

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ribavirin Aurovitas, 200 mg, tabletki powlekane Rybawiryne

#### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- 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 ich 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 Ribavirin Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ribavirin Aurovitas
3. Jak stosować lek Ribavirin Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ribavirin Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Rybawiryne, będąca substancją czynną tego leku Ribavirin Aurovitas, hamuje namnażanie wielu typów wirusów, w tym wirusa zapalenia wątroby typu C (wywołującego zakażenie wątroby zwane wirusowym zapaleniem wątroby typu C).

Ribavirin Aurovitas stosowany jest w skojarzeniu z innymi lekami z wyjątkiem peginterferonu alfa-2a i peginterferonu alfa-2b w leczeniu niektórych rodzajów przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Ribavirin Aurovitas jest stosowany w leczeniu zapalenia wątroby typu C wyłącznie w skojarzeniu z innymi lekami z wyjątkiem peginterferonu alfa-2a i peginterferonu alfa-2b. Nie można go stosować w monoterapii.

Należy także zapoznać się z informacjami zawartymi w ulotkach innych leków z wyjątkiem peginterferonu alfa-2a i peginterferonu alfa-2b stosowanych w skojarzeniu z lekiem Ribavirin Aurovitas.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ribavirin Aurovitas

##### Kiedy nie stosować leku Ribavirin Aurovitas

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na rybawiryne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- U pacjentek w ciąży lub karmiących piersią (patrz punkt „Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).
- U pacjentów, którzy przebyli zawał mięśnia sercowego oraz chorowali na jakiegokolwiek inne ciężkie choroby serca w ostatnich 6 miesiącach.
- Jeśli pacjent ma chorobę krwi, taką jak niedokrwistość sierpowatokrwinkową lub talasemię (osłabienie i rozpadanie się krwinek czerwonych).

Przed rozpoczęciem terapii należy zapoznać się z informacjami zawartymi w ulotkach leków, które są stosowane w skojarzeniu z lekiem Ribavirin Aurovitas. Nie należy przyjmować leku Ribavirin Aurovitas w skojarzeniu z lekami zwanymi interferonami lub pegylowanymi interferonami, jeśli u pacjenta występuje zaawansowana choroba wątroby (np. skóra przybrała kolor żółty i w jamie brzusznej zbiera się płyn).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Ribavirin Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli:

- pacjentka jest w wieku rozrodczym (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”),
- partnerka pacjenta jest kobietą w wieku rozrodczym (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”),
- u pacjenta występują zaburzenia serca; konieczne jest ściśle monitorowanie stanu klinicznego przez lekarza. Zaleca się przeprowadzenie kontrolnych badań EKG (elektrokardiogram) przed rozpoczęciem leczenia i w jego trakcie;
- u pacjenta ujawniły się nowe zaburzenia serca wraz z występującym jednocześnie znacznym zmęczeniem. Mogą one być wynikiem niedokrwistości wywołanej lekiem Ribavirin Aurovitas;
- pacjent miał kiedykolwiek niedokrwistość (ryzyko rozwoju niedokrwistości jest ogólnie większe u kobiet niż u mężczyzn);
- u pacjenta występuje choroba nerek. Może się okazać, że będzie konieczne zmniejszenie dawki leku Ribavirin Aurovitas;
- 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 Ribavirin Aurovitas i skorzystać z pomocy lekarskiej;
- u pacjenta występowała depresja lub podczas stosowania leku Ribavirin Aurovitas pojawiły się objawy związane z depresją (np. uczucie smutku, przygnębienia itp.) patrz punkt 4;
- dorosły pacjent obecnie lub w przeszłości nadużywał substancji psychoaktywnych (np. alkoholu lub niektórych leków);
- pacjent nie ukończył 18. roku życia. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania lekiem Ribavirin Aurovitas 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 lub jest on leczony którymkolwiek z leków przeciwko wirusowi HIV;
- pacjent musiał przerwać poprzednie leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu C z powodu niedokrwistości lub zmniejszonych wartości wyników badań krwi.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ribavirin Aurovitas należy u każdego pacjenta przeprowadzić badania czynności nerek. Lekarz prowadzący powinien również zlecić badania krwi obwodowej przed wdrożeniem leczenia lekiem Ribavirin Aurovitas. 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 Ribavirin Aurovitas oraz co miesiąc w trakcie leczenia i 4 miesiące po jego zakończeniu (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Opisane niżej ciężkie działania niepożądane związane są w szczególności ze stosowaniem leku Ribavirin Aurovitas w skojarzeniu z interferonem alfa-2a lub peginterferonem alfa-2a. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania, należy zapoznać się z ulotkami dołączonymi do opakowań tych leków.

- Zaburzenia psychiczne i zaburzenia czynności ośrodkowego układu nerwowego (takie jak depresja, myśli samobójcze, próby samobójcze i agresywne zachowania). Należy pamiętać, aby pilnie zwrócić się o pomoc, jeśli w czasie leczenia wystąpi przygnębienie, pojawią się myśli samobójcze lub

zmiany w zachowaniu. Warto rozważyć poproszenie członka rodziny lub bliskiego przyjaciela, aby pomógł pacjentowi rozpoznać objawy depresji lub zmian w zachowaniu.

- Ciężkie zaburzenia dotyczące oczu.
- Zaburzenia zębów i przyzębia: zaburzenia zębów i dziąseł notowano u pacjentów otrzymujących Ribavirin Aurovitas w skojarzeniu z peginterferonem alfa-2a. Należy dokładnie myć zęby dwa razy dziennie i regularnie kontrolować stan uzębienia u dentysty. Ponadto u niektórych pacjentów mogą wystąpić wymioty - jeśli wystąpią, należy potem dokładnie wypłukać jamę ustną.
- U dzieci i młodzieży zahamowanie wzrostu, które u niektórych pacjentów może być nieodwracalne.

### **Ribavirin Aurovitas a inne leki**

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

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

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

Ribavirin Aurovitas może zmniejszać skuteczność zydowudyny lub stawudyny, stosowanych u pacjentów zakażonych HIV lub chorych na AIDS. Lekarz zaleci regularne badania krwi w celu sprawdzenia, czy zakażenie HIV nie nasila się. Jeśli tak się stanie, lekarz może zdecydować o przerwaniu terapii lekiem Ribavirin Aurovitas. Ponadto u pacjentów otrzymujących zydowudynę w skojarzeniu z rybawiryną i interferonami alfa występuje zwiększone ryzyko niedokrwistości.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Ribavirin Aurovitas z dydanozyną (jest to lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV). Niektóre działania niepożądane związane ze stosowaniem 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 Ribavirin Aurovitas i peginterferonem występuje zwiększone ryzyko rozwoju ciężkich zaburzeń krwi.

Należy zapoznać się również z informacjami zawartymi w ulotkach leków, które są stosowane w skojarzeniu z lekiem Ribavirin Aurovitas.

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.

### **Stosowanie leku Ribavirin Aurovitas z jedzeniem i pićm**

Tabletki powlekane Ribavirin Aurovitas przyjmuje się zazwyczaj dwa razy na dobę z posiłkiem (rano i wieczorem); należy je połykać w całości.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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

Ribavirin Aurovitas stanowi duże zagrożenie dla nienarodzonego dziecka, ponieważ może powodować powstawanie wad wrodzonych. Z tych powodów pacjentki powinny unikać zajścia w ciążę podczas leczenia oraz w okresie 4 miesięcy po jego zakończeniu. Stosowanie leku Ribavirin Aurovitas może również prowadzić do uszkodzenia nasienia, a w następstwie tego do uszkodzenia płodu (nienarodzonego dziecka). Dlatego też należy zwrócić uwagę, aby partnerki leczonych mężczyzn unikały zajścia w ciążę w okresie terapii swoich partnerów oraz w okresie 7 miesięcy po skończeniu leczenia.

*Kobiety w wieku rozrodczym przyjmujące lek Ribavirin Aurovitas.* Nie należy rozpoczynać leczenia bez wykonania testu ciążowego i upewnienia 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 zaprzestaniu terapii. Należy to przedyskutować z lekarzem prowadzącym. Informacje dla kobiet, których partnerzy są leczeni lekiem rybawiryną, znajdują się poniżej, w akapicie „Mężczyźni przyjmujący lek Ribavirin Aurovitas”.

*Mężczyźni przyjmujący lek Ribavirin Aurovitas.* Podczas stosunku płciowego z kobietą w ciąży konieczne jest stosowanie prezerwatywy. 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, przez okres terapii i przez 7 miesięcy od jej zakończenia. Należy to przedyskutować z lekarzem prowadzącym. Informacje dla mężczyzn, których partnerki stosują lek Ribavirin Aurovitas, znajdują się w części zatytułowanej „Kobiety w wieku rozrodczym przyjmujące lek Ribavirin Aurovitas”.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Nie wiadomo, czy lek Ribavirin Aurovitas przenika do ludzkiego mleka. Kobiety nie powinny karmić piersią podczas stosowania leku Ribavirin Aurovitas, ponieważ może to mieć szkodliwy wpływ na dziecko. Jeżeli przyjmowanie leku Ribavirin Aurovitas jest konieczne, należy zaprzestać karmienia piersią.

Należy zapoznać się również z informacjami zawartymi w ulotkach leków, które są stosowane w skojarzeniu z lekiem Ribavirin Aurovitas w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.

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

Rybawiryna w niewielkim stopniu wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak inne leki, stosowane w skojarzeniu z lekiem Ribavirin Aurovitas, mogą mieć takie działania. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **3. Jak stosować lek Ribavirin Aurovitas**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz dobiera właściwą dawkę w zależności od masy ciała pacjenta i rodzaju wirusa oraz leków stosowanych w skojarzeniu z lekiem Ribavirin Aurovitas.

Zalecane dawki mieszczą się w zakresie od 800 do 1200 mg na dobę, w zależności od tego, jakie leki za wyjątkiem peginterferonu alfa-2a i peginterferonu alfa-2b stosowane są w skojarzeniu z lekiem Ribavirin Aurovitas:

- 800 mg na dobę: należy stosować 2 tabletki po 200 mg rano i 2 tabletki wieczorem.
- 1000 mg na dobę: należy stosować 2 tabletki po 200 mg rano i 3 tabletki wieczorem.
- 1200 mg na dobę: należy stosować 3 tabletki po 200 mg rano i 3 tabletki wieczorem.

W przypadku terapii skojarzonej z innymi lekami należy stosować schemat dawkowania zalecony przez lekarza oraz zapoznać się z informacjami zawartymi w ulotkach tych leków.

Tabletki leku Ribavirin Aurovitas należy połykać w całości i przyjmować z jedzeniem.

Rybawiryna działa teratogenicznie (powodując nieprawidłowości płodu) i dlatego należy ostrożnie obchodzić się z tabletkami, nie należy ich łamać ani kruszyć. Jeśli przypadkiem dotknie się uszkodzonej tabletki, należy dokładnie umyć wodą i mydłem ręce i części ciała, które miały kontakt z lekiem. Jeśli elementy tabletki dostaną się do oczu, należy dokładnie przemyć oczy jałową wodą lub czystą wodą, jeśli jałowa nie jest dostępna.

Okres stosowania tabletek Ribavirin Aurovitas może być różny - zależy od rodzaju wirusa, jakim zakażony jest pacjent, od rodzaju leku stosowanego w skojarzeniu z lekiem Ribavirin Aurovitas, od odpowiedzi na zastosowanie leczenia oraz od tego, czy pacjent był już wcześniej leczony. Należy spytać lekarza, jaki jest okres leczenia i przestrzegać jego zaleceń.

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

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

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

Należy zapoznać się z ulotką innych leków stosowanych w skojarzeniu z lekiem Ribavirin Aurovitas.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ribavirin Aurovitas**

Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Ribavirin Aurovitas**

Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Brakującą dawkę leku należy przyjąć zaraz, gdy pacjent przypomni sobie o niej. Kolejną dawkę należy zażyć w normalnym terminie.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Ribavirin Aurovitas**

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 prowadzący będzie systematycznie zlecał wykonywanie badań krwi w celu wykrycia zmian w liczbie białych krwinek (komórek które zwalczają zakażenia), krwinek czerwonych (komórek przenoszących tlen), płytek krwi (komórek odpowiedzialnych za krzepnięcie), zmian aktywności enzymów wątrobowych, a także zmian innych parametrów laboratoryjnych.

W celu uzyskania informacji dotyczących działań niepożądanych leków stosowanych w skojarzeniu z lekiem Ribavirin Aurovitas, należy zapoznać się z informacjami zawartymi w ulotkach leków.

Opisane w tej części dokumentu działania niepożądane obserwowano głównie w czasie stosowania leku Ribavirin Aurovitas w skojarzeniu z interferonem alfa-2a lub peginterferonem alfa 2a.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów: silny ból w klatce piersiowej, utrzymujący się kaszel, nieregularna praca serca, trudności z

oddychaniem, uczucie dezorientacji, depresja, silne bóle brzucha, krew w kale (lub ciemne, smoliste stolce), silne krwawienie z nosa, gorączka lub dreszcze, problemy ze wzrokiem. Objawy te mogą być bardzo ciężkie i czasem konieczna jest niezwłoczna pomoc medyczna.

**Bardzo częste objawy niepożądane podczas skojarzonego stosowania peginterferonu alfa i rybawiryny (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów)**

Zaburzenia krwi: niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych), neutropenia (mała liczba krwinek białych).

Zaburzenia metaboliczne: utrata apetytu.

Zaburzenia psychiczne: uczucie depresji (zły nastrój, zła samoocena, 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, bóle brzucha.

Zaburzenia skóry: utrata włosów, odczyny skórne (w tym świąd, zapalenie lub suchość skóry).

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe: bóle mięśni i stawów.

Zaburzenia ogólne: gorączka, osłabienie, zmęczenie, dreszcze, ból i rozdrażnienie (łatwość wpadania w złość).

**Częste objawy niepożądane podczas skojarzonego stosowania peginterferonu alfa i rybawiryny (występujące rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)**

*Zakażenia:* zakażenia górnych dróg oddechowych, zapalenie oskrzeli, zakażenia grzybicze jamy ustnej i opryszczka (często występujące zakażenie wirusowe występujące wokolicy warg i błony śluzowej jamy ustnej).

*Zaburzenia krwi:* zmniejszenie liczby płytek krwi (wpływające na zdolność krzepnięcia krwi), niedokrwistość (zmniejszona liczba czerwonych krwinek) i powiększenie węzłów chłonnych.

*Zaburzenia hormonalne:* nadczynność lub niedoczynność tarczycy.

*Zaburzenia psychiczne:* zmiany nastroju i emocjonalne, niepokój, agresja, nerwowość, zmniejszenie popędu płciowego.

*Zaburzenia układu nerwowego:* pogorszenie pamięci, omdlenia, osłabienie siły mięśniowej, migrena, drętwienia, mrowienia, odczucie pieczenia, dreszcze, zaburzenia odczuwania smaku, koszmary nocne, senność.

*Zaburzenia oka:* niewyraźne widzenie, ból oka, zapalenie oka i suchość oka.

*Zaburzenia ucha:* zawroty głowy, ból ucha, dzwonienie w uszach.

*Zaburzenia serca:* przyspieszona czynność serca, kołatanie serca, obrzęki kończyn.

*Zaburzenia naczyniowe:* nagłe zaczerwienienia, niskie ciśnienie krwi.

*Zaburzenia oddechowe:* krótki oddech podczas wysiłku, krwawienia z nosa, zapalenie nosa i gardła, zakażenia nosa i zatok (przestrzenie powietrzne w kościach twarzy i czaszki), katar, ból gardła.

*Zaburzenia żołądka i jelit:* wymioty, niestrawność, trudności w połykaniu, owrzodzenia w jamie ustnej, krwawienie z dziąseł, zapalenie języka i jamy ustnej, wzdęcia, zaparcia, suchość jamy ustnej.

*Zaburzenia skóry:* wysypka, wzmożone pocenie się, łuszczyca, pokrzywka, wyprysk, nadwrażliwość na światło, nocne poty.

*Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe:* bóle pleców, zapalenie stawów, osłabienie siły mięśniowej, bóle kości, bóle karku, bóle mięśni, skurcze mięśni.

*Zaburzenia układu rozrodczego:* impotencja (zaburzenia wzrodu).

*Zaburzenia ogólne:* bóle w klatce piersiowej, objawy grypopodobne, złe samopoczucie, letarg, uderzenia gorąca, wzmożone pragnienie, chudnięcie.

**Niezbyt częste objawy niepożądane podczas skojarzonego stosowania peginterferonu alfa z rybawiryną (występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)**

*Zakażenia:* zakażenia dolnych dróg oddechowych, zakażenia dróg moczowych, zakażenia skóry.

*Zaburzenia układu odpornościowego:* sarkoidoza (rozsiane ogniska zapalne w organizmie), zapalenie tarczycy.

*Zaburzenia hormonalne:* cukrzyca (zwiększone stężenie cukru we krwi).

*Zaburzenia metaboliczne:* odwodnienie.

*Zaburzenia psychiczne:* myśli samobójcze, omamy (nieprawidłowe postrzeganie), gniew.  
*Zaburzenia układu nerwowego:* neuropatia obwodowa (zaburzenia nerwów kończyn).  
*Zaburzenia oka:* krwawienia do siatkówki (tylna część oka).  
*Zaburzenia ucha i błędnika:* utrata słuchu.  
*Zaburzenia naczyniowe:* nadciśnienie.  
*Zaburzenia oddechowe:* świszczący oddech.  
*Zaburzenia żołądka i jelit:* krwawienia z przewodu pokarmowego, zapalenie warg, zapalenie dziąseł.  
*Zaburzenia wątroby:* pogorszenie czynności wątroby.

### **Rzadkie objawy niepożądane podczas skojarzonego stosowania peginterferonu alfa z rybawiryną (występujące rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)**

*Zakażenia:* zakażenia serca, zakażenia ucha zewnętrznego.  
*Zaburzenia krwi:* znaczne zmniejszenie liczby czerwonych, białych krwinek i płytek krwi.  
*Zaburzenia układu odpornościowego:* ciężkie reakcje alergiczne, toczeń trzewny układowy (choroba, w której niszczone są własne komórki), reumatoidalne zapalenie stawów (choroba autoimmunologiczna).  
*Zaburzenia psychiczne:* samobójstwa, zaburzenia psychiczne (ciężkie zaburzenia osobowości i upośledzenie funkcji społecznych).  
*Zaburzenia układu nerwowego:* śpiączka (głęboka, długotrwała utrata przytomności), drgawki, porażenie nerwu twarzonego.  
*Zaburzenia oka:* zapalenie i obrzęk nerwu wzrokowego, zapalenie siatkówki, owrzodzenie rogówki.  
*Zaburzenia serca:* zawał mięśnia sercowego, niewydolność serca, bóle serca, przyspieszona czynność serca, zaburzenia rytmu lub zapalenie osierdzia.  
*Zaburzenia naczyniowe:* krwotok do mózgu, zapalenie naczyń krwionośnych.  
*Zaburzenia oddechowe:* śródmiąższowe zapalenie płuc z zejściem śmiertelnym, zakrzepy w płucach.  
*Zaburzenia żołądka i jelit:* wrzód trawienny, zapalenie trzustki.  
*Zaburzenia wątroby:* niewydolność wątroby, zapalenie dróg żółciowych, stłuszczenie wątroby.  
*Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe:* zapalenia mięśni.  
*Urazy i zatrucia:* przedawkowanie leku.

### **Bardzo rzadkie objawy niepożądane podczas skojarzonego stosowania peginterferonu alfa z rybawiryną (występujące 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 odpornościowego:* samoistna (lub zakrzepowa) płamica małopłytkowa (zwiększona skłonność do siniaków, krwawień, zmniejszona liczba płytek krwi, niedokrwistość i znacznego stopnia osłabienie).  
*Zaburzenia oka:* utrata wzroku.  
*Zaburzenia układu nerwowego:* udar mózgu.  
*Zaburzenia skóry:* martwica toksyczno-rozplywna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy (wysypki na skórze o różnym stopniu nasilenia, w tym prowadzące do śmierci, które mogą być połączone z występowaniem pęcherzy na błonie śluzowej jamy ustnej, nosa, oczu i innych błonach śluzowych oraz spęłaniem naskórka ze zmienionych chorobowo obszarów skóry), obrzęk naczyńioruchowy (obrzęk skóry i błon śluzowych).

### **Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością**

*Zaburzenia krwi:* wybiórcza aplazja czerwonych krwinek (ciężka postać niedokrwistości, kiedy wytwarzanie czerwonych ciałek krwi jest zmniejszone lub zatrzymane). Może powodować takie objawy jak uczucie zmęczenia z brakiem energii.  
*Zaburzenia układu odpornościowego:* odrzucenie przeszczepionej wątroby i nerek, zespół Vogta-Koyanagi-Harada – rzadka choroba objawiająca się utratą wzroku, słuchu i zabarwieniem skóry.  
*Zaburzenia psychiczne:* stan maniackalny (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 jelit (wynikające z niedostatecznego ukrwienia jelit), wrzodziejące zapalenie jelit (zapalenie jelita grubego doprowadzające do jego owrzodzeń powodujących biegunkę), zmiana koloru języka.

*Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:* znaczne uszkodzenie mięśni i ból.

*Zaburzenia nerek i dróg moczowych:* zaprzestanie prawidłowej czynności nerek, inne objawy wskazujące na problemy z nerkami.

U pacjentów zakażonych jednocześnie wirusem HCV i HIV i leczonych według schematu HAART (intensywna terapia przeciwwirusowa) dołączenie rybawiryny do peginterferonu alfa-2a lub interferonu alfa-2a może wywołać następujące działania niepożądane: prowadzącą do zgonu niewydolność wątroby, neuropatię obwodową (cierpięcie, mrowienie lub ból dłoni lub stóp), zapalenie trzustki (objawy mogą obejmować bóle brzucha, nudności i wymioty), kwasicę mleczanową (nadmierne magazynowanie kwasu mlekowego w organizmie, prowadzące do zakwaszenia krwi), grypę, zapalenie płuc, zaburzenia emocjonalne (zmiany nastroju), apatię (letarg), ból gardła i krtani, zapalenie czerwieni wargowej (suche i pękające usta), nabytą lipodystrofię (zwiększona ilość tkanki tłuszczowej na karku i plecach) oraz chromaturię (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 farmaceucie. 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 Ribavirin Aurovitas**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po słowach 'Termin ważności'. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Ribavirin Aurovitas**

- Substancją czynną leku jest rybawiryna. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 200 mg rybawiryny.
- Pozostałe składniki

*rdzeń tabletki:* celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon (K 30), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;

*otoczka Opadry Pink 21K84964:* etyloceluloza 10 cP, triacetyna, hypromeloza 15 cP, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

### **Jak wygląda lek Ribavirin Aurovitas i co zawiera opakowanie**



Tabletki powlekane barwy różowej w kształcie kapsułki, z wytłoczoną literą F po jednej stronie i liczbą 10 po drugiej.

Butelka z polietylenu (HDPE) zamknięta zakrętką z polipropylenu (PP) zabezpieczającą przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 28, 42, 112, 168 lub 500 tabletek powlekanych.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 Warszawa

Wytwórca:

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ribavirin Aurovitas, 200 mg, tabletki powlekane

Rybawiryna

#### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- 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 ich 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 Ribavirin Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ribavirin Aurovitas
3. Jak stosować lek Ribavirin Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ribavirin Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Rybawiryna, będąca substancją czynną tego leku Ribavirin Aurovitas, hamuje namnażanie wielu typów wirusów, w tym wirusa zapalenia wątroby typu C (wywołującego zakażenie wątroby zwane wirusowym zapaleniem wątroby typu C).

Ribavirin Aurovitas stosowany jest w skojarzeniu z innymi lekami z wyjątkiem peginterferonu alfa-2a i peginterferonu alfa-2b w leczeniu niektórych rodzajów przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Ribavirin Aurovitas jest stosowany w leczeniu zapalenia wątroby typu C wyłącznie w skojarzeniu z innymi lekami z wyjątkiem peginterferonu alfa-2a i peginterferonu alfa-2b. Nie można go stosować w monoterapii.

Należy także zapoznać się z informacjami zawartymi w ulotkach innych leków z wyjątkiem peginterferonu alfa-2a i peginterferonu alfa-2b stosowanych w skojarzeniu z lekiem Ribavirin Aurovitas.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ribavirin Aurovitas

##### Kiedy nie stosować leku Ribavirin Aurovitas

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na rybawirynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- U pacjentek w ciąży lub karmiących piersią (patrz punkt „Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).
- U pacjentów, którzy przebyli zawał mięśnia sercowego oraz chorowali na jakiegokolwiek inne ciężkie choroby serca w ostatnich 6 miesiącach.
- Jeśli pacjent ma chorobę krwi, taką jak niedokrwistość sierpowatokrwinkową lub talasemię (osłabienie i rozpadanie się krwinek czerwonych).

Przed rozpoczęciem terapii należy zapoznać się z informacjami zawartymi w ulotkach leków, które są stosowane w skojarzeniu z lekiem Ribavirin Aurovitas. Nie należy przyjmować leku Ribavirin Aurovitas w skojarzeniu z lekami zwanymi interferonami lub pegylowanymi interferonami, jeśli u pacjenta występuje zaawansowana choroba wątroby (np. skóra przybrała kolor żółty i w jamie brzusznej zbiera się płyn).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Ribavirin Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli:

- pacjentka jest w wieku rozrodczym (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”),
- partnerka pacjenta jest kobietą w wieku rozrodczym (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”),
- u pacjenta występują zaburzenia serca; konieczne jest ściśle monitorowanie stanu klinicznego przez lekarza. Zaleca się przeprowadzenie kontrolnych badań EKG (elektrokardiogram) przed rozpoczęciem leczenia i w jego trakcie;
- u pacjenta ujawniły się nowe zaburzenia serca wraz z występującym jednocześnie znacznym zmęczeniem. Mogą one być wynikiem niedokrwistości wywołanej lekiem Ribavirin Aurovitas;
- pacjent miał kiedykolwiek niedokrwistość (ryzyko rozwoju niedokrwistości jest ogólnie większe u kobiet niż u mężczyzn);
- u pacjenta występuje choroby nerek. Może się okazać, że będzie konieczne zmniejszenie dawki leku Ribavirin Aurovitas;
- 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 Ribavirin Aurovitas i skorzystać z pomocy lekarskiej;
- u pacjenta występowała depresja lub podczas stosowania leku Ribavirin Aurovitas pojawiły się objawy związane z depresją (np. uczucie smutku, przygnębienia itp.) patrz punkt 4;
- dorosły pacjent obecnie lub w przeszłości nadużywał substancji psychoaktywnych (np. alkoholu lub niektórych leków);
- pacjent nie ukończył 18. roku życia. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania lekiem Ribavirin Aurovitas 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 lub jest on leczony którymkolwiek z leków przeciwko wirusowi HIV;
- pacjent musiał przerwać poprzednie leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu C z powodu niedokrwistości lub zmniejszonych wartości wyników badań krwi.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ribavirin Aurovitas należy u każdego pacjenta przeprowadzić badania czynności nerek. Lekarz prowadzący powinien również zlecić badania krwi obwodowej przed wdrożeniem leczenia lekiem Ribavirin Aurovitas. 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 Ribavirin Aurovitas oraz co miesiąc w trakcie leczenia i 4 miesiące po jego zakończeniu (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Opisane niżej ciężkie działania niepożądane związane są w szczególności ze stosowaniem leku Ribavirin Aurovitas w skojarzeniu z interferonem alfa-2a lub peginterferonem alfa-2a. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania, należy zapoznać się z ulotkami dołączonymi do opakowań tych leków.

- Zaburzenia psychiczne i zaburzenia czynności ośrodkowego układu nerwowego (takie jak depresja, myśli samobójcze, próby samobójcze i agresywne zachowania). Należy pamiętać, aby pilnie zwrócić się o pomoc, jeśli w czasie leczenia wystąpi przygnębienie, pojawią się myśli samobójcze lub

zmiany w zachowaniu. Warto rozważyć poproszenie członka rodziny lub bliskiego przyjaciela, aby pomógł pacjentowi rozpoznać objawy depresji lub zmian w zachowaniu.

- Ciężkie zaburzenia dotyczące oczu.
- Zaburzenia zębów i przyzębia: zaburzenia zębów i dziąseł notowano u pacjentów otrzymujących Ribavirin Aurovitas w skojarzeniu z peginterferonem alfa-2a. Należy dokładnie myć zęby dwa razy dziennie i regularnie kontrolować stan uzębienia u dentysty. Ponadto u niektórych pacjentów mogą wystąpić wymioty - jeśli wystąpią, należy potem dokładnie wypłukać jamę ustną.
- U dzieci i młodzieży zahamowanie wzrostu, które u niektórych pacjentów może być nieodwracalne.

### **Ribavirin Aurovitas a inne leki**

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

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

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

Ribavirin Aurovitas może zmniejszać skuteczność zydowudyny lub stawudyny, stosowanych u pacjentów zakażonych HIV lub chorych na AIDS. Lekarz zaleci regularne badania krwi w celu sprawdzenia, czy zakażenie HIV nie nasila się. Jeśli tak się stanie, lekarz może zdecydować o przerwaniu terapii lekiem Ribavirin Aurovitas. Ponadto u pacjentów otrzymujących zydowudynę w skojarzeniu z rybawiryną i interferonami alfa występuje zwiększone ryzyko niedokrwistości.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Ribavirin Aurovitas z dydanozyną (jest to lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV). Niektóre działania niepożądane związane ze stosowaniem 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 Ribavirin Aurovitas i peginterferonem występuje zwiększone ryzyko rozwoju ciężkich zaburzeń krwi.

Należy zapoznać się również z informacjami zawartymi w ulotkach leków, które są stosowane w skojarzeniu z lekiem Ribavirin Aurovitas.

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.

### **Stosowanie leku Ribavirin Aurovitas z jedzeniem i pićm**

Tabletki powlekane Ribavirin Aurovitas przyjmuje się zazwyczaj dwa razy na dobę z posiłkiem (rano i wieczorem); należy je łykać w całości.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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

Ribavirin Aurovitas stanowi duże zagrożenie dla nienarodzonego dziecka, ponieważ może powodować powstawanie wad wrodzonych. Z tych powodów pacjentki powinny unikać zajścia w ciążę podczas leczenia oraz w okresie 4 miesięcy po jego zakończeniu. Stosowanie leku Ribavirin Aurovitas może również prowadzić do uszkodzenia nasienia, a w następstwie tego do uszkodzenia płodu (nienarodzonego dziecka). Dlatego też należy zwrócić uwagę, aby partnerki leczonych mężczyzn unikały zajścia w ciążę w okresie terapii swoich partnerów oraz w okresie 7 miesięcy po skończeniu leczenia.

*Kobiety w wieku rozrodczym przyjmujące lek Ribavirin Aurovitas.* Nie należy rozpoczynać leczenia bez wykonania testu ciążowego i upewnienia 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 zaprzestaniu terapii. Należy to przedyskutować z lekarzem prowadzącym. Informacje dla kobiet, których partnerzy są leczeni lekiem rybawiryną, znajdują się poniżej, w akapicie „Mężczyźni przyjmujący lek Ribavirin Aurovitas”.

*Mężczyźni przyjmujący lek Ribavirin Aurovitas.* Podczas stosunku płciowego z kobietą w ciąży konieczne jest stosowanie prezerwatywy. 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, przez okres terapii i przez 7 miesięcy od jej zakończenia. Należy to przedyskutować z lekarzem prowadzącym. Informacje dla mężczyzn, których partnerki stosują lek rybawiryną, znajdują się w części zatytułowanej „Kobiety w wieku rozrodczym przyjmujące lek Ribavirin Aurovitas”.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Nie wiadomo, czy lek Ribavirin Aurovitas przenika do ludzkiego mleka. Kobiety nie powinny karmić piersią podczas stosowania leku Ribavirin Aurovitas, ponieważ może to mieć szkodliwy wpływ na dziecko. Jeżeli przyjmowanie leku Ribavirin Aurovitas jest konieczne, należy zaprzestać karmienia piersią.

Należy zapoznać się również z informacjami zawartymi w ulotkach leków, które są stosowane w skojarzeniu z lekiem Ribavirin Aurovitas w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.

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

Rybawiryna w niewielkim stopniu wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak inne leki, stosowane w skojarzeniu z lekiem Ribavirin Aurovitas, mogą mieć takie działania. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **3. Jak stosować lek Ribavirin Aurovitas**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz dobiera właściwą dawkę w zależności od masy ciała pacjenta i rodzaju wirusa oraz leków stosowanych w skojarzeniu z lekiem Ribavirin Aurovitas.

Zalecane dawki mieszczą się w zakresie od 800 do 1200 mg na dobę, w zależności od tego, jakie leki za wyjątkiem peginterferonu alfa-2a i peginterferonu alfa-2b stosowane są w skojarzeniu z lekiem Ribavirin Aurovitas:

- 800 mg na dobę: należy stosować 2 tabletki po 200 mg rano i 2 tabletki wieczorem.
- 1000 mg na dobę: należy stosować 2 tabletki po 200 mg rano i 3 tabletki wieczorem.
- 1200 mg na dobę: należy stosować 3 tabletki po 200 mg rano i 3 tabletki wieczorem.

W przypadku terapii skojarzonej z innymi lekami należy stosować schemat dawkowania zalecony przez lekarza oraz zapoznać się z informacjami zawartymi w ulotkach tych leków.

Tabletki leku Ribavirin Aurovitas należy połykać w całości i przyjmować z jedzeniem.

Rybawiryna działa teratogenicznie (powodując nieprawidłowości płodu) i dlatego należy ostrożnie obchodzić się z tabletkami, nie należy ich łamać ani kruszyć. Jeśli przypadkiem dotknie się uszkodzonej tabletki, należy dokładnie umyć wodą i mydłem ręce i części ciała, które miały kontakt z lekiem. Jeśli elementy tabletki dostaną się do oczu, należy dokładnie przemyć oczy jałową wodą lub czystą wodą, jeśli jałowa nie jest dostępna.

Okres stosowania tabletek Ribavirin Aurovitas może być różny - zależy od rodzaju wirusa, jakim zakażony jest pacjent, od rodzaju leku stosowanego w skojarzeniu z lekiem Ribavirin Aurovitas, od odpowiedzi na zastosowanie leczenia oraz od tego, czy pacjent był już wcześniej leczony. Należy spytać lekarza, jaki jest okres leczenia i przestrzegać jego zaleceń.

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

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

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

Należy zapoznać się z ulotką innych leków stosowanych w skojarzeniu z lekiem Ribavirin Aurovitas.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ribavirin Aurovitas**

Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Ribavirin Aurovitas**

Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Brakującą dawkę leku należy przyjąć zaraz, gdy pacjent przypomni sobie o niej. Kolejną dawkę należy zażyć w normalnym terminie.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Ribavirin Aurovitas**

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 prowadzący będzie systematycznie zlecał wykonywanie badań krwi w celu wykrycia zmian w liczbie białych krwinek (komórek które zwalczają zakażenia), krwinek czerwonych (komórek przenoszących tlen), płytek krwi (komórek odpowiedzialnych za krzepnięcie), zmian aktywności enzymów wątrobowych, a także zmian innych parametrów laboratoryjnych.

W celu uzyskania informacji dotyczących działań niepożądanych leków stosowanych w skojarzeniu z lekiem Ribavirin Aurovitas, należy zapoznać się z informacjami zawartymi w ulotkach leków.

Opisane w tej części dokumentu działania niepożądane obserwowano głównie w czasie stosowania leku Ribavirin Aurovitas w skojarzeniu z interferonem alfa-2a lub peginterferonem alfa 2a.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów: silny ból w klatce piersiowej, utrzymujący się kaszel, nieregularna praca serca, trudności z

oddychaniem, uczucie dezorientacji, depresja, silne bóle brzucha, krew w kale (lub ciemne, smoliste stolce), silne krwawienie z nosa, gorączka lub dreszcze, problemy ze wzrokiem. Objawy te mogą być bardzo ciężkie i czasem konieczna jest niezwłoczna pomoc medyczna.

**Bardzo częste objawy niepożądane podczas skojarzonego stosowania peginterferonu alfa i rybawiryny (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów)**

Zaburzenia krwi: niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych), neutropenia (mała liczba krwinek białych)

Zaburzenia metaboliczne: utrata apetytu.

Zaburzenia psychiczne: uczucie depresji (zły nastrój, zła samoocena, 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, bóle brzucha.

Zaburzenia skóry: utrata włosów, odczyny skórne (w tym świąd, zapalenie lub suchość skóry).

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe: bóle mięśni i stawów.

Zaburzenia ogólne: gorączka, osłabienie, zmęczenie, dreszcze, ból i rozdrażnienie (łatwość wpadania w złość).

**Częste objawy niepożądane podczas skojarzonego stosowania peginterferonu alfa i rybawiryny (występujące rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)**

*Zakażenia:* zakażenia górnych dróg oddechowych, zapalenie oskrzeli, zakażenia grzybicze jamy ustnej i opryszczka (często występujące zakażenie wirusowe występujące w okolicy warg i błony śluzowej jamy ustnej).

*Zaburzenia krwi:* zmniejszenie liczby płytek krwi (wpływające na zdolność krzepnięcia krwi), niedokrwistość (zmniejszona liczba czerwonych krwinek) i powiększenie węzłów chłonnych.

*Zaburzenia hormonalne:* nadczynność lub niedoczynność tarczycy.

*Zaburzenia psychiczne:* zmiany nastroju i emocjonalne, niepokój, agresja, nerwowość, zmniejszenie popędu płciowego.

*Zaburzenia układu nerwowego:* pogorszenie pamięci, omdlenia, osłabienie siły mięśniowej, migrena, drętwienia, mrowienia, odczucie pieczenia, dreszcze, zaburzenia odczuwania smaku, koszmary nocne, senność.

*Zaburzenia oka:* niewyraźne widzenie, ból oka, zapalenie oka i suchość oka.

*Zaburzenia ucha:* zawroty głowy, ból ucha, dzwonienie w uszach.

*Zaburzenia serca:* przyspieszona czynność serca, kołatania serca, obrzęki kończyn.

*Zaburzenia naczyniowe:* nagłe zacierwienie, niskie ciśnienie krwi.

*Zaburzenia oddechowe:* krótki oddech podczas wysiłku, krwawienia z nosa, zapalenie nosa i gardła, zakażenia nosa i zatok (przestrzenie powietrzne w kościach twarzy i czaszki), katar, ból gardła.

*Zaburzenia żołądka i jelit:* wymioty, niestrawność, trudności w połknięciu, owrzodzenia w jamie ustnej, krwawienie z dziąseł, zapalenie języka i jamy ustnej, wzdęcia, zaparcia, suchość jamy ustnej.

*Zaburzenia skóry:* wysypka, wzmożone pocenie się, łuszczyca, pokrzywka, wyprysk, nadwrażliwość na światło, nocne poty.

*Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe:* bóle pleców, zapalenie stawów, osłabienie siły mięśniowej, bóle kości, bóle karku, bóle mięśni, skurcze mięśni.

*Zaburzenia układu rozrodczego:* impotencja (zaburzenia wzrodu).

*Zaburzenia ogólne:* bóle w klatce piersiowej, objawy grypopodobne, złe samopoczucie, letarg, uderzenia gorąca, wzmożone pragnienie, chudnięcie.

**Niezbyt częste objawy niepożądane podczas skojarzonego stosowania peginterferonu alfa z rybawiryną (występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)**

*Zakażenia:* zakażenia dolnych dróg oddechowych, zakażenia dróg moczowych, zakażenia skóry.

*Zaburzenia układu odpornościowego:* sarkoidoza (rozsiane ogniska zapalne w organizmie), zapalenie tarczycy.

*Zaburzenia hormonalne:* cukrzyca (zwiększone stężenie cukru we krwi).

*Zaburzenia metaboliczne:* odwodnienie.

*Zaburzenia psychiczne:* myśli samobójcze, omamy (nieprawidłowe postrzeganie), gniew.  
*Zaburzenia układu nerwowego:* neuropatia obwodowa (zaburzenia nerwów kończyn).  
*Zaburzenia oka:* krwawienia do siatkówki (tylna część oka).  
*Zaburzenia ucha i błędnika:* utrata słuchu.  
*Zaburzenia naczyniowe:* nadciśnienie.  
*Zaburzenia oddechowe:* świszczący oddech.  
*Zaburzenia żołądka i jelit:* krwawienia z przewodu pokarmowego, zapalenie warg, zapalenie dziąseł.  
*Zaburzenia wątroby:* pogorszenie czynności wątroby.

**Rzadkie objawy niepożądane podczas skojarzonego stosowania peginterferonu alfa z rybawiryną (występujące rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)**

*Zakażenia:* zakażenia serca, zakażenia ucha zewnętrznego.  
*Zaburzenia krwi:* znaczne zmniejszenie liczby czerwonych, białych krwinek i płytek krwi.  
*Zaburzenia układu odpornościowego:* ciężkie reakcje alergiczne, toczeń trzewny układowy (choroba, w której niszczone są własne komórki), reumatoidalne zapalenie stawów (choroba autoimmunologiczna).  
*Zaburzenia psychiczne:* samobójstwa, zaburzenia psychiczne (ciężkie zaburzenia osobowości i upośledzenie funkcji społecznych).  
*Zaburzenia układu nerwowego:* śpiączka (głęboka, długotrwała utrata przytomności), drgawki, porażenie nerwu twarzonego.  
*Zaburzenia oka:* zapalenie i obrzęk nerwu wzrokowego, zapalenie siatkówki, owrzodzenie rogówki.  
*Zaburzenia serca:* zawał mięśnia sercowego, niewydolność serca, bóle serca, przyspieszona czynność serca, zaburzenia rytmu lub zapalenie osierdzia.  
*Zaburzenia naczyniowe:* krwotok do mózgu, zapalenie naczyń krwionośnych.  
*Zaburzenia oddechowe:* śródmiąższowe zapalenie płuc z zejściem śmiertelnym, zakrzepy w płucach.  
*Zaburzenia żołądka i jelit:* wrzód trawienny, zapalenie trzustki.  
*Zaburzenia wątroby:* niewydolność wątroby, zapalenie dróg żółciowych, stłuszczenie wątroby.  
*Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe:* zapalenia mięśni.  
*Urazy i zatrucia:* przedawkowanie leku.

**Bardzo rzadkie objawy niepożądane podczas skojarzonego stosowania peginterferonu alfa z rybawiryną (występujące 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 odpornościowego:* samoistna (lub zakrzepowa) płamica małopłytkowa (zwiększona skłonność do siniaków, krwawień, zmniejszona liczba płytek krwi, niedokrwistość i znacznego stopnia osłabienie).  
*Zaburzenia oka:* utrata wzroku.  
*Zaburzenia układu nerwowego:* udar mózgu.  
*Zaburzenia skóry:* martwica toksyczno-rozplywna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy (wysypki na skórze o różnym stopniu nasilenia, w tym prowadzące do śmierci, które mogą być połączone z występowaniem pęcherzy na błonie śluzowej jamy ustnej, nosa, oczu i innych błonach śluzowych oraz spęłaniem naskórka ze zmienionych chorobowo obszarów skóry), obrzęk naczyń ruchowy (obrzęk skóry i błon śluzowych).

**Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością**

*Zaburzenia krwi:* wybiórcza aplazja czerwonych krwinek (ciężka postać niedokrwistości, kiedy wytwarzanie czerwonych ciałek krwi jest zmniejszone lub zatrzymane). Może powodować takie objawy jak uczucie zmęczenia z brakiem energii.  
*Zaburzenia układu odpornościowego:* odrzucenie przeszczepionej wątroby i nerek, zespół Vogta-Koyanagi-Harada – rzadka choroba objawiająca się utratą wzroku, słuchu i zabarwieniem skóry.  
*Zaburzenia psychiczne:* stan maniackalny (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 jelit (wynikające z niedostatecznego ukrwienia jelit), wrzodziejące zapalenie jelit (zapalenie jelita grubego doprowadzające do jego owrzodzeń powodujących biegunkę), zmiana koloru języka.

*Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:* znaczne uszkodzenie mięśni i ból.

*Zaburzenia nerek i dróg moczowych:* zaprzestanie prawidłowej czynności nerek, inne objawy wskazujące na problemy z nerkami.

U pacjentów zakażonych jednocześnie wirusem HCV i HIV i leczonych według schematu HAART (intensywna terapia przeciwwirusowa) dołączenie rybawiryny do peginterferonu alfa-2a lub interferonu alfa-2a może wywołać następujące działania niepożądane: prowadzącą do zgonu niewydolność wątroby, neuropatię obwodową (cierpienie, mrowienie lub ból dłoni lub stóp), zapalenie trzustki (objawy mogą obejmować bóle brzucha, nudności i wymioty), kwasicę mleczanową (nadmierne magazynowanie kwasu mlekowego w organizmie, prowadzące do zakwaszenia krwi), grypę, zapalenie płuc, zaburzenia emocjonalne (zmiany nastroju), apatię (letarg), ból gardła i krtani, zapalenie czerwieni wargowej (suche i pękające usta), nabytą lipodystrofię (zwiększona ilość tkanki tłuszczowej na karku i plecach) oraz chromaturię (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 farmaceucie. 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](mailto: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 Ribavirin Aurovitas**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po słowach ‘Termin ważności’. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Ribavirin Aurovitas**

- Substancją czynną leku jest rybawiryna. Jedna tabletki powlekana zawiera 200 mg rybawiryny.
- Pozostałe składniki  
*rdzeń tabletki:* celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon (K 30), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;  
*otoczka Opadry Pink 21K84964:* etyloceluloza 10 cP, triacetyna, hypromeloza 15 cP, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

### **Jak wygląda lek Ribavirin Aurovitas i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane barwy różowej w kształcie kapsułki, z wytłoczoną literą F po jednej stronie i liczbą 10 po drugiej.

Butelka z polietylenu (HDPE) zamknięta zakrętką z polipropylenu (PP) zabezpieczającą przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 28, 42, 112, 168 lub 500 tabletek powlekanych.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 Warszawa

Wytwórca:

Milpharm Limited,  
Ares Block, Odyssey Business Park,  
West End Road, Ruislip HA4 6QD  
Wielka Brytania

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**