

## ratiopharm

**Gebrauchsinformation:** Information für Patienten

# Ribavirin-ratiopharm 400 mg Filmtabletten

Ribavirin
<span></span>
<b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</b>
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

<b>Was in dieser Packungsbeilage steht</b>
<b>1. Was ist Ribavirin-ratiopharm und wofür wird es angewendet?</b>
<b>2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ribavirin-ratiopharm beachten?</b>
<b>3. Wie ist Ribavirin-ratiopharm einzunehmen?</b>
<b>4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?</b>
<b>5. Wie ist Ribavirin-ratiopharm aufzubewahren?</b>
<b>6. Inhalt der Packung und weitere Informationen</b>

<b>1. Was ist Ribavirin-ratiopharm und wofür wird es angewendet?</b>	
--	---

Ribavirin-ratiopharm Filmtabletten enthalten als Wirkstoff Ribavirin. Dieses Arzneimittel stoppt die Vermehrung vieler Virus-Typen, einschließlich der des Hepatitis-C-Virus. Dieses Arzneimittel darf nicht ohne Peginterferon alfa-2b oder Interferon alfa-2b angewendet werden, d. h., Ribavirin-ratiopharm darf nicht allein angewendet werden.

**Erwachsene Patienten mit Vorbehandlung:**

Dieses Arzneimittel wird in Kombination mit Interferon alfa-2b zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit chronischer Hepatitis C, die auf eine frühere alleinige Behandlung mit einem alfa-Interferon zunächst angesprochen, jedoch später einen Krankheitsrückfall erlitten haben, angewendet.

Dieses Arzneimittel wird in Kombination mit Peginterferon alfa-2b angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit chronischer Hepatitis C, die auf eine frühere Behandlung mit einem alfa-Interferon (pegyliert oder nicht-pegyliert) allein oder in Kombination mit Ribavirin nicht angesprochen haben.

Es liegen keine Informationen bezüglich der Sicherheit und Wirksamkeit von Ribavirin-ratiopharm bei kombinierter Anwendung mit anderen Formen von Interferon (d. h. nicht alfa-2b) vor.

Es können weitere Therapieeinschränkungen bestehen, falls Sie früher schon einmal eine Therapie gegen eine chronische Hepatitis-C-Infektion erhalten haben oder nicht. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie beste Therapie empfehlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

<b>2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ribavirin-ratiopharm beachten?</b>	
---	---

**Ribavirin-ratiopharm darf nicht eingenommen werden,**

- wenn eines der folgenden Kriterien auf Sie zutrifft. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt,
- wenn Sie allergisch gegen Ribavirin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden** (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).
- wenn Sie **stillen**.
- wenn Sie während der letzten 6 Monate Probleme mit dem **Herzen** hatten.
- wenn Sie einen ernsten Gesundheitszustand haben, der Sie schwächt.
- wenn Sie eine schwere **Nierenerkrankung** haben und/oder eine Hämodialyse erhalten.
- wenn Sie ein schwerwiegendes **Leberproblem** haben, ausgenommen chronische Hepatitis C.
- wenn Sie eine **Störung des Blutbildes** haben wie beispielsweise eine Anämie (Blutarmut), Thalassämie, Sichelzellanämie.
- wenn Sie eine Autoimmunhepatitis oder ein anderes Problem mit Ihrem **Immunsystem** haben.
- wenn Sie ein Arzneimittel nehmen, das Ihr Immunsystem unterdrückt (dieses schützt Sie gegen Infektionen und einige andere Erkrankungen).

Kinder und Jugendliche dürfen die Kombinationstherapie mit diesem Arzneimittel und einem alfa-Interferon nicht erhalten, wenn bei ihnen jemals schwerwiegende nervliche Beeinträchtigungen oder geistige oder seelische Störungen wie schwere Depression, Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche aufgetreten sind.

Erinnerung: Bitte lesen Sie vor Beginn der Kombinationstherapie mit diesem Arzneimittel auch den Abschnitt „... darf nicht angewendet werden ...“ in der Packungsbeilage von Peginterferon alfa-2b bzw. Interferon alfa-2b.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Suchen Sie **unverzüglich** einen Arzt auf, wenn Sie während der Anwendung des Arzneimittels Symptome einer schweren allergischen Reaktion entwickeln (wie z.B. Atemnot, pfeifender Atem oder Nesselsucht).

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt** oder Apotheker, bevor Sie Ribavirin-ratiopharm einnehmen, wenn eines der folgenden Kriterien auf Sie zutrifft:

- Erwachsene: wenn bei Ihnen schwere **nervliche Beeinträchtigungen oder geistige oder seelische Störungen**, Verwirrtheit oder Bewusstlosigkeit auftreten oder aufgetreten sind oder Sie **Selbstmordgedanken** oder einen **Selbstmordversuch** hatten oder **aus der Vorgeschichte Substanzmissbrauch** (z. B. Alkohol oder Drogen) bekannt ist.

*zur Verfügung gestellt von **Gebrauchr.info***

- wenn Sie jemals **Depressionen** hatten oder Symptome, die mit einer Depression in Zusammenhang stehen (z.B. Traurigkeitsgefühl, Niedergeschlagenheit etc.) während der Behandlung mit diesem Arzneimittel entwickeln (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie eine Frau **im gebärfähigen Alter** sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“)
- wenn Sie **männlich** sind und Ihre Partnerin im gebärfähigen Alter ist (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“)
- wenn Sie in der Vorgeschichte ein schwerwiegendes Problem mit dem **Herzen** hatten oder eine Herzerkrankung haben.
- wenn Sie älter als **65 Jahre** sind oder Sie **Nierenprobleme** haben.
- wenn Sie eine **schwerwiegende Erkrankung** haben oder hatten.
- wenn Sie **Schilddrüsenprobleme** haben.

Unter der Behandlung mit Ribavirin in Kombinationstherapie mit einem alfa-Interferon wurden **Zahn- und Zahnfleischerkrankungen** beschrieben, die zum Verlust der Zähne führen können. Zusätzlich wurde während der langfristigen Behandlung mit Ribavirin in Kombinationstherapie mit einem alfa-Interferon **Mundtrockenheit** beschrieben, die ebenfalls einen schädigenden Effekt auf die Zähne und die Mundschleimhaut haben kann. Sie sollten Ihre Zähne zweimal täglich gründlich putzen und regelmäßige zahnärztliche Untersuchungen durchführen lassen. Zusätzlich können einige Patienten an **Erbrechen** leiden. Wenn dies bei Ihnen auftritt, sollten Sie danach den Mund gründlich ausspülen.

Unter der Behandlung mit Ribavirin in Kombinationstherapie mit einem alfa-Interferon wurden **Augenprobleme**, in seltenen Fällen auch ein Verlust an Sehfähigkeit, beschrieben. Wenn Sie Ribavirin in Kombination mit einem alfa-Interferon erhalten, sollte bei Ihnen vor der Behandlung eine Augenuntersuchung durchgeführt werden. Jeder Patient, der einen Rückgang oder einen Verlust der Sehfähigkeit bemerkt, ist umgehend einer ausführlichen Augenuntersuchung zu unterziehen. Bei Patienten mit vor- bestehenden Erkrankungen des Auges (wie z.B. einer diabetischen oder hypertensiven Retinopathie) sollten während der Kombinationstherapie mit Ribavirin und einem alfa-Interferon regelmäßige Augenuntersuchungen durchgeführt werden. Bei Patienten, bei denen es zur Entwicklung neuer Störungen oder zur Verschlimmerung bestehender Störungen am Auge kommt, ist die Kombinationstherapie mit Ribavirin und einem alfa-Interferon abzusetzen.

Erinnerung: Bitte lesen Sie vor Beginn der Kombinationstherapie auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in der Packungsbeilage von Peginterferon alfa-2b bzw. Interferon alfa-2b.

**Einnahme von Ribavirin-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie:

- andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.
- Azathioprin in Kombination mit Ribavirin und pegylierten alfa-Interferonen erhalten und daher möglicherweise ein erhöhtes Risiko, eine schwere Bluterkrankung zu entwickeln, haben.
- sowohl mit dem **Humanen Immundefizienzvirus** (HIV-positiv) als auch mit dem **Hepatitis-C-Virus** (HCV) infiziert sind und Arzneimittel gegen die HIV-Infektion – [wie nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer (**NRTI**s) und/oder eine hoch-aktive antiretrovirale Therapie (**HAART**)] anwenden:
  - Die Einnahme von Ribavirin-ratiopharm in Kombination mit einem alfa-Interferon und Medikamenten gegen die HIV-Infektion kann 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 beteiligt sind) erhöhen.
  - Bei **Zidovudin** oder **Stavudin** ist es nicht sicher, ob Ribavirin-ratiopharm die Wirkung dieser Arzneimittel verändert. Aus diesem Grund wird Ihr Blut regelmäßig untersucht, um sicher zu sein, dass die HIV-Infektion sich nicht verschlechtert. Wenn sie sich verschlechtert, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Ihre Ribavirin-ratiopharm-Behandlung geändert werden muss oder nicht. Darüber hinaus können Patienten, die **Zidovudin** und **Ribavirin** in Kombination mit **alfa-Interferonen** erhalten, möglicherweise ein erhöhtes Risiko haben, eine Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) zu entwickeln. Aus diesem Grund wird die Anwendung von Zidovudin und Ribavirin in Kombination mit alfa-Interferonen nicht empfohlen.
  - Aufgrund des Risikos einer Laktatazidose (Ansammlung von Milchsäure im Körper) und einer Bauchspeicheldrüsenentzündung wird die gleichzeitige Anwendung von **Ribavirin** und **Didanosin** nicht empfohlen, und die gleichzeitige Anwendung von **Ribavirin** und **Stavudin** ist zu vermeiden.
  - Bei Patienten mit einer Co-Infektion und einer fortgeschrittenen Lebererkrankung, die eine HAART erhalten, besteht ein erhöhtes Risiko für eine Verschlechterung der Leberfunktion. Bei dieser Untergruppe von Patienten kann das Hinzufügen eines alfa-Interferons allein oder in Kombination mit Ribavirin das entsprechende Risiko noch erhöhen.

Erinnerung: Bitte lesen Sie vor Beginn der Kombinationstherapie mit Ribavirin-ratiopharm auch den Abschnitt „Anwendung von ... zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in der Packungsbeilage von Peginterferon alfa-2b bzw. Interferon alfa-2b.

**Einnahme von Ribavirin-ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Ribavirin-ratiopharm ist mit der Nahrung einzunehmen.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie **schwanger** sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Dieses Arzneimittel kann ein Kind im Mutterleib (Embryo) stark schädigen.

Sowohl weibliche als auch männliche Patienten müssen bei allen sexuellen Aktivitäten **besondere Vorsichtsmaßnahmen** beachten, falls die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht:

- wenn Sie ein **Mädchen** oder eine **Frau** im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie einen negativen Schwangerschaftstest vor der Behandlung, jeden Monat während der Behandlung und 4 Monate nach Behandlungsende haben. Dies sollte mit Ihrem Arzt besprochen werden.
- wenn Sie ein **Mann** sind, **üben Sie keinen Geschlechtsverkehr ohne Kondom** mit einer schwangeren Frau **aus**. Dies wird die Möglichkeit verringern, dass Ribavirin im Körper der Frau zurückbleibt. Wenn Ihre Partnerin derzeit nicht schwanger, aber im gebärfähigen Alter ist, muss sie jeden Monat während der Behandlung und bis 7 Monate nach Behandlungsende einen Schwangerschaftstest machen. Sie wie auch Ihre Partnerin müssen während der Behandlung und bis 7 Monate nach Behandlungsende jeweils eine wirksame Schwangerschaftsverhütung anwenden. Dies sollte mit Ihrem Arzt besprochen werden (siehe Abschnitt "Ribavirin-ratiopharm darf nicht eingenommen werden").

Wenn Sie **stillen**, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Vor der Einnahme dieser Tabletten ist abzustellen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel beeinträchtigt nicht Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Allerdings können sowohl Peginterferon alfa-2b als auch Interferon alfa-2b Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Deshalb dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie durch diese Behandlung müde, schläfrig oder verwirrt werden.

<b>3. Wie ist Ribavirin-ratiopharm einzunehmen?</b>
---

Allgemeine Informationen zur Einnahme dieses Arzneimittels:

Nehmen Sie diese Tabletten immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis und wenden Sie das Arzneimittel so lange wie vorgeschrieben an. Ihr Arzt hat die für Sie richtige Dosis dieses Arzneimittels entsprechend des Körpergewichts berechnet.

Es werden **Standard-Blutuntersuchungen** durchgeführt, um Ihr Blut, Ihre Nieren- und Ihre Leberfunktion zu überwachen.

- Blutuntersuchungen werden regelmäßig durchgeführt, damit Ihr Arzt weiß, ob diese Behandlung wirkt.
- Abhängig von den Ergebnissen dieser Tests kann Ihr Arzt die Anzahl der Filmtabletten, die Sie einnehmen, ändern/anpassen. Er kann auch eine andere Packungsgröße dieses Arzneimittels verschreiben und/oder die Behandlungsdauer für die Therapie verändern.
- Wenn Sie ein schweres Nieren- oder Leberleiden haben oder bekommen, wird diese Behandlung abgebrochen.

In der unten stehenden Tabelle ist die empfohlene Dosierung dieses Arzneimittels auf Grundlage des Körpergewichts des Patienten aufgeführt.

- Suchen Sie die Zeile, in der das Körpergewicht des Erwachsenen angegeben ist.
- Lesen Sie in der entsprechenden Zeile die Anzahl der einzunehmenden Filmtabletten ab. Erinnerung: Wenn Ihr Arzt eine andere Dosierung verordnet hat als unten angegeben, befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.
- Wenn Sie Fragen zur Dosierung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

<b>Ribavirin-ratiopharm Filmtabletten zum Einnehmen – Dosierung auf Grundlage des Körpergewichts</b>		
<b>Körpergewicht beim Erwachsenen (kg)</b>	<b>Übliche Tagesdosis Ribavirin</b>	<b>Anzahl an 400 mg-Filmtabletten</b>
< 65	800 mg	1 Filmtablette morgens und 1 Filmtablette abends
65 – 80	1.000 mg	– <p>Es sind 200 mg Filmtabletten von Ribavirin-ratiopharm für Personen mit einem Körpergewicht von 65-80 kg verfügbar. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.</p>
81 – 105	1.200 mg	1 Filmtablette morgens und 2 Filmtabletten abends
> 105	1.400 mg	– <p>Es sind 200 mg Filmtabletten von Ribavirin-ratiopharm für Personen mit einem Körpergewicht von &gt; 105 kg verfügbar. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.</p>

Nehmen Sie die verordnete Dosis **mit Wasser und während der Mahlzeit** ein. Kauen Sie die Filmtabletten nicht.

Erinnerung: Dieses Arzneimittel wird in Kombination mit Peginterferon alfa-2b oder Interferon alfa-2b zur Behandlung der Hepatitis-C-Virusinfektion angewendet. Zur vollständigen Information lesen Sie den Abschnitt „Wie ist ... anzuwenden?“ in der Packungsbeilage von Peginterferon alfa-2b bzw. Interferon alfa-2b.

Die in Kombination mit Ribavirin angewendeten Interferon-Arzneimittel können ungewöhnliche Müdigkeit verursachen; wenn Sie das Arzneimittel selbst injizieren, wenden Sie es vor dem Schlafengehen an.

**Wenn Sie eine größere Menge von Ribavirin-ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Ribavirin-ratiopharm vergessen haben**

Wenn Sie die Behandlung selbst anwenden, in Kombination mit Interferon alfa-2b oder Peginterferon alfa-2b, nehmen Sie die vergessene Dosis so bald wie möglich am selben Tag ein. Ist bereits ein ganzer Tag vergangen, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

<b>4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?</b>	
---	---

Bitte lesen Sie den Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ in der Packungsbeilage von Peginterferon alfa-2b oder Interferon alfa-2b.

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel in Kombination mit einem alfa Interferon enthaltenden Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Auch wenn nicht alle diese Nebenwirkungen auftreten müssen, könnte im Einzelfall eine ärztliche Behandlung erforderlich sein.

<b>Psyche und zentrales Nervensystem:</b>
Im Rahmen einer Kombinationsbehandlung dieses Arzneimittels mit einem Interferon werden einige Patienten depressiv und in manchen Fällen traten bei Patienten Gedanken, das Leben anderer zu bedrohen oder Selbstmordgedanken auf oder sie zeigten aggressives Verhalten (manchmal gegen andere Personen gerichtet). Einige Patienten haben tatsächlich Selbstmord begangen. Suchen Sie in jedem Fall ärztliche Nothilfe auf, wenn Sie bemerken, dass Sie depressiv werden oder Selbstmordgedanken haben oder Veränderungen in Ihrem Verhalten feststellen. Vielleicht hilft es Ihnen, Familienangehörige oder enge Freunde zu bitten, Sie bei der Erkennung von etwaigen Anzeichen einer Depression oder von Verhaltensänderungen zu unterstützen.
<i>Kinder und Jugendliche</i> neigen besonders dazu, während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und Interferon alfa Depressionen zu entwickeln. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf oder nehmen Sie ärztliche Nothilfe in Anspruch, wenn das Kind irgendwelche ungewöhnlichen Verhaltensmuster zeigt, sich niedergeschlagen fühlt oder das Gefühl hat sich selbst oder anderen Schaden zufügen zu wollen.

