приемате Ребетол.
- ако сте момиче или жена в детородна възраст, трябва да имате отрицателен тест за бременност непосредствено преди започване на терапията, всеки месец по време на лечението и 4 месеца след прекратяването му. Можете да обсъдите това с Вашия лекар.
- ако сте мъж, който се лекува с Ребетол, в случай че имате сексуални отношения с бременна жена, задължително използвайте кондом. Това ще намали вероятността рибавирин да попадне в тялото на жената. Ако партньорката Ви не е бременна в момента, но е жена в детородна възраст, тя трябва да си прави тест за бременност всеки месец по време на Вашето лечение, както и седем месеца след като е приключило. Можете да обсъдите това с Вашия лекар. Ако сте мъж, който се лекува с Ребетол, Вие и Вашата партньорка трябва да използвате ефективни методи на контрацепция по време на лечението Ви и 7 месеца след приключването му. Можете да обсъдите това с Вашия лекар. (виж "**Не взимайте Ребетол**").

Незабавно потърсете медицинска помощ, ако развиете симптоми на остра алергична реакция (като затруднено или свиркащо дишане или уртикария), докато приемате Ребетол.

Ще Ви бъдат правени изследвания на кръвта, за да се следят състоянието на кръвта, бъбречната и чернодробна функция.



Съобщавани са нарушения при зъбите и венците, които могат да доведат до загуба на зъби, при пациенти на комбинирано лечение с Ребетол и пегинтерферон алфа-2б или интерферон алфа-2б. Пресъхването на устата може допълнително да навреди на зъбите и лигавицата в устата при продължително лечение с Ребетол и пегинтерферон алфа-2б или интерферон алфа-2б. Необходимо е грижливо да миете зъбите си два пъти дневно и да правите редовни стоматологични прегледи. При някои пациенти може да се появи и повръщане. След такава реакция задължително изплакнете добре устата си.

Някои пациенти развиват депресия по време на лечението с Rebetol в комбинация с интерферон, а в някои случаи могат да се появят мисли за самоубийство или агресивно поведение. Има случаи на пациенти, извършили самоубийство. Веднага се обърнете за спешна помощ, ако усетите, че развивате депресия, появяват се мисли за самоубийство или се променя поведението Ви. Би било добре член на семейството или друг близък да Ви помага да следите за белези на депресия или промяна в поведението.

Приложение при деца: Децата са особено предразположени към развиване на депресия при лечение с Ребетол и интерферон-алфа. Веднага се свържете с лекуващия лекар или потърсете спешна помощ, ако лекуваното дете прояви необичайни промени в поведението, ако се чувства депресирано или изпитва желание да нарани себе си или околните.

По време на едногодишното лечение много деца не растат или не наддават тегло така, както се очаква. През 6-месечният период, последващ края на лечението обаче, това забавяне като цяло се преодолява. Възможно е отделни деца да не възвърнат предишния си темп на растеж през първата година след приключване на лечението.

Непременно прочетете раздела "Специално внимание" от Листовката за пациента на пегинтерферон алфа-2б или интерферон алфа-2б.

Прием на Ребетол с храни и течности
Ребетол трябва да се приема с храна.

Бременност

Ребетол не трябва да се използва от бременни жени (Виж "Специално внимание при лечение с Ребетол").

Кърмене

Ребетол не трябва да се използва от жени кърмачки. Прекратете кърменето, преди да започнете лечение с Ребетол.

Шофиране и работа с машини

Ребетол не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини, но пегинтерферон алфа-2б или интерферон-алфа 2б могат да окажат влияние. Не шофирайте и не работете с машини, ако чувствате умора по време на лечението.

Важна информация относно някои от съставките на Ребетол

Всяка капсула Ребетол съдържа малки количества лактоза. Ако Вашият лекар ви е обяснил, че проявявате непоносимост към някои захари, преди да започнете употребата на Ребетол, се посъветвайте с него.



Взаимодействия с други лекарствени продукти

Съобщете на Вашия лекар, ако взимате или скоро сте взимали, каквито и да било други лекарствени продукти, дори и такива, които се купуват без рецепта.

Ако сте подложени на лечение за HIV инфекция (СПИН) с продуктите zidovudine или stavudine, не е сигурно дали Ребетол ще промени начина на действие на тези лекарства. Поради тази причина, редовно ще бъдете подлагани на кръвни изследвания, за да е сигурно, че HIV инфекцията не се влошава.

В случай, че се влошава, Вашият лекар ще прецени дали се налага промяна в лечението Ви с Ребетол.

Непременно прочетете раздела "Взаимодействия с други лекарствени продукти" от листовката за пациента на пегинтерферон алфа-2б или интерферон алфа-2б.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РЕБЕТОЛ

Вашият лекар е определил най-подходящата за Вас доза Ребетол, според теглото Ви. Възможно е лекуващият Ви лекар да промени дозата и продължителността на Вашето лечение, в зависимост от степента на повлияването Ви от терапията. Ще бъдете подлагани на редовни изследвания на кръвта, за да може Вашият лекар да проследи ефективността на лечението. В зависимост от резултатите Ви, лекарят може да промени броя на капсулите, които приемате и да Ви предпише друг вид опаковка Ребетол (съдържаща различен брой капсули).

Ако страдате или впоследствие развиете сериозно бъбречно или чернодробно заболяване, лечението с Ребетол ще бъде прекъснато.

Ребетол капсули за перорален прием

За възрастни пациенти с телесно тегло:

- **под 65 kg**, обичайната доза е 2 капсули сутрин и 2 капсули вечер (общо количество 800 mg дневно).
- **от 65 kg до 85 kg**, обичайната доза е 2 капсули сутрин и 3 капсули вечер (общо количество 1000 mg дневно).
- **над 85 kg**, дозата е 3 капсули сутрин и 3 вечер (общо количество 1200 mg дневно).

Деца и юноши с тегло:

- **47 до 49 kg**, обичайната доза е 1 капсула сутрин и 2 капсули вечер (общо 600mg дневно)
- **50 до 65 kg**, обичайната доза е 2 капсули сутрин и 2 капсули вечер (общо 800mg дневно)
- **над 65 kg** – виж дозата за възрастни.

Взимайте предписаната Ви доза (количеството капсули) през устата, с вода по време на хранене. Не дъвчете капсулите. За деца и юноши, които не могат да преглъщат капсули съществува рибавирин под формата на сироп.



Ребетол се използва в комбинация с пегинтерферон алфа-2б (при възрастни) или интерферон алфа-2б (при възрастни, деца и юноши). За пълна информация, моля прочетете раздел "Как да използвате" от листовката за пациента на пегинтерферон алфа-2б или интерферон алфа-2б.

Пегинтерферон алфа-2б: обичайната доза е 1,5 мкг/кг телесно тегло веднъж седмично, инжектирани подкожно.

Интерферон алфа-2б за подкожно приложение: Обичайната доза за възрастни е 3 милиона международни единици (MIU) три пъти седмично, през ден, инжектирани подкожно. При деца и юноши обичайната доза е 3 MIU/m³ три пъти седмично, през ден, инжектирани подкожно.

Във всеки определен ден се поставя една доза интерферон алфа-2б. Той се инжектира три пъти седмично, през ден: напр. понеделник, сряда и петък.

Интерфероните могат да причинят необичайна умора; ако сами си инжектирате този лекарствен продукт, правете го преди лягане.

Ребетол в комбинирана терапия с пегинтерферон алфа-2б или интерферон алфа-2б се приема от 3 до 6 месеца, а понякога и до една година, в зависимост от преценката на Вашия лекар.

Използвайте този лекарствен продукт точно както Ви е предписано от лекаря. Не взимайте доза, по-голяма от тази, която Ви е предписана, или по-дълго от назначеното Ви лечение.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ребетол
Незабавно се обърнете за съвет към Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Ребетол
Вземете пропуснатата доза възможно най-скоро, в рамките на същия ден. Ако денят е изминал, посъветвайте се с Вашия лекар. Не удвоявайте следващата доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Непременно прочетете раздела "Възможни нежелани лекарствени реакции" от листовката за пациента на пегинтерферон алфа-2б или интерферон алфа-2б.

Както всички лекарства, така и Ребетол, в комбинация с пегинтерферон алфа-2б или интерферон алфа-2б, може да доведе до появата на нежелани лекарствени реакции. Въпреки, че не всички от изброените реакции могат да се появят, ако това се случи, може да се наложи медицински преглед.

Незабавно съобщете на лекаря си, ако се появи която и да било от следните нежелани лекарствени реакции по време на лечението с Ребетол и пегинтерферон алфа-2б или интерферон алфа-2б: гръдна болка или постоянна кашлица; неритмична сърдечна дейност; объркване, депресия; мисли за самоубийство или агресивно поведение, опит за самоубийство; усещане за изтръпване или скованост; затруднения в съня, мисленето или концентрацията; силна стомашна болка, черни или катраноподобни изпражнения; кръв в урината или изпражненията; тежък кръвоизлив от носа; треска или втрисане започнали няколко седмици след началото на лечението; болки ниско в гърба или в кръста; болезнено или затруднено уриниране; проблеми със зрението или слуха, тежки кожни обривы или зачервяване.



Докладвани са следните нежелани реакции при комбинираното лечение с Ребетол и пегинтерферон алфа-2б (възрастни пациенти) или интерферон-алфа-2б (деца, юноши и възрастни):

Много чести ($\geq 10\%$)

Възпаление или зачервяване на мястото на инжектирането, главоболие, умора, втрисане, треска, грипоподобни симптоми, слабост, загуба на телло, световъртеж, гадене, загуба на апетит, диария или редки изпражнения, стомашна болка, повръщане, сухота в устата, мускулни болки, болка в ставите и мускулите, депресия, раздразнителност, трудно заспиване или събуждане през нощта, безпокойство или нервност, затруднения в концентрацията, променливи настроения, вирусни инфекции, косопад, сърбеж, суха кожа и обрив. При някои деца се забавя темпът на растеж (ръст и телло).

Чести нежелани реакции (1%-10%)

болка в мястото на инжектиране, повишено изпотяване, топли вълни, неразположение, гръдна болка, учестен сърдечен ритъм, ниско или високо кръвно налягане, сърцебиене (по-отчетливи удари на сърцето), промени в биенето на сърцето, подути китки или глезени, синини, скованост или чувство на изтръпване, прилошаване, треперене на ръцете, повишено или понижено усещане за допир, мигрена, главоболие, схванати мускули, болка в ставите, артрит, несигурна походка, световъртеж, промени в гласа или слуха, пищене в ушите, ушни инфекции, болка в ушите, замъглено зрение, болка или инфекции в очите, сухота в очите или сълзене, нервна възбуда, нервност, агресивно поведение, психически отклонения, желание за самонараняване, загуба на интерес, необичаен плач, обърканост, сънливост, необичайни сънища, нарушен сън, изменение във функцията на щитовидната жлеза (това може да Ви кара да се чувствате уморени, а по-рядко – енергични), болка вдясно около ребрата, увеличен черен дроб, жълтеница, промени във вкуса, загуба на вкус, кървене от венците, разязвявания в устата, обложен език, повишен апетит, жажда, стомашно неразположение, запек, газове, колит, учестено уриниране, увеличена доза на урината, инфекции на пикочните пътища, нередовен, променен или липсващ мензис, проблеми с яйчниците или влагалището, болка в гърдите, липса на сексуално желание или сексуална немощ, раздразнение в простатата, гъбични инфекции, увеличени лимфни възли, ушни или дихателни инфекции, синусит, кървене от носа, кашлица, запушен или течащ нос, учестено и затруднено дишане, променена структура на косите, чувствителност на кожата към слънчева светлина, зачервяване или други нарушения на кожата, псориазис.

Ако забележите каквато и да било нежелана лекарствена реакция, която не е спомената в тази листовка, съобщете на Вашия лекар.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА РЕБЕТОЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да не се използва след изтичане срока на годност, указан върху опаковката.

Ако забележите някаква промяна във външния вид на капсулите Ребетол, не ги взимайте, без да сте се посъветвали с Вашия лекар или фармацевт.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

2 години.



7. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Октомври 2005 г.

8. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Schering - Plough Central East AG, клон България
ул. "Проф. Милко Бичев" № 7, ет. 3, ап. 5-6
София, 1504

