Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Rebetol

200 mg hårda kapslar
ribavirin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Rebetol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rebetol
3. Hur du använder Rebetol
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Rebetol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rebetol är och vad det används för

Rebetol innehåller den aktiva substansen ribavirin. Detta läkemedel hindrar förökningen av hepatit C-virus. Rebetol ska inte användas ensamt.

Beroende på vilken genotyp av hepatit C-virus du har kan läkaren välja att behandla dig med en kombination av detta läkemedel tillsammans med andra läkemedel. Beroende på om du tidigare behandlats eller inte behandlats för kronisk hepatit C-infektion kan det finnas ytterligare behandlingsrestriktioner. Läkaren kommer att rekommendera den bästa behandlingen.

Kombinationen av Rebetol och andra läkemedel används vid behandling av vuxna patienter med kronisk hepatit C (HCV). Rebetol kan användas hos barn (i åldern 3 år och äldre) och ungdomar som inte har behandlats tidigare och som inte har svår leversjukdom.

För barn och ungdomar som väger mindre än 47 kg finns detta läkemedel i form av en oral lösning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rebetol

Ta inte Rebetol

Ta inte Rebetol om något av följande gäller dig eller det barn som du har ansvar för.

Om du är osäker, **tala med läkare** eller **apotekspersonal** innan du tar Rebetol.

- är **allergisk** mot ribavirin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- är **gravid eller planerar att bli gravid** (Se avsnittet “Graviditet och amning”).
- **ammar**.
- har haft ett allvarligt **hjärtproblem** under de senaste sex månaderna.
- har någon **blodsjukdom**, såsom anemi (lågt antal röda blodkroppar), talassemi, sicklecellanemi.

Påminnelse: Läs avsnittet ”Ta inte” i bipacksedlarna för de andra läkemedlen som används i kombination med detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Det finns flera allvarliga biverkningar förknippade med kombinationsbehandling med ribavirin och (peg)interferon alfa. Dessa innefattar:

- Psykiska effekter och effekter på centrala nervsystemet (såsom depression, självmordstankar, självmordsförsök och aggressivt beteende etc). Se till att söka akutvård om du märker att du blir deprimerad eller har självmordstankar eller att ditt beteende förändras. Du kanske vill överväga att be en familjemedlem eller nära vän om hjälp att uppmärksamma dig på tecken på depression eller förändringar i ditt beteende
- Allvarliga ögonförändringar

- Tand- och tandköttsbesvär: Tand- och tandköttsbesvär har rapporterats hos patienter som får Rebetol i kombination med (peg)interferon alfa-2b. Du bör borsta tänderna noggrant två gånger dagligen och gå på regelbundna tandläkarundersökningar. Dessutom kan en del patienter kräkas. Om du får denna reaktion ska du skölja munnen noggrant efteråt
- Oförmåga att uppnå full längd som vuxen kan förekomma hos vissa barn och ungdomar
- Ökning av hormon som påverkar sköldkörteln (TSH) hos barn och ungdomar

Barn och ungdomar

Om du ansvarar för ett barn och läkaren beslutar att inte vänta med kombinationsbehandling med peginterferon alfa-2b eller interferon alfa-2b till vuxen ålder är det viktigt att beakta att denna kombinationsbehandling orsakar en tillväxthämning som kan vara bestående hos vissa patienter.

Dessutom har följande händelser inträffat hos patienter som tagit Rebetol:
Hemolys: Rebetol kan orsaka en nedbrytning av röda blodkroppar som leder till blodbrist vilket kan försämra din hjärtfunktion eller förvärra symtom på hjärtsjukdom.
Pancytopeni: Rebetol kan orsaka en minskning av mängden blodplättar, samt röda och vita blodkroppar vid användning i kombination med peginterferon.

Standardblodprover kommer att tas för att kontrollera blod, njur- och leverfunktion.

- Regelbundna tester av blodet kommer att göras för att hjälpa din läkare att veta om behandlingen fungerar.
- Beroende på resultatet av dessa tester kan din läkare ändra/anpassa antalet hårda kapslar du eller det barn som du har ansvar för ska ta, ordinera en annan förpackningsstorlek av detta läkemedel, och/eller ändra hur länge behandlingen ska pågå.
- Om du har eller utvecklar allvarliga njur- eller leverproblem kommer behandlingen avbrytas.

Sök **omedelbart** läkarvård om du under behandlingen utvecklar symtom på en allvarlig allergisk reaktion (som andningssvårigheter, pipande andning eller nässelfeber).

Tala med läkare om du eller det barn du har ansvar för:

- är kvinna i **barnafödande** ålder (se avsnittet ”Graviditet och amning”).
- är **man** och din kvinnliga partner är i barnafödande ålder (se avsnittet ”Graviditet och amning”).
- tidigare haft ett **hjärt**tillstånd eller har en hjärtsjukdom.
- har något annat **lever**besvär utöver hepatit C-infektion.
- om du har **njur**problem.
- har **hiv (**humant immunbristvirus) eller någon gång haft problem med immunförsvaret.

Läs bipacksedeln för (peg)interferon alfa för mer detaljerad information om dessa säkerhetsfrågor.

Påminnelse: Läs avsnittet ”Varningar och försiktighet” i bipacksedlarna för de andra läkemedlen som används i kombination med Rebetol innan du påbörjar kombinationsbehandlingen.

Användning för barn och ungdomar

Om barnet väger mindre än 47 kg eller inte kan svälja finns Rebetol i form av en oral lösning.

Andra läkemedel och Rebetol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller det barn som du har ansvar för tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta:

- azatioprin, ett läkemedel som dämpar ditt immunförsvar, som i kombination med Rebetol kan öka risken att utveckla allvarliga blodrubbningar.
- anti-humant immunbristvirus (HIV)-läkemedel-[omvänt transkriptas av nukleosidanalogtyp (**NRTI**) och/eller kombinerad antiretroviral behandling (**cART**)]:
  - Att ta detta läkemedel i kombination med alfainterferon och anti-hiv läkemedel kan öka risken för mjölksyraacidos, leversvikt och utveckling av blodrubbningar (minskat antal röda blodkroppar som transporterar syre, vissa vita blodkroppar som bekämpar infektioner och blodplättar som koagulerar blodet).
  - Med **zidovudin** eller **stavudin** är det inte fastställt om detta läkemedel kan ändra det sätt dessa läkemedel verkar på. Ditt blod kommer därför att testas regelbundet för att säkerställa att hiv-infektionen inte förvärras. Om den förvärras kommer din läkare att bestämma om din behandling med Rebetol behöver ändras. Därutöver kan patienter som behandlas med **zidovudin** och **ribavirin** i

kombination med **alfainterferon** riskera att utveckla anemi (lågt antal röda blodkroppar). Därför rekommenderas inte användning av zidovudin och ribavirin i kombination med alfainterferon.

- På grund av risken för mjölksyraacidos (ansamling av mjölksyra i kroppen) och bukspottkörtelinflammation, rekommenderas inte användning av **ribavirin och didanosin** och användning av **ribavirin och stavudin** ska undvikas.
- För patienter som är samtidigt infekterade med HCV/hiv, får cART och har långt framskriden leversjukdom finns risken att leverfunktionen förvärras. Tillägg av behandling med ett alfainterferon ensamt eller i kombination med ribavirin kan öka den risken i denna patientgrupp.

Påminnelse: Läs avsnittet ”Andra läkemedel ” i bipacksedlarna för de andra läkemedlen som används i kombination med Rebetol innan du påbörjar kombinationsbehandling med detta läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är **gravid** ska du inte använda detta läkemedel. Detta läkemedel kan vara mycket skadligt för din ofödda baby (fostret).

Både kvinnor och män måste vidta **speciella försiktighetsåtgärder** i sitt sexuella samliv om det finns möjlighet att graviditet inträffar:

- **Flicka** eller **kvinna** i fertil ålder:
  Du måste visa upp ett negativt graviditetstest före behandlingen, varje månad under behandlingen och under 9 månader efter att behandlingen har avslutats. Du måste använda effektivt preventivmedel under din behandling och under 9 månader efter den sista dosen. Du bör diskutera detta med din läkare.

- **Män**
  Du ska inte ha samlag med en gravid kvinna såvida du inte **använder kondom**. Detta minskar risken att ribavirin blir kvar i kvinnans kropp. Om din kvinnliga partner inte är gravid nu men är i fertil ålder, måste hon göra ett graviditetstest varje månad under behandlingen och under 6 månader efter att behandlingen har avslutats. Du eller din kvinnliga partner måste använda ett effektivt preventivmedel under tiden du tar Rebetol och under 6 månader efter att behandlingen avslutats. Du bör diskutera detta med din läkare (se avsnittet ”Ta inte Rebetol”).

Om du är kvinna och **ammar** ska du inte använda detta läkemedel. Avbryt amningen innan du börjar ta detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Andra läkemedel som används i kombination med Rebetol kan emellertid ha en viss påverkan på din förmåga att köra och använda maskiner. Kör därför inte bil eller använd maskiner om du blir trött, dåsig eller förvirrad av denna behandling.

Rebetol innehåller laktos och natrium

Laktos

Varje kapsel innehåller en liten mängd **laktos**.
Om din läkare har talat om för dig att du **inte tål vissasockerarter**, ska du diskutera med din läkare innan du tar detta läkemedel.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Rebetol

Generell information om hur du tar detta läkemedel:

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
Ta inte mer än den dos som rekommenderats och ta läkemedlet under den tid som det ordinerats.
Din läkare har bestämt den korrekta dosen av detta läkemedel baserat på hur mycket du eller det barn som du har ansvar för väger.

Vuxna

Den rekommenderade dosen av Rebetol och behandlingens varaktighet beror på patientens vikt och på de läkemedel som används i kombination.

Användning för barn och ungdomar

Dosering till barn äldre än 3 år och ungdomar beror på hur mycket personen väger och på de läkemedel som används i kombination.
Den rekommenderade dosen av Rebetol som används i kombination med interferon alfa-2b eller peginterferon alfa-2b visas i tabellen nedan.

Rebetoldosen baseras på kroppsvikt vid kombination med interferon alfa-2b eller peginterferon alfa-2b hos barn äldre än 3 år och ungdomar		
Om **barnet/ungdomen** väger (kg)	Vanlig daglig Rebetoldos	Antal 200 mg kapslar
47 – 49	600 mg	

		1 kapsel på morgonen och 2 kapslar på kvällen
50 – 65	800 mg	2 kapslar på morgonen och 2 kapslar på kvällen
> 65	Se vuxendos	

Ta din ordinerade dos genom munnen tillsammans med vatten och samtidigt med din måltid. Tugga inte de hårda kapslarna. För barn eller ungdomar som inte kan svälja hårda kapslar finns det en oral lösning av detta läkemedel.

Påminnelse: Detta läkemedel används i kombination med andra läkemedel för behandling av hepatit C-virus infektion. För fullständig information, läs avsnittet ”Hur du tar” i bipacksedlarna för de andra läkemedlen som används i kombination med Rebetol.

Om du har tagit för stor mängd av Rebetol

Berätta för läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt.

Om du har glömt att ta Rebetol

Ta/ge den missade dosen så snart som möjligt under samma dag. Om en hel dag har gått, rådgör med din läkare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel i kombination med andra läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Även om inte alla dessa biverkningar inträffar, kan de kräva medicinsk hjälp om de inträffar.

Biverkningarna i detta avsnitt observerades främst när ribavirin användes i kombination med läkemedel som innehåller interferon.

När detta läkemedel användes i kombination med andra läkemedel för att behandla hepatit C (även kallade direktverkande antiviraler) i kliniska studier på vuxna, var de vanligast förekommande biverkningarna lågt antal röda blodkroppar (anemi), illamående, kräkningar, trötthet, utmattning, svårigheter att somna, hosta, andfåddhet, klåda och utslag.

Läs även bipacksedeln för de andra läkemedlen som används i kombination med ribavirin för information om biverkningar för dessa produkter.
Meddela omedelbart din läkare om du märker att någon av följande biverkningar uppstår vid kombinationsbehandling med andra läkemedel:

- bröstsmärta eller ihållande hosta, förändringar av hur ditt hjärta slår, svimning,
- förvirring, depression, självmordstankar eller aggressivt beteende, självmordsförsök, tankar på att hota andra till livet,
- domningar eller stickande känsla,
- svårigheter med sömn eller tankeförmåga eller koncentration,
- svår buksmärta, svart eller tjärliknande avföring, blod i avföringen eller urinen, smärta i nedre delen av ryggen eller i sidan,
- smärtsam eller besvärlig urinering,
- svåra blödningar från näsan,
- feber eller frossa som uppstår efter ett par veckors behandling,
- problem med din syn eller hörsel,

- svåra hudutslag eller svår rodnad.

Följande biverkningar har rapporterats vid kombinationsbehandling med hårda kapslar av detta läkemedel och en alfainterferon-produkt **hos vuxna**:

Mycket vanliga rapporterade biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- minskat antal röda blodkroppar (vilket kan orsaka trötthet, andfåddhet och yrsel), minskning av vissa vita blodkroppar (vilket gör dig mer mottaglig för olika infektioner),
- koncentrationssvårigheter, känsla av oro eller nervositet, humörsvängningar, depression eller irritabilitet, trötthetskänsla, svårigheter att somna eller att sova,
- hosta, muntorrhet, inflammation i svalget (halsont),
- diarré, yrsel, feber, influensaliknande symtom, huvudvärk, illamående, frossa, virusinfektion, kräkningar, svaghet,
- nedsatt aptit, viktminskning, buksmärta,
- torr hud, irritation, håravfall, klåda, muskelsmärta, muskelvärk, smärta i leder och muskler, utslag.

Vanliga rapporterade biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Minskat antal trombocyter (som är involverade i koagulation en), vilket kan orsaka blåmärken och spontana blödningar, minskat antal vita blodkroppar s.k. lymfocyter som hjälper till att bekämpa infektioner, minskad sköldkörtelaktivitet (som kan få dig att känna dig trött, deprimerad, göra att du blir känslig för kyla och andra symtom), överskott av socker och urinsyra

(som vid gikt) i blodet, låga kalciumnivåer i blodet, allvarlig anemi,

- svamp- eller bakterieinfektioner, gråtande, upprördhet, minnesförlust, försämrat minne, nervositet, onormalt beteende, aggressivt beteende, ilska, förvirringskänsla, intresselöshet, psykisk störning, humörförändringar, ovanliga drömmar, önskan att vilja skada sig själv, sömnighet, sömnproblem, frånvaro av lust eller förmåga till sex, svindel (känsla av rotation),
- dimsyn eller onormal syn, irritation eller smärta eller infektion i ögonen, torra eller rinnande ögon, hörsel- eller röstförändringar, öronsusningar, öroninfektion, öronvärk, munsår (herpes simplex), smakförändringar, smakförlust, blödande tandkött eller sår i munnen, brännande känsla på tungan, öm tunga, inflammerat tandkött, tandproblem, migrän, luftvägsinfektioner, bihåleinflammation, näsblödningar, torrhosta, snabb eller försvårad andning, täppt eller rinnande näsa, törst, tandsjukdom
- blåsljud (onormala ljud från hjärtslagen), smärta eller obehag i bröstkorgen, svimningskänsla, sjukdomskänsla, vallningar, ökad svettning, värmeintolerans och ymnig svettning, lågt eller högt blodtryck, hjärtklappning (bultande hjärtslag), snabba hjärtslag,
- uppblåsthet, förstoppning, magbesvär, tarmgaser (flatulens), ökad aptit, tarmirritation, irritation i prostatakörteln, gulsot (gulaktig hud), lös avföring, smärta på höger sida av revbenen, förstorad lever, orolig mage, frekvent behov att urinera, urinera mer än vanligt, urinvägsinfektion, onormal urin,

- svår, oregelbunden eller utebliven menstruation, onormalt kraftiga och långa menstruationsperioder, smärtsam menstruation, besvär från äggstockarna eller slidan, bröstsmärta, erektionsproblem,
- onormal hårstruktur, akne, artrit, blåmärken, eksem (inflammerad, röd, kliande och torr hud möjligen med vätskande sår), nässelfeber, ökad eller minskad känslighet för beröring, nagelbesvär, muskelryckningar, domningar eller stickande känsla, smärta i en arm eller ett ben, smärta i leder, darrande händer, psoriasis, svullna händer och anklar, känslighet för solljus, upphöjda hudutslag, hudrodnad eller hudbesvär, ansiktssvullnad, svullna körtlar (svullna lymfkörtlar), spända muskler, tumör (ospecificerad), ostadig gång, vätskebrist.

Mindre vanliga rapporterade biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- att höra och se bilder som inte finns,
- hjärtattack, panikattack,
- överkänslighetsreaktion mot läkemedlet,
- bukspottkörtelinflammation, bensmärta, diabetes mellitus,
- muskelsvaghet.

Sällan rapporterade biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- kramper,
- lunginflammation,
- reumatoid artrit, njurproblem,

- mörk eller blodig avföring, intensiv buksmärta,
- sarkoidos (en sjukdom som kännetecknas av ihållande feber, viktminskning, värkande och svullna leder, hudförändringar och svullna körtlar),
- inflammation i kärlvägg.

Mycket sällan rapporterade biverkningar(kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- självmord,
- stroke (cerebrovaskulära händelser).

Ingen känd biverkningsfrekvens (förekommer hos ett okänt antal användare):

- tankar på att hota andra till livet,
- mani (överdriven eller ogrundad entusiasm),
- perikardit (inflammation i hjärtsäcken), hjärtsäcksutgjutning (vätskeansamling som utvecklas mellan hjärtsäcken och själva hjärtat),
- färgförändring av tungan.

Biverkningar hos barn och ungdomar

Följande biverkningar har rapporterats vid kombinationsbehandling med detta läkemedel och en interferon alfa-2b-produkt **hos barn och ungdomar**:

Mycket vanliga rapporterade biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- minskat antal röda blodkroppar (vilket kan orsaka trötthet, andfåddhet och yrsel), minskning av vissa vita blodkroppar (vilket gör dig mer mottaglig för olika infektioner),
- minskad sköldkörtelaktivitet (som kan få dig att känna dig trött, deprimerad, göra att du blir känslig för kyla och andra symtom),
- depression eller irritabilitet, känna sig magsjuk, sjukdomskänsla, humörsvängningar, trötthetskänsla, svårigheter att somna eller att sova, virusinfektion, svaghet,
- diarré, yrsel, feber, influensaliknande symtom, huvudvärk, nedsatt eller ökad aptit, viktminskning, minskning av tillväxthastigheten (längd och vikt), smärta på höger sida av revbenen, inflammation i svalget (halsont), frossa, buksmärta, kräkningar,
- torr hud, håravfall, irritation, klåda, muskelsmärta, muskelvärk, smärta i leder och muskler, utslag.

Vanliga rapporterade biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- minskat antal trombocyter, celler som är involverade i koagulationen (det kan orsaka blåmärken och spontana blödningar),
- överskott av fetter (triglycerider) i blodet, överskott av urinsyra (som vid gikt) i blodet, ökad sköldkörtelaktivitet (som kan göra att du blir nervös, inte tål värme och svettas mycket, går ner i vikt, får hjärtklappning, darrar),
- upprördhet, ilska, aggressivt beteende, beteendestörningar, koncentrationssvårigheter, känslomässig instabilitet, svimningar, känsla av oro eller nervositet, köldkänsla, förvirringskänsla, rastlöshetskänsla, trötthetskänsla, brist på

intresse och uppmärksamhet, humörsvängningar, smärta, dålig sömnkvalité, sömngång, självmordsförsök, sömnproblem, ovanliga drömmar, önskan att skada sig själv,

- bakterieinfektioner, förkylningar, svampinfektioner, onormal syn, torra eller rinnande ögon, öroninfektioner, irritation eller smärta eller infektion i ögonen, smakförändring, röstförändringar, munsår, hosta, inflammerat tandkött, näsblod, irritation i näsan, smärta i munnen, inflammation i svalget (halsont), snabb andning, luftvägsinfektioner, flagande läppar och självsprickor i mungiporna, andfåddhet, bihåleinflammation, nysningar, sår i munnen, öm tunga, täppt eller rinnande näsa, ont i halsen, tandvärk, problem med tänderna (inklusive varbildning), svindel (känsla av rotation), svaghet,
- smärta i bröstkorgen, värmevallningar, hjärtklappning (bultande hjärtslag), snabba hjärtslag,
- leverfunktionsstörningar,
- sura uppstötningar, ryggsmärtor, sängvätning, förstoppning, problem med magen eller ändtarmen, inkontinens, ökad aptit, inflammation i mag- eller tarmslemhinnan, orolig mage, lös avföring,
- urineringsproblem, urinvägsinfektion,
- svår, oregelbunden eller utebliven menstruation, onormalt kraftiga och långa menstruationsperioder, problem från slidan, inflammation i slidan, smärta i testiklarna, utveckling av manliga kroppsdrag,
- akne, blåmärken, eksem (inflammerad, röd, kliande och torr hud möjligen med vätskande sår), ökad eller minskad känslighet för beröring, ökad svettning, ökade muskelrörelser, spända muskler, smärta i extremiteterna, nagelbesvär, domningar eller stickande känsla, blek hud, utslag med

upphöjda fläckvisa förändringar, darriga händer, hudrodnad eller hudbesvär, missfärgning av huden, hud känslig för solljus, hudsår, svullnad på grund av ansamling av vatten, svullna körtlar (svullna lymfkörtlar), darrningar, tumör (ospecificerad).

Mindre vanliga rapporterade biverkningar(kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- onormalt beteende, känslomässiga störningar, rädsla, mardrömmar,
- blödningar i slemhinnorna som täcker den inre ytan av ögonlocken, dimsyn, dåsighet, ljuskänslighet, kliande ögon, ansiktssmärta, inflammerat tandkött,
- bröstkorgsbesvär, svårighet att andas, infektion i lungorna, obehag från näsan, lunginflammation, väsande/pipande andning,
- lågt blodtryck,
- förstorad lever,
- smärtfulla menstruationer,
- kliande ändtarmsöppning (springmask eller spolmask), utslag med blåsor (bältros), minskad känslighet för beröring, muskelryckningar, smärta på huden, blekhet, flagnande hud, rodnad, svullnad.

Försök att skada sig själv har även rapporterats hos vuxna, barn och ungdomar.

Detta läkemedel i kombination med en alfainterferon-produkt kan även orsaka:

- aplastisk anemi, brist på röda blodkroppar (ett tillstånd där kroppen upphör med eller minskar produktionen av röda blodkroppar); detta kan ge svår blodbrist med symtom som kan omfatta ovanlig trötthet och orkeslöshet,
- vanföreställningar,
- övre och nedre luftvägsinfektion,
- inflammation i bukspottkörteln,
- svåra hudutslag som kan vara förenade med blåsor i munnen, näsan, ögonen eller andra slemhinnor (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom), toxisk epidermal nekrolys (blåsor och fjällning av övre hudlagret).

Följande andra biverkningar har också rapporterats då behandling med detta läkemedel kombineras med en alfa-interferonprodukt:

- onormala tankar, hörsel- eller synhallucinationer, ändrat mentalt tillstånd, desorientering,
- angioödem (svullna händer, fötter, anklar, ansikte, läppar, mun eller svalg som kan medföra svårigheter att svälja eller andas),
- Vogt-Koyanagi-Haradas syndrom (en autoimmun inflammatorisk sjukdom som angriper ögonen, huden och membranen i öronen, hjärnan och ryggmärgen),
- bronkokonstriktion och anafylaxi (en allvarlig allergisk reaktion i hela kroppen), ihållande hosta,
- ögonproblem inklusive skador på näthinnan, förträngning av näthinneartären, inflammation av synnerven, svullnad av ögat och bomullsexsudat (vita fläckar på näthinnan),
- förstorad buk, halsbränna, besvär med tarmrörelser eller smärtsamma tarmrörelser,
- akuta överkänslighetsreaktioner inklusive urtikaria (nässelfeber), blåmärken, intensiv smärta i en extremitet,

benet eller låret, förlorad rörelsevidd, stelhet, sarkoidos (en sjukdom som karaktäriseras av ihållande feber, viktminskning, ledsmärta och -svullnad, hudskador och svullna körtlar).

Detta läkemedel i kombination med peginterferon alfa-2b eller interferon alfa-2b kan även förorsaka:

- mörk, grumlig eller onormalt färgad urin,
- andningssvårigheter, förändrade hjärtslag, bröstsmärta, smärta i nedre delen av vänster arm, smärta i käken,
- medvetandeförlust,
- förlorad förmåga till användning av ansiktsmuskler, hängande eller försvagade ansiktsmuskler, känselbortfall,
- synförlust.

Du eller din vårdnadshavare ska tala med läkare omedelbart om du får någon av dessa biverkningar.

Om du **är vuxen och är infekterad med både HCV/hiv och får anti-hiv behandling**, kan tillägg av detta läkemedel och peginterferon alfa öka risken för försämrad leverfunktion (kombinerad antiretroviral behandling (cART)) och öka risken för mjölksyraacidos, leversvikt och utveckling av onormala blodvärden (minskning av antalet röda blodkroppar, som transporterar syre, vissa vita blodkroppar som bekämpar infektioner och blodkroppar som koagulerar och som kallas trombocyter) (NRTI).
Hos patienter med samtidig HCV- och hiv-infektion som får cART, har följande övriga biverkningar förekommit med kombinationen Rebetol hårda kapslar och peginterferon alfa-2b (inte listade ovan som biverkningar hos vuxna):

- minskad aptit,
- ryggsmärta,
- minskning i antal CD4-lymfocyter,
- störd ämnesomsättning av fett,
- leverinflammation,
- smärta i extremiteter,
- infektion i munnen orsakad av candidasvampar (muntorsk),
- onormala laboratorievärden för blodet.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Rebetol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Använd inte detta läkemedel om du märker någon förändring i de hårda kapslarnas utseende utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ribavirin 200 mg.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat (40 mg), kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat. Kapselhöljet innehåller gelatin, titandioxid (E 171). Kapseltrycket innehåller schellack, propylenglykol (E 1520), ammoniumhydroxid, färgämne (E 132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en vit, ogenomskinlig, hård kapsel med tryck i blått bläck.
Detta läkemedel finns tillgänglig i olika förpackningsstorlekar innehållande 84, 112, 140 eller 168 kapslar à 200 mg som ska sväljas.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Din läkare kommer att ordinera den förpackningsstorlek som är bäst för dig.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederländerna

Tillverkare:

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Ceská republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel.: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (H
uman Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06
361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania
S.R.L.
Tel: +40 21 529 2900
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme,
inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/
Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.