

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Moderiba, 200 mg, tabletki powlekane**

**Moderiba, 400 mg, tabletki powlekane**

**Moderiba, 600 mg, tabletki powlekane**

Rybawiryna (*Ribavirinum*)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Moderiba i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Moderiba
3. Jak przyjmować lek Moderiba
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Moderiba
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Moderiba i w jakim celu się go stosuje

Rybawiryna, będąca przeciwwirusową substancją czynną leku Moderiba, hamuje namnażanie wielu typów wirusów, w tym wirusa zapalenia wątroby typu C (który może wywoływać zakażenie wątroby nazywane wirusowym zapaleniem wątroby typu C).

Lek Moderiba stosowany jest w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu niektórych przewlekłych rodzajów wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Lek Moderiba stosowany jest wyłącznie w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C. Nie może być stosowany w monoterapii.

Należy także zapoznać się z ulotkami innych leków, które są stosowane w skojarzeniu z lekiem Moderiba.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Moderiba

##### Kiedy nie przyjmować leku Moderiba:

- jeśli pacjent ma uczulenie na rybawirynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli pacjent przebył zawał mięśnia sercowego lub chorował na jakiegokolwiek inne ciężkie choroby serca w ostatnich 6 miesiącach;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krwi, takie jak niedokrwistość sierpowatokrwinkowa lub talasemia (czerwone krwinki są słabsze i szybciej ulegają zniszczeniu).

Należy także zapoznać się z ulotkami innych leków, które są stosowane w skojarzeniu z lekiem Moderiba.

Nie należy stosować leku Moderiba w skojarzeniu z lekami nazywanymi interferonami lub pegyłowanymi interferonami, jeśli pacjent ma zaawansowaną chorobę wątroby (np. jeśli występuje żółte zabarwienie skóry lub płyn w jamie brzusznej).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku Moderiba należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli:

- pacjentka jest w wieku rozrodczym (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- partnerka pacjenta jest kobietą w wieku rozrodczym (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- u pacjenta występują zaburzenia serca; konieczne jest ścisłe monitorowanie stanu klinicznego przez lekarza; zaleca się przeprowadzenie kontrolnych badań EKG (elektrokardiogram) przed rozpoczęciem leczenia i w trakcie jego trwania;
- u pacjenta ujawniły się nowe zaburzenia serca wraz z występującym równocześnie znacznym zmęczeniem; mogą one być wynikiem niedokrwistości wywołanej lekiem Moderiba;
- pacjent miał kiedykolwiek niedokrwistość (ryzyko rozwoju niedokrwistości jest ogólnie większe u kobiet niż u mężczyzn);
- u pacjenta występują choroby nerek; może być konieczne zmniejszenie dawki leku Moderiba;
- pacjent miał przeszczepiony narząd (taki jak wątroba lub nerki) lub zabieg taki jest planowany w niedalekiej przyszłości;
- u pacjenta wystąpiły objawy reakcji alergicznej, takie jak trudności w oddychaniu, świszczący oddech, nagły obrzęk skóry i błon śluzowych, świąd lub wysypki; należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Moderiba i natychmiast skorzystać z pomocy lekarskiej;
- pacjent miał depresję w przeszłości lub objawy związane z depresją pojawiły się podczas stosowania leku Moderiba (np. uczucie smutku, przygnębienia itp.), patrz punkt 4;
- pacjent nadużywa lub nadużywał w przeszłości różnych substancji psychoaktywnych (np. alkohol lub narkotyki);
- pacjent nie ukończył 18. roku życia; skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku Moderiba w połączeniu z peginterferonem alfa-2a lub interferonem alfa-2a nie były oceniane w wystarczającym stopniu u pacjentów w wieku poniżej 18 lat;
- u pacjenta występuje jednoczesne zakażenie HIV i jest on leczony którymkolwiek z leków przeciwko HIV;
- pacjent musiał przerwać poprzednie leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu C z powodu niedokrwistości lub zmniejszonej liczby krwinek.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Moderiba u każdego pacjenta należy przeprowadzić badania czynności nerek. Lekarz prowadzący powinien również zlecić badania krwi przed wdrożeniem leczenia lekiem Moderiba. Badania krwi należy powtórzyć po 2 i 4 tygodniach leczenia oraz w późniejszym okresie tak często, jak uzna to za konieczne lekarz prowadzący.

U kobiet w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążowy przed rozpoczęciem stosowania leku Moderiba oraz co miesiąc w czasie leczenia i w okresie 4 miesięcy po jego zakończeniu (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Poniżej wymieniono poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Moderiba przede wszystkim w skojarzeniu z interferonem alfa-2a lub peginterferonem alfa-2a. Należy zapoznać się z ulotkami tych leków, gdzie znaleźć można bardziej szczegółowe informacje o bezpieczeństwie ich stosowania:

- Zaburzenia psychiczne i ośrodkowego układu nerwowego (takie jak depresja, myśli samobójcze, próba samobójcza, agresywne zachowanie, itp.). Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi depresja lub myśli samobójcze lub zmiana zachowania. Można też rozważyć poproszenie członka rodziny lub bliskiego przyjaciela, aby pomógł pacjentowi rozpoznać objawy depresji lub zmiany w zachowaniu.
- Poważne zaburzenie oka.

- Zaburzenia zębów i przyzębia. U pacjentów otrzymujących lek Moderiba w skojarzeniu z peginterferonem alfa-2a obserwowano zaburzenia zębów i dziąseł. Należy dokładnie myć zęby dwa razy dziennie i regularnie kontrolować stan uzębienia u dentysty. Ponadto, u niektórych pacjentów mogą wystąpić wymioty. W razie wystąpienia takiej reakcji należy pamiętać, aby potem dokładnie wypłukać jamę ustną.
- Zahamowanie wzrostu u dzieci i młodzieży, które u niektórych pacjentów może być nieodwracalne.

### **Lek Moderiba a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Pacjenci dodatkowo zarażeni HIV powinni poinformować lekarza prowadzącego, jeżeli przyjmują leki przeciwko HIV.

Działaniami niepożądanymi związanymi z terapią HAART (ang. highly active anti-retroviral therapy, intensywne leczenie przeciwwirusowe), stanowiącą schemat leczenia zakażenia HIV, są kwasica mleczanowa (magazynowanie zbyt dużej ilości kwasu mlekowego w organizmie, prowadzące do zakwaszenia krwi) oraz pogorszenie czynności wątroby. U chorych leczonych w schemacie HAART dodanie leku Moderiba do peginterferonu alfa-2a lub interferonu alfa-2a może zwiększać ryzyko kwasicy mleczanowej lub niewydolności wątroby. Lekarz prowadzący będzie obserwował, czy u pacjenta nie występują objawy przedmiotowe i podmiotowe tych zaburzeń.

Lek Moderiba może zmniejszać działanie zydowudyny lub stawudyny (leki stosowane w leczeniu osób zakażonych HIV lub chorych na AIDS). U pacjentów stosujących powyższe leki wykonuje się regularnie badania krwi, aby mieć pewność, że nie wystąpiło pogorszenie przebiegu zakażenia HIV. W sytuacji pogorszenia lekarz może zdecydować o przerwaniu stosowania leku Moderiba. Ponadto, pacjenci otrzymujący zydowudynę jednocześnie z lekiem Moderiba w skojarzeniu z interferonami alfa są narażeni na zwiększone ryzyko niedokrwistości.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Moderiba z dydanozyną (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV). Niektóre działania niepożądane dydanozyny, takie jak zaburzenia czynności wątroby, mrowienie i ból ramion i (lub) stóp, zapalenie trzustki, mogą występować częściej.

U pacjentów otrzymujących azatioprynę w skojarzeniu z lekiem Moderiba i peginterferonem występuje zwiększone ryzyko rozwoju ciężkich zaburzeń krwi.

Należy także zapoznać się z ulotkami innych leków, które są stosowane w skojarzeniu z lekiem Moderiba.

Rybawiryna może utrzymywać się w organizmie do 2 miesięcy, dlatego też przed rozpoczęciem zażywania któregośkolwiek z pozostałych leków wymienionych w tej ulotce należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

### **Moderiba z jedzeniem i pićm**

Zwykle lek Moderiba tabletki powlekane przyjmuje się dwa razy na dobę podczas posiłków (porannego i wieczornego). Tabletki należy połykać w całości.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Moderiba stanowi bardzo duże zagrożenie dla nienarodzonego dziecka, ponieważ może powodować wady wrodzone. Dlatego jest bardzo ważne, aby **pacjentka** unikała zajścia w ciążę w okresie leczenia i przez 4 miesiące po zakończeniu przyjmowania leku. Lek Moderiba może również powodować uszkodzenie nasienia, a w następstwie tego uszkodzenie płodu (nienarodzonego dziecka). Dlatego jest bardzo ważne, aby partnerka **leczonego mężczyzny** unikała zajścia w ciążę w okresie jego leczenia i przez 7 miesięcy po zakończeniu przyjmowania leku.

**Kobiety** w wieku rozrodczym przyjmujące lek Moderiba. Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać test ciążowy i upewnić się, że jego wynik jest ujemny. Test ciążowy należy wykonywać co miesiąc w trakcie terapii i przez 4 miesiące po jej zakończeniu. Konieczne jest stosowanie skutecznej antykoncepcji podczas trwania leczenia i przez 4 miesiące po jego zaprzestaniu. Należy to omówić z lekarzem prowadzącym. Informacje dla kobiet, których partnerzy są leczeni lekiem Moderiba, znajdują się poniżej, w akapicie „**Mężczyźni** przyjmujący lek Moderiba”.

**Mężczyźni** przyjmujący lek Moderiba. Podczas stosunku płciowego z kobietą w ciąży należy stosować prezerwatywę. Zmniejszy to ryzyko przedostania się rybawiryny do organizmu partnerki. U partnerki leczonego mężczyzny, będącej w wieku rozrodczym, ale niebędącej w ciąży, konieczne jest wykonywanie testu ciążowego co miesiąc przez cały okres leczenia i przez 7 miesięcy po jego zakończeniu. Należy stosować skuteczną antykoncepcję u mężczyzny lub u jego partnerki, w czasie terapii i przez 7 miesięcy po jej zakończeniu. Należy to omówić z lekarzem prowadzącym. Informacje dla mężczyzn, których partnerki stosują lek Moderiba, znajdują się powyżej, w akapicie „**Kobiety** w wieku rozrodczym przyjmujące lek Moderiba”.

Nie wiadomo, czy lek Moderiba przenika do ludzkiego mleka. Kobiety nie powinny karmić piersią podczas stosowania leku Moderiba, ponieważ może to mieć szkodliwy wpływ na dziecko. Jeżeli przyjmowanie leku Moderiba jest konieczne, należy zaprzestać karmienia piersią.

Należy także zapoznać się z ulotkami innych leków, które są stosowane w skojarzeniu z lekiem Moderiba w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Moderiba w niewielkim stopniu wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak inne leki, które pacjent przyjmuje z lekiem Moderiba, mogą mieć takie działanie.

Należy zapoznać się z ulotkami innych leków, które pacjent stosuje w skojarzeniu z lekiem Moderiba.

### **Lek Moderiba zawiera laktozę**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

## **3. Jak przyjmować lek Moderiba**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz prowadzący ustali właściwą dawkę, zależnie od masy ciała pacjenta, typu wirusa oraz leku, który pacjent będzie przyjmował w skojarzeniu z lekiem Moderiba.

Zalecana dawka wynosi od 800 mg do 1400 mg/dobę, w zależności od innych leków, które pacjent stosuje w skojarzeniu z lekiem Moderiba.

- 800 mg/dobę: należy zażyć 400 mg rano i 400 mg wieczorem
- 1000 mg/dobę: należy zażyć 400 mg rano i 600 mg wieczorem
- 1200 mg/dobę: należy zażyć 600 mg rano i 600 mg wieczorem

– 1400 mg/dobę: należy zażyć 600 mg rano i 800 mg wieczorem.

W przypadku terapii skojarzonej z innymi lekami, należy stosować schemat dawkowania zalecony przez lekarza oraz zapoznać się także z ulotkami tych innych leków.

Tabletki należy połykać w całości i przyjmować je z jedzeniem.

Rybawiryna ma działanie teratogenne (może powodować wady wrodzone u nienarodzonego dziecka) i dlatego należy zachować ostrożność podczas przyjmowania tabletek oraz **nie należy ich przełamywać ani kruszyć**. W razie niezamierzonego dotknięcia uszkodzonej tabletki należy dokładnie umyć mydłem i wodą te części ciała, które miały kontakt z zawartością tabletki. Jeśli proszek z tabletki dostanie się do oczu, należy starannie przepłukać oczy wodą destylowaną (w przypadku braku wody destylowanej, można użyć do tego celu zwykłej wody bieżącej).

Całkowity czas przyjmowania leku Moderiba jest różny i zależy od rodzaju wirusa, wywołującego zakażenie, tego jaki inny lek zastosowano w leczeniu, jaka jest odpowiedź na leczenie oraz od tego, czy pacjent był wcześniej leczony. Należy zasięgnąć rady lekarza prowadzącego odnośnie zalecanego czasu całkowitego leczenia.

Jeżeli pacjent ma więcej niż 65 lat, przed rozpoczęciem stosowania leku Moderiba powinien skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

Jeśli pacjent odnosi wrażenie, że działanie leku Moderiba jest zbyt silne lub za słabe, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego lub farmaceutę.

W razie wystąpienia działań niepożądanych w trakcie leczenia, lekarz prowadzący może dostosować dawkę leku lub przerwać leczenie.

Należy także zapoznać się z ulotkami innych leków, które pacjent stosuje w skojarzeniu z lekiem Moderiba.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Moderiba**

Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Moderiba**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie pominięcia dawki leku, należy ją zażyć zaraz po przypomnieniu sobie o tym, a kolejną dawkę przyjąć o zwykłej porze.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Moderiba**

Decyzję o przerwaniu leczenia może podjąć wyłącznie lekarz. Nigdy nie należy przerywać leczenia samodzielnie, gdyż grozi to nawrotem choroby lub zaostrzeniem jej przebiegu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W trakcie terapii lekarz będzie zlecał regularne badania krwi w celu kontrolowania zmian w krwinkach białych (komórki, które biorą udział w walce z zakażeniami), krwinkach czerwonych (komórki, które transportują tlen), płytkach krwi (komórki biorące udział w procesie krzepnięcia krwi), czynności wątroby lub zmian innych parametrów laboratoryjnych.

Należy także zapoznać się z ulotkami innych leków, które pacjent stosuje w skojarzeniu z lekiem Moderiba gdzie znajdują się informacje o działaniach niepożądanych tych leków.

Działania niepożądane wymienione w tym punkcie obserwowano głównie wtedy, gdy lek Moderiba był stosowany w skojarzeniu z interferonem alfa-2a lub peginterferonem alfa-2a.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych: silny ból w klatce piersiowej, długotrwanie utrzymujący się kaszel, nieregularne bicie serca, trudności z oddychaniem, uczucie splątania, depresja, silny ból żołądka, krew w kale (lub czarne, smołowate stolce), silne krwawienia z nosa, gorączka lub dreszcze, zaburzenia widzenia. Te działania niepożądane mogą być ciężkie i może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna.

Bardzo częste działania niepożądane, występujące w przypadku skojarzonego podawania pegylowanego interferonu alfa i rybawiryny (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Zaburzenia krwi: niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych), neutropenia (mała liczba krwinek białych).
- Zaburzenia metabolizmu: utrata apetytu.
- Zaburzenia psychiczne: uczucie depresji (przygnębienie, zła samoocena lub poczucie beznadziejności), bezsenność.
- Zaburzenia układu nerwowego: ból głowy, trudności z koncentracją i zawroty głowy.
- Zaburzenia układu oddechowego: kaszel, krótki oddech.
- Zaburzenia żołądka i jelit: biegunka, nudności, ból brzucha.
- Zaburzenia skóry: utrata włosów i reakcje skórne (w tym swędzenie, zapalenie skóry i suchość skóry).
- Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe: ból mięśni i stawów.
- Ogólne zaburzenia: gorączka, osłabienie, uczucie zmęczenia, dreszcze, ból i drażliwość (łatwe denerwowanie się).

Częste działania niepożądane, występujące w przypadku skojarzonego podawania pegylowanego interferonu alfa i rybawiryny (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Zakażenia: zakażenie górnych dróg oddechowych, zapalenie oskrzeli, zapalenie grzybicze jamy ustnej i opryszczka (często nawracające zakażenie wirusowe obejmujące wargi i jamę ustną).
- Zaburzenia krwi: mała liczba płytek krwi (wpływających na zdolność krzepnięcia krwi) i powiększenie węzłów chłonnych.
- Zaburzenia endokrynologiczne: nadczynność lub niedoczynność tarczycy.
- Zaburzenia psychiczne: zmiany nastroju, zaburzenia emocjonalne, niepokój, agresja, nerwowość, osłabienie popędu płciowego.
- Zaburzenia układu nerwowego: pogorszenie pamięci, omdlenia, osłabienie mięśni, migrena, drętwienie, uczucie mrowienia i pieczenia, drżenia, zaburzenia smaku, koszmary nocne, senność.
- Zaburzenia oka: niewyraźne widzenie, ból oka, zapalenie i suchość oka.
- Zaburzenia ucha: zawroty głowy, ból ucha, szumy uszne (dzwonienie w uszach).
- Zaburzenia serca: przyspieszona czynność serca, kołatanie serca, obrzęk kończyn.
- Zaburzenia naczyniowe: nagłe zaczerwienienia, niskie ciśnienie tętnicze.

- Zaburzenia układu oddechowego: krótki oddech podczas wysiłku, krwawienie z nosa, zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, zakażenie błony śluzowej nosa i zatok (przestrzenie powietrzne w kościach twarzy i głowy), katar, ból gardła.
- Zaburzenia żołądka i jelit: wymioty, niestrawność, trudności w polykaniu, owrzodzenie w jamie ustnej, krwawienie dziąseł, zapalenie języka i jamy ustnej, wzdęcia (nadmiar powietrza lub gazów), zaparcie, suchość błony śluzowej jamy ustnej.
- Zaburzenia skóry: wysypka, wzmożone pocenie się, łuszczyca, pokrzywka, wyprysk, nadwrażliwość na światło, nocne poty.
- Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe: ból pleców, zapalenie stawów, osłabienie siły mięśni, ból kości, ból szyi, ból i skurcze mięśni.
- Zaburzenia układu rozrodczego: impotencja (niezdolność do utrzymania wzwodu).
- Zaburzenia ogólne: ból w klatce piersiowej, objawy grypopodobne, złe samopoczucie, letarg, uderzenia gorąca, wzmożone pragnienie, zmniejszenie masy ciała.

Niezbyt częste działania niepożądane, występujące w przypadku skojarzonego podawania pegylowanego interferonu alfa i rybawiryny (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Zakażenia: zakażenie dolnych dróg oddechowych, zapalenie płuc, zakażenie dróg moczowych, zakażenie skóry.
- Zaburzenia układu immunologicznego: sarkoidoza (rozsiane ogniska zapalne w różnych częściach organizmu), zapalenie tarczycy.
- Zaburzenia endokrynologiczne: cukrzyca (wysokie stężenie cukru we krwi).
- Zaburzenia metabolizmu: odwodnienie.
- Zaburzenia psychiczne: myśli samobójcze, omamy (nieprawidłowe postrzeganie), gniew.
- Zaburzenia układu nerwowego: neuropatia obwodowa (zaburzenia nerwów kończyn).
- Zaburzenia oka: krwawienie do siatkówki (tylna część oka).
- Zaburzenia ucha i błędnika: utrata słuchu.
- Zaburzenia naczyniowe: nadciśnienie tętnicze.
- Zaburzenia układu oddechowego: świszczący oddech.
- Zaburzenia żołądka i jelit: krwawienie z przewodu pokarmowego, zapalenie warg i dziąseł.
- Zaburzenia wątroby: osłabienie czynności wątroby.

Rzadkie działania niepożądane, występujące w przypadku skojarzonego podawania pegylowanego interferonu alfa i rybawiryny (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- Zakażenia: zakażenie serca, zakażenie ucha zewnętrznego.
- Zaburzenia krwi: znaczne zmniejszenie liczby krwinek czerwonych i białych oraz płytek krwi.
- Zaburzenia układu immunologicznego: ciężka reakcja alergiczna, toczeń rumieniowaty układowy (choroba, w której organizm atakuje własne komórki), reumatoidalne zapalenie stawów (choroba autoimmunologiczna).
- Zaburzenia psychiczne: samobójstwo, zaburzenia psychotyczne (ciężkie zaburzenia osobowości i upośledzenie funkcji społecznych).
- Zaburzenia układu nerwowego: śpiączka (głęboka, długotrwała utrata przytomności), napady drgawkowe, porażenie nerwu twarzowego.
- Zaburzenia oka: zapalenie i obrzęk nerwu wzrokowego, zapalenie siatkówki, owrzodzenie rogówki.
- Zaburzenia serca: zawał mięśnia sercowego, niewydolność serca, ból serca, przyspieszone bicie serca, zaburzenia rytmu lub zapalenie wsierdzia (błony obejmującej serce).
- Zaburzenia naczyniowe: krwotok mózgowy, zapalenie naczyń krwionośnych.
- Zaburzenia układu oddechowego: śródmiąższowe zapalenie płuc (zapalenie płuc prowadzące do zgonu), zakrzepy krwi w płucach.

- Zaburzenia żołądka i jelit: wrzód żołądka, zapalenie trzustki.
- Zaburzenia wątroby: niewydolność wątroby, zapalenie dróg żółciowych, stłuszczenie wątroby.
- Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe: zapalenie mięśni.
- Urazy lub zatrucia: przedawkowanie leku.

Bardzo rzadkie działania niepożądane, występujące w przypadku skojarzonego podawania pegylowanego interferonu alfa i rybawiryny (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- Zaburzenia krwi: niedokrwistość aplastyczna (niezdolność do wytwarzania przez szpik kostny czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi).
- Zaburzenia układu immunologicznego: samoistna (lub zakrzepowa) plamica małopłytkowa (zwiększona skłonność do powstawania siniaków i krwawienia, zmniejszona liczba płytek krwi, niedokrwistość i skrajne osłabienie).
- Zaburzenia oka: utrata wzroku.
- Zaburzenia układu nerwowego: udar (zdarzenia mózgowo-naczyniowe).
- Zaburzenia skóry: martwica toksyczno-rozplywna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy (różnego rodzaju wysypki, o różnym stopniu ciężkości, mogą być związane z pęcherzami w obrębie ust, nosa, oczu i innych błon śluzowych), obrzęk naczynioruchowy (opuchnięcie skóry i błony śluzowej).

Objawy niepożądane występujące z nieznaną częstością:

- Zaburzenia krwi: wybiórcza aplazja czerwonych krwinek (ciężka postać niedokrwistości, kiedy wytwarzanie krwinek czerwonych jest zmniejszone lub zatrzymane). Może to powodować takie objawy, jak uczucie silnego zmęczenia z brakiem energii.
- Zaburzenia układu immunologicznego: odrzucenie przeszczepionej wątroby i nerek, zespół Vogta-Koyanagi-Harada – rzadka choroba objawiająca się utratą wzroku, słuchu i zabarwieniem skóry.
- Zaburzenia psychiczne: stan maniakalny (występowanie nadzwyczajnie podwyższonego nastroju) i zaburzenia dwubiegunowe (występowanie nadzwyczajnie podwyższonego nastroju na przemian ze smutkiem lub poczuciem beznadziei).
- Zaburzenia oka: rzadka postać odwarstwienia siatkówki z płynem w siatkówce.
- Zaburzenia żołądka i jelit: niedokrwienne zapalenie jelita grubego (zapalenie jelita grubego spowodowane zmniejszonym dopływem krwi), wrzodziejące zapalenie jelita grubego (choroba zapalna jelita grubego), zmiana koloru języka.
- Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: znaczne uszkodzenie mięśni i ból.
- Zaburzenia nerek: nieprawidłowa praca nerek, inne objawy świadczące o problemach z nerkami.

U pacjentów zakażonych jednocześnie HCV i HIV, leczonych według schematu HAART (ang. highly active anti-retroviral therapy, intensywne leczenie przeciwwirusowe), dołączenie leku Moderiba do leczenia peginterferonem alfa-2a lub interferonem alfa-2a może prowadzić do następujących działań niepożądanych: zgon z powodu niewydolności wątroby, obwodowa neuropatia (cierpienie, mrowienie lub ból dłoni lub stóp), zapalenie trzustki (objawy mogą obejmować bóle brzucha, nudności i wymioty), kwasica mleczanowa (nadmierne magazynowanie kwasu mlekowego w organizmie, prowadzące do zakwaszenia krwi), grypa, zapalenie płuc, chwiejność emocjonalna (zmiany nastroju), apatia (letarg), ból gardła i krtani (ból w tylnej części jamy ustnej i gardła), zapalenie czerwieni wargowej (suche i popękane usta), lipodystrofia nabyta (nadmierne nagromadzenie tkanki tłuszczowej na karku i plecach) oraz przebarwienie moczu (zmiana koloru moczu).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać



bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Moderiba**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania tego produktu leczniczego. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że butelka lub opakowanie zewnętrzne są uszkodzone.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Moderiba**

Każda tabletki powlekana zawiera 200 mg, 400 mg lub 600 mg substancji czynnej rybawiryny.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroscarmeloza sodowa, powidon i magnezu stearynian.

Otoczka tabletki 200 mg: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, barwnik indygotyna (E132), lak i воск Carnauba.

Otoczka tabletki 400 mg i 600 mg: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, barwnik błękit brylantowy FCF (E133), lak i воск Carnauba.

### **Jak wygląda lek Moderiba i co zawiera opakowanie**

Lek Moderiba występuje w postaci tabletek powlekanych. Tabletki są niebieskie, bez linii podziału, powlekane, w kształcie kapsułki, o wymiarach 12,0 mm x 6,0 mm (tabletki 200 mg), 17,5 mm x 7,0 mm (tabletki 400 mg) i 18,6 mm x 7,6 mm (tabletki 600 mg) z oznaczeniem „3RP” po jednej stronie i „200”, „400” lub „600” po drugiej. Lek Moderiba tabletki pakowany jest w butelki zawierające 168 tabletek (dawka 200 mg) lub 56 tabletek (dawka 400 mg i 600 mg).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

AbbVie Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 21B  
02-676 Warszawa  
Tel.: + 48 22 372 78 00

**Importer**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Niemcy

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

|                 |   |
|-----------------|---|
| Austria, Niemcy | Moderiba 200/400/600 mg Filmtabletten                     |
| Belgia          | Moderiba 200/400/600 mg Comprimés Pelliculés              |
| Dania           | Moderiba Filmovertrukne Tabletter                         |
| Estonia         | Moderiba 200/400/600 mg õhukese polümeerikattega tableted |
| Finlandia       | Moderiba 200/400/600 mg kalvopäällysteiset tabletit       |
| Irlandia        | Moderiba 200/400/600 mg film-coated tablets               |
| Litwa           | Moderiba 200/400/600 mg plėvele dengtos tabletės          |
| Łotwa           | Moderiba 200/400/600 mg Apvalkotās Tabletes               |
| Szwecja         | Moderiba 200/400/600 mg filmdragerad tablett              |
| Węgry           | Moderiba 200/400/600 mg filmtabletta                      |
| Włochy          | Moderiba 200/400/600 mg compresse rivestite con film      |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2018**