

- Herzanfall, Panikanfall
- Arzneimittelüberempfindlichkeitsreaktion
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Knochenschmerzen, Diabetes mellitus
- Muskelschwäche

Selten (bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten)

- epileptischer Anfall (Krampfanfall)
- Lungenentzündung
- rheumatoide Arthritis, Nierenprobleme
- dunkler oder blutiger Stuhl, starke Bauchschmerzen
- Sarkoidose (Erkrankung, die durch anhaltendes Fieber, Gewichtsverlust, Schmerzen und Anschwellen der Gelenke, Hautläsionen und geschwol-lene Drüsen charakterisiert ist)
- Gefäßentzündung

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- Selbstmord
- Schlaganfall (zerebrovaskulärer Insult)

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist

- Gedanken, das Leben anderer Personen zu bedrohen
- Manie (exzessive oder nicht nachvollziehbare Überschwänglichkeit)
- Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels), Perikarderguss (eine Flüssigkeitsansammlung, die sich zwischen dem Perikard (Herzbeutel) und dem Herzen selbst entwickelt)
- Veränderung der Zungenfarbe

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde unter der Kombination dieses Arzneimittels mit einem Interferon alfa-2b-Produkt **bei Kindern und Jug-endllichen** berichtet:

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Abnahme der Zahl der roten Blutzellen (was zu Müdigkeit, Kurzatmigkeit und Schwindel führen kann), Abnahme der Neutrophilen (was zu einer erhöhten Infektanfälligkeit führen kann)
- Abnahme der Schilddrüsenfunktion (was Sie müde oder depressiv machen, Ihre Kälteempfindlichkeit steigern und andere Symptome hervorrufen kann
- Gefühl der Niedergeschlagenheit oder Reizbarkeit, Übelkeit, Unwohlsein, Stimmungsschwankungen, Gefühl der Müdigkeit, Einschlaf- oder Durchschlafstörungen, Virusinfektion, Schwäche
- Durchfall, Schwindel, Fieber, grippeähnliche Symptome, Kopfschmerzen, verminderter oder gesteigerter Appetit, Gewichtsabnahmen, Rückgang der Wachstumsgeschwindigkeit (Körpergröße und Körpergewicht), rechtsseitige Seitenschmerzen im Rippenbereich, Pharyngitis (Rachenentzün-dung), Schüttelfrost, Magenschmerzen, Erbrechen
- Hauttrockenheit, Haarausfall, Reizung oder Schmerzen oder Rötung an der Injektionsstelle, Juckreiz, Muskelschmerzen, Muskelziehen, Gelenk- und Muskelschmerzen, Hautausschlag

Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Abnahme der Zahl der für die Blutgerinnung zuständigen Zellen (Blutplättchen; was zu einer erhöhten Neigung zu Blutergüssen und Spontanblu-tungen führen kann)
- erhöhter Triglyceridspiegel im Blut, erhöhte Harnsäure im Blut (wie bei Gicht), Überfunktion der Schilddrüse (was Nervosität, Hitzeunverträglichkeit und verstärktes Schwitzen, Gewichtsabnahme, Herzklopfen und Zittern verursachen kann)
- körperliche Unruhe, Wut, aggressives Verhalten, Verhaltensstörung, Konzentrationsschwierigkeiten, emotionale Instabilität, Ohnmacht, Gefühl von Angst oder Nervosität, Kältegefühl, Verwirrtheit, Ruhelosigkeit, Schläfrigkeit, fehlendes Interesse oder mangelnde Aufmerksamkeit, Stimmungsver-änderung, Schmerzen, schlechtes Schlafen, Schlafwandeln, Selbstmordversuch, Schlafstörungen, ungewöhnliche Träume, Drang zur Selbstverletzung
- bakterielle Infektionen, Erkältung, Pilzinfektionen, Sehstörungen, trockene oder tränende Augen, Infektion am Ohr, Reizung am Auge, Augen-schmerzen oder -infektion, Veränderung des Geschmackssinns, Veränderung der Stimme, Fieberbläschen, Husten, Zahnfleischentzündung, Nasenbluten, Nasenreizung, Schmerzen im Mundraum, Pharyngitis (Rachenentzündung), beschleunigter Atem, Atemwegsinfektionen, Abschä-len der Haut auf den Lippen und Risse im Mundwinkel, Atemnot, Nebenhöhlenentzündung, Niesen, wunde Stellen im Mund, wunde Zunge, verstopfte oder laufende Nase, Rachenschmerzen, Zahnschmerzen, Zahnabszess, Zahnstörung, Drehschwindel (Vertigo), Schwächegefühl
- Schmerzen im Brustkorb, Hitzewallung, Herzklopfen, rascher Herzschlag
- Leberfunktionsstörung
- Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre, Rückenschmerzen, Bettnässen, Verstopfung, Erkrankung der Speiseröhre oder des Enddarms, In-kontinenz, gesteigerter Appetit, Entzündung der Schleimhäute in Magen und Darm, Magenverstimmung, weicher Stuhl
- Störungen beim Wasserlassen, Harnwegsinfektion
- erschwerte, unregelmäßige oder ausbleibende Monatsblutungen, ungewöhnlich starke und lang anhaltende Monatsblutungen, Erkrankung der Vagina, Entzündung der Vagina, Hodenschmerzen, Entwicklung männlicher Körpermerkmale
- Akne, Bluterguss, Ekzem (entzündete, gerötete, juckende und trockene Haut mit möglichen nässenden Hautveränderungen), erhöhte oder verminderte Berührungsempfindlichkeit, verstärktes Schwitzen, Zunahme der Muskelbewegungen, Muskelverspannungen, Reizung oder Juckreiz an der Injektionsstelle, Gliederschmerzen, Nagelerkrankung, Taubheitsgefühl oder Kribbeln, Blässe, Ausschlag mit erhabenen fleckigen Hautverän-derungen, zitternde Hände, Hautrötung oder Hautveränderungen, Pigmentstörung der Haut, erhöhte Sonnenlichtempfindlichkeit der Haut, Haut-wunden, Schwellung durch verstärkte Wassereinlagerung, geschwollene Drüsen (geschwollene Lymphknoten), Zittern, Tumor (nicht näher be-zeichnet)

Gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)

- ungewöhnliches Verhalten, Störung des Gefühlslebens, Furcht, Alptraum
- Blutungen der Bindehaut (der schleimhautähnlichen Haut auf der Innenfläche der Augenlider), verschwommenes Sehen, Benommenheit, Licht-unverträglichkeit, juckende Augen, Gesichtsschmerzen, Zahnfleischentzündung
- Beschwerden im Brustkorb, Atemnot, Lungeninfektion, Nasenbeschwerden, Lungenentzündung, pfeifender Atem
- niedriger Blutdruck
- Lebervergrößerung
- schmerzhafte Monatsblutungen
- Juckreiz im Analbereich (durch Maden- oder Spulwürmer), blasenartiger Hautausschlag (Gürtelrose), verminderte Berührungsempfindlichkeit, Mus-kelzuckungen, Schmerzen in der Haut, Blässe, Hautabschälung, Rötung, Schwellung

Der Versuch, sich selbst Schaden zuzufügen, wurde sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern und Jugendlichen berichtet.

Dieses Arzneimittel kann in Kombination mit einem alfa-Interferon enthaltenden Arzneimittel auch verursachen:

- aplastische Anämie, isolierte Aplasie der Erythrozyten (eine Erkrankung, bei der der Körper gar keine oder verminderte rote Blutkörperchen produ-ziert); dies verursacht eine schwere Anämie, zu deren Symptomen ungewöhnliche Müdigkeit und Energielosigkeit gehören
- Wahnvorstellungen
- Entzündung der oberen und unteren Atemwege

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- schwere Ausschläge, die mit Blasenbildung in Mund, Nase, Augen und anderen Schleimhäuten einhergehen können (Erythema multiforme, Ste-vens-Johnson-Syndrom) und toxisch epidermale Nekrolyse (Blasenbildung und Abschälen der oberen Hautschicht)

Darüber hinaus wurden unter der Kombinationstherapie dieses Arzneimittels und einem alfa-Interferon enthaltenden Arzneimittel die fol-genden Nebenwirkungen beschrieben:

- ungewöhnliche Gedanken, Halluzinationen (das Hören oder Sehen von Dingen, die nicht vorhanden sind), veränderter Geisteszustand, Orientie-rungslosigkeit
- Angioödem (Anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Hals, was Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen ver-ursachen kann)
- Vogt-Koyanagi-Harada-Syndrom (eine entzündliche Autoimmunerkrankung, die die Augen, die Haut und die Membranen in Ohr, Gehirn und Rü-ckenmark angreift)
- Bronchokonstriktion (Verengung der Bronchien) und Anaphylaxie (eine schwere allergische Reaktion des ganzen Körpers), anhaltender Husten
- Augenprobleme einschließlich einer Schädigung der Netzhaut, Verschluss der Netzhautarterie, Entzündung des Sehnervs, Schwellung des Auges und Cotton-Wool-Herde (weiße Ablagerungen auf der Netzhaut)
- Aufblähung des Bauchs, Sodbrennen, Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Stuhlgang
- akute Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Urtikaria (Nesselsucht), Blutergüsse, starke Schmerzen in einer Extremität, Schmerzen im Bein oder Oberschenkel, Verlust an Bewegungsspielraum, Steifigkeit, Sarkoidose (eine Krankheit, die durch anhaltendes Fieber, Gewichtsverlust, Ge-lenkschmerzen und -schwellungen, Hautwunden und geschwollene Drüsen charakterisiert ist)

Dieses Arzneimittel in Kombination mit Peginterferon alfa-2b oder Interferon alfa-2b kann außerdem verursachen:

- dunklen, trüben oder verfärbten Urin
- Atemnot, Veränderungen des Herzschlags, Schmerzen im Brustkorb, in den linken Arm ausstrahlende Schmerzen, Kieferschmerzen
- Bewusstlosigkeit
- Funktionsstörung oder Erschlaffen oder Kraftverlust der Gesichtsmuskulatur, Verlust des Tastsinns
- Verlust der Sehfähigkeit

Sie oder Ihre Pflegeperson müssen sofort Ihren Arzt rufen, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen haben.

Bei Erwachsenen mit einer HCV/HIV-Co-Infektion, die Arzneimittel gegen die HIV-Infektion erhalten, kann die zusätzliche Anwendung dieses Arzneimittels und Peginterferon alfa-2b das Risiko einer Verschlechterung der Leberfunktion (bei einer hochaktiven antiretroviralen Therapie [HAART]) sowie das Risiko für das Auftreten einer Laktatazidose, eines Leberversagens und einer Veränderung des Blutbilds (Abnahme der Zahl der roten Blutzellen, die Sauerstoff transportieren, bestimmter weißer Blutzellen, die Infektionen bekämpfen und Blutplättchen, die an der Blutgerinnung be-teiligt sind) (NRTI) erhöhen.

Bei **Patienten mit einer HCV/HIV-Co-Infektion, die eine HAART** erhalten, sind unter der Kombinationstherapie Ribavirin HEXAL und Peginterferon alfa-2b außerdem die folgenden weiteren Nebenwirkungen (nicht oben bei den Nebenwirkungen bei Erwachsenen aufgeführt) aufgetreten:

- verminderter Appetit
- Rückenschmerzen
- Abnahme der CD4-Lymphozytenzahl
- Störungen des Fettstoffwechsels
- Hepatitis
- Gliederschmerzen
- Mundsoor (orale Candidose)
- diverse Veränderungen der Blutwerte

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwir-kungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abteilung Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Ribavirin HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel, ohne Ihren Arzt oder Apotheker zu fragen, nicht verwenden, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Hartkap-seln bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ribavirin HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Ribavirin.

Eine Hartkapsel enthält 200 mg Ribavirin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.), Hypromellose, Povidon K 90, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171), Gelatine, TekPrint SB-6026 blaue Tinte (Schellack, Propylenglykol, Titandioxid (E 171), Indigocarmin, Aluminiumsalz), Maisstärke

Wie Ribavirin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Ribavirin HEXAL ist eine weiße Hartkapsel mit dem Aufdruck Ribavirin 200 mg auf der Kappe und GG 608 auf dem Kapselkörper in blauer Tinte, ge-füllt mit cremefarbenem Pulver.

Ribavirin HEXAL 200 mg Hartkapseln sind erhältlich in

Aluminium/PVC/PCTFE(Polychlorotrifluoroethylen)-Blisterpackungen.

Packungsgrößen zu 84, 112, 140, 168 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Tel.: (08024) 908-0
Fax.: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Ribavirin Hexal 200 mg - Hartkapseln

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnun-gen zugelassen:

Österreich: Ribavirin Hexal 200 mg - Hartkapseln

Ribavirin Hexal 200 mg - Hartkapseln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!