

Внатрешно упатство: Информација за корисникот

Ребетол 200 mg, тврди капсули рибавирин

Внимателно прочитајте го целото упатство пред да започнете со употреба на лекот бидејќи тоа содржи информации кои ви се важни.

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично. Не го давајте на други лица. Може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите било какви несакани ефекти разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова се однесува и на какви било можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Што содржи ова упатство:

1. Што претставува Ребетол и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да започнете со употреба на Ребетол
3. Како да го употребувате Ребетол
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Ребетол
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Ребетол и за што се употребува

Ребетол содржи активна супстанција рибавирин. Овој лек го стопира размножувањето на вирусот на хепатитис Ц. Ребетол не смее да се употребува сам.

Во зависност од генотипот на вирусот на хепатитис Ц кој го имате, вашиот лекар може да избере да ве лекува со комбинација од овој лек со други лекови. Може да има некои дополнителни ограничувања во терапијата ако сте биле или не сте биле претходно лекувани од инфекција на хроничен хепатитис Ц. Вашиот лекар ќе ви го препорача најдобриот тек на терапија.

Комбинацијата на Ребетол и други лекови се употребува за лекување на возрасни пациенти кои имаат инфекција со хроничен хепатитис Ц (ХЦВ).

Ребетол може да се употребува кај педијатриски пациенти (деца на возраст од 3 години и постари и адолесценти) кои претходно не биле третирани и кои немаат тешко заболување на црниот дроб.

За педијатриски пациенти (деца и адолесценти) кои тежат помалку од 47 kg на располагање има раствор од овој лек.

Ако имате дополнителни прашања околу употребата на овој лек, прашајте го вашиот лекар или фармацевт.

2. Што треба да знаете пред да започнете со употреба на Ребетол

Не употребувајте Ребетол

Не употребувајте Ребетол доколку нешто од наведеното се однесува на вас или лицето за кое се грижите.

Доколку не сте сигурни, **разговарајте со вашиот лекар или фармацевт** пред земање на Ребетол ако:



- сте **алергични** на рибавирин или на било која од другите состојки на овој лек (наведени во дел 6).
- сте **бремени или планирате да забремените** (видете го делот "Бременост и доење").
- **доите.**
- сте имале сериозни **срцеви** проблеми во последните 6 месеци.
- имате **пореметување на крвта**, како анемија (ниско ниво на еритроцити), таласемија, српеста анемија.

Потсетник: Ве молиме прочитајте го делот "Да не се употребува" од упатството за употреба за другите лекови кои се употребуваат во комбинација со овој лек.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Има неколку сериозни несакани реакции поврзани со комбинираната терапија на рибавирин со (пег)интерферон алфа. Тие вклучуваат:

- психијатриски ефекти и ефекти на централниот нервен систем (како депресија, самоубиствени мисли, обид за самоубиство и агресивно однесување итн). Веднаш побарајте медицинска помош штом забележите дека станувате депресивни или имате самоубиствени мисли или промена во однесувањето. Размислете и побарајте од некој член на семејството или близок пријател да ве предупреди ако се појават знаци на депресија или промени во Вашето однесување.
- Сериозни нарушувања на очите
- Нарушувања кај забите и непцата. Пријавени се нарушувања кај забите и непцата кај пациенти кои примаат Ребетол во комбинација со (пег)интерферон алфа-2б. Темелно треба да ги четкате забите два пати дневно и да вршите редовни прегледи кај стоматолог. Дополнително кај некои пациенти може да се јави повраќање. Доколку ви се јави ваква реакција, темелно исплакнете ја устата по повраќањето.
- Неможност да се достигне целосна висина на возрасен, може да се јави кај некои деца и адолесценти
- Зголемување на нивото на хормонот поврзан со тиреоидната жлезда (ТСХ) кај деца и адолесценти.

Педијатриска популација

Доколку се грижите за дете и вашиот лекар одлучи да не ја одложи комбинираната терапија со пегинтерферон алфа-2б или интерферон алфа-2б се до после пубертет, важно е да се разбере дека оваа комбинирана терапија предизвикува инхибиција на растот кој може да биде иреверзибилен кај некои пациенти.

Дополнително овие настани се јавиле кај пациенти кои земале Ребетол:

Хемолиза: Ребетол може да предизвика пад на еритроцити предизвикувајќи анемија која може да ја наруши работата на срцето или да ги влоши симптомите на срцево заболување.

Панцитопенија: Ребетол може да предизвика намалување на бројот на тромбоцитите, еритроцитите и леукоцитите кога се употребува во комбинација со пегинтерферон.

Стандардните крвни анализи ќе се земаат за следење на Вашата крвна слика, бубрежна и црнодробна функција.

- Ќе се прават редовни крвни анализи за да му помогнат на Вашиот лекар околу тоа дали терапијата делува.
- Зависно од резултатите на овие тестови, Вашиот лекар може да Ви го смени/прилагоди бројот на тврдите капсули кои ги земате вие или детето за кое се грижите и, ќе треба да го зема лекот, и да Ви препише друго пакување на овој лек и/или да го смени периодот на траење на третманот.
- Доколку имате или сте развиле тешки бубрежни или црнодробни проблеми, оваа терапија ќе биде прекината.

Веднаш побарајте медицинска помош ако за време на терапијата развиете симптоми на тешка алергиска реакција (како отежнато дишење, свирежи во гради и исип).



Разговарајте со Вашиот лекар доколку Вие или лицето за кое се грижите и треба да го прима лекот:

- сте жена во **репродуктивен период** (погледнете во делот “Бременост и доење”).
- сте **маж** и вашата женска партнерка е во репродуктивен период (погледнете во делот “Бременост и доење”).
- сте имале претходни сериозни **срцеви** состојби или имате срцеви заболувања.
- имате друг проблем со црниот дроб, дополнително на инфекцијата на хепатитис Ц.
- имате проблеми со **бубрезите**.
- имате **ХИВ** (вирус на хумана имунодефициенција) или некогаш сте имале било какви други проблеми со имуниот систем.

Ве молиме да го прочитате упатството за употреба за (пег)интерферон алфа за подетални информации околу овие податоци за безбедност.

Потсетување: Ве молиме прочитајте го делот “Предупредување и мерки на претпазливост” во упатството за употреба за другите лекови кои се употребуваат во комбинација со Ребетол пред да отпочнете со комбинирана терапија.

Употреба кај деца и адолесценти

Доколку детето тежи помалку од 47 kg или не е во можност да голта на располагање има перорален раствор на Ребетол.

Други лекови со Ребетол

Ве молиме известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку Вие или лицето за кое се грижите и треба да го прима лекот, неодамна сте земале или можеби ќе земате:

- азатиоприн е лек кој го супримира имуниот систем; употребата на овој лек во комбинација со Ребетол може да го зголеми ризикот од развој на тешки крвни пореметувања.

- анти-ХИВ лекови- [инхибитор на нуклеозид реверзна транскриптаза (**NRTI**), и/или комбинирана анти-ретровирална терапија (**cART**):

- Земањето на овој лек во комбинација со алфа интерферон и анти-ХИВ лекови, може да го зголеми ризикот од млечно-киселинска ацидоза, намалување на функцијата на црниот дроб, појавување на абнормалности во крвта (намалување на бројот на црвените крвни клетки кои носат кислород, некои бели крвни клетки кои се борат со инфекции, и клетки за згрутчување на крвта, наречени тромбоцити).

- Со **зидовудин** или **ставудин** не е потврдено дека овој лек ќе го промени начинот на делување на овие лекови. Затоа, со редовни контроли на крвта ќе бидете сигурни дека ХИВ-инфекцијата не се влошила. Ако се влошила, тогаш Вашиот лекар ќе одлучи дали е или не е потребна промена на терапијата со Ребетол. Дополнително, пациентите кои примаат **зидовудин** со **рибавирин** во комбинација со **алфа интерферон** се со зголемен ризик од појава на анемија (низок број на црвени крвни клетки). Затоа употребата на зидовудин и рибавирин во комбинација со алфа интерферони не се препорачува.

-Поради ризик од млечно-киселинска ацидоза (наталожување на млечна киселина во телото) и панкреатитис употребата на **рибавирин** и **диданосин** не се препорачува и употребата на **рибавирин** и **ставудин** треба да се избегнува.

-Коинфицираните пациенти со напредната болест на црниот дроб кои примаат cART може да имаат зголемен ризик од влошување на состојбата на црниот дроб. Додавањето на третман само со алфа интерферон или во комбинација со рибавирин може да го зголеми ризикот од оваа подгрупа на пациенти.

Потсетување: Ве молиме прочитајте го делот “Други лекови” од внатрешното упатство за другите лекови кои се употребуваат во комбинација со Ребетол пред да отпочнете со комбиниран третман со овој лек.

Бременост и досење

Доколку сте **бремени** не смеете да користите овој лек. Овој лек може да биде многу штетен за вашето неродено дете (ембрионот).

И женските и машките пациенти мора да превземаат **посебни мерки на претпазливост** при нивната сексуална активност доколку постои било каква можност да се случи бременост.

- Девојка или жена во репродуктивен период:

Мора да имате негативен тест за бременост пред третман, секој месец за време на третманот, и 9 месеци по завршувањето на третманот. Мора да употребувате ефективни контрацептиви за време на третманот и 9 месеци по последната доза. За ова треба да разговарате со вашиот лекар.

- Маж

Не треба да имате секс со бремена жена без да **користите кондом**. Ова ќе ја намали можноста рибавириот да биде оставен во женското тело.

Доколку вашата партнерка не е бремена во моментот, но е во репродуктивен период, мора да се тестира за бременост секој месец за време на третманот и 6 месеци после завршување на третманот. Вие или вашата партнерка мора одделно да користите ефективни контрацептиви за време на земањето на Ребетол и 6 месеци по завршетокот на третманот. Ова треба да го дискутирате со Вашиот лекар (погледнете го делот “Да не се зема Ребетол”).

Доколку **доите**, не смеете да земате Ребетол. Прекинете го доењето пред да почнете да го земате овој лек.

Возење и управување со машини

Овој лек не влијае врз Вашата способност за возење и управување со машини; сепак, другите лекови кои се употребуваат во комбинација со Ребетол може да имаат влијание на Вашата способност за возење или управување со машини. Затоа, немојте да возите или ракувате со машини доколку почувствувате замор, поспаност, или збунетост од терапијата.

Ребетол содржи лактоза

Секоја капсула Ребетол содржи мала количина на **лактоза**.

Доколку Вашиот лекар Ви кажал дека имате **нетолеранција кон некои шеќери**, разговарајте со Вашиот лекар пред да почнете да го земате лекот.

Ребетол содржи натриум

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 g) во една капсула, што во основа може да се рече дека е “без натриум”.

3. Како да го употребувате Ребетол

Општи информации за употребата на овој лек:

Секогаш земајте го овој лек точно така како што Ви кажал Вашиот лекар. Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Немојте да земате повеќе од препорачаната доза и земајте го лекот во периодот за кој ви е препишан. Вашиот лекар ќе ја одреди точната доза на овој лек, врз основа на Вашата тежина или врз основа на тежината на Вашето дете.

Возрасни

Препорачаната доза и времетраење на Ребетол зависи од тоа колку тежи пациентот и од лековите кои се употребуваат во комбинација со него.

Употреба кај деца и адолесценти

Дозирањето кај деца на возраст над 3 години и кај адолесценти зависи од тоа колку тежи лицето и од лековите кои се употребуваат во комбинација. Препорачаната доза на Ребетол во комбинација со интерферон алфа-2b или пегинтерферон алфа-2b е прикажана во табелата подолу.



Ребетол доза базирана на телесна тежина кога се употребува во комбинација со интерферон алфа-2б или пегинтерферон алфа-2б кај деца над 3 годишна возраст и кај адолесценти		
Доколку детето/адолесцентот тежи (kg)	Вообичаена дневна доза Ребетол	Број на капсули од 200 mg
47 – 49	600 mg	1 капсула наутро и 2 капсули навечер
50 – 65	800 mg	2 капсули наутро и 2 капсули навечер
> 65	видете доза за возрасни	

Земајте ја препишаната доза преку уста со чаша вода и за време на оброк. Не ги цвакајте тврдите капсули. За деца и адолесценти кои не можат да ги голтаат тврдите капсули постои раствор на овој лек за перорална употреба.

Потсетување: Овој лек се употребува само во комбинација со други лекови за хепатитис Ц вирусна инфекција. За целосни информации прочитајте го делот "Како да употребувате" од упатството за употреба за другите лекови кои се употребуваат во комбинација со Ребетол.

Ако земете Ребетол повеќе од потребното

Веднаш информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Ако заборавите да земете Ребетол

Земете/дадете ја пропуштената доза што побргу во текот на истиот ден. Ако поминал цел ден, консултирајте се со Вашиот лекар. Не ја дуплирајте дозата со цел да надоместите за пропуштената.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и овој лек во комбинација со други лекови може да предизвика несакани дејства, иако не се јавуваат кај сите. Иако, не може да се појават сите несакани дејства, сепак доколку се појават може да е потребна медицинска помош.

Несаканите дејства наведени во овој дел биле забележани првично кога рибавирин бил употребуван во комбинација со лекови кои содржат интерферон.

Кога овој лек бил употребуван во комбинација со други лекови за лекување на хепатитис Ц (истотака наречени директни антивирусни лекови) во клиничките студии кај возрасни, најчесто пријавени несакани дејства поврзани со овој лек биле анемија (намален број на црвени крвни клетки), гадење, повраќање, замор, премор, несоница (потешкотија во заспивање), кашлица, недостаток на здив, јадеж и исип.

Ве молиме прочитајте ги упатствата за употреба на другите лекови кои се употребуваат во комбинација со рибавирин за информации во врска со несаканите дејства на овие производи.

Консултирајте се со Вашиот лекар веднаш штом се појават некои од следниве несакани дејства за време на комбинираниот терапија со други лекови:

- болка во градите или упорна кашлица; промени во начинот на биене на срцето, несвестица,
- конфузија, чувство на депресија; самоубиствени мисли или агресивно однесување, обид за самоубиство, заканувачки мисли по животот на другите,
- чувство на тапост или трпки;
- потешкотии со спиењето, мислењето или концентрирањето;
- јака стомачна болка, црна или како катран столица; крв во столицата или урината, болка во долниот дел на грбот или слабините;
- болно или отежнато мокрење
- јако крварење од нос;



- треска или морници кои започнале неколку недели по почетокот на терапијата;
- проблеми со видот или слухот;
- тежок исип или црвенило на кожата.

Следниве несакани ефекти се пријавени при терапија со тврди капсули на овој лек во комбинација со препарат на алфа интерферон **кај возрасни**:

Многу често пријавени несакани ефекти (може да се јават кај повеќе од 1 од 10 лица):

- намалување на бројот на црвени крвни клетки (тоа може да предизвика малаксаност, недостаток од воздух, вртоглавица), намалување на неутрофили (кои ве прави поподложни на различни инфекции),
- тешкотии со концентрирање, вознемиреност или нервоза, промени во расположението, чувство на депресија или раздразливост, чувство на умор, тешкотии со заспивање и спиење.
- кашлица, сува уста, фарингитис (болка во грлото),
- дијареа, вртоглавица, треска, грипозни симптоми, главоболка, гадење, тресење, вирусни инфекции, повраќање, слабост,
- губиток на апетит, губиток на тежина, стомачна болка,
- сува кожа, иритација, опаѓање на коса, јадеж, мускулни болки, болка во зглобовите и мускулите, исип.

Често пријавени несакани ефекти (може да се јават кај 1 од 10 лица):

- намалување на тромбоцитите, што може да предизвика лесни модринки и спонтано крварење, намалување на одредени бели крвни клетки наречени лимфоцити кои помагаат во борба против инфекцијата, намалување на активноста на тироидната жлезда (што може да направи да се чувствувате уморно, депресивно, да ја зголеми чувствителноста кон ладно и други симптоми), вишок на шеќери или урична киселина (како при гихт) во крвта, намалено ниво на калциум во крвта, тешка анемија,
- габични или бактериски инфекции, плачење, агитација, амнезија, нарушување на меморија, нервоза, невообичаено однесување, агресивно однесување, гнев, чувство на збунетост, намален интерес, ментални нарушувања, промени во расположение, невообичаени сониишта, желба за самоповредување, чувство на поспаност, потешкотии при спиењето, незаинтересираност за секс или неможност за имање секс, вртоглавица (чувство на вртење),
- заматен или абнормален вид, иритација, болка или инфекција на очите, суви или насолзени очи, промени во слухот или гласот, свонење во ушите, инфекција на увото, болка во увото, ладни рани (herpes simplex), промена во вкусот, губиток на вкусот, крварење од непцата или рани во устата, чувство на горење на јазикот, рани на јазикот, воспалени непца, проблеми со забите, мигрена, респираторни инфекции, синуситис, крварење од носот, непродуктивна кашлица, брзо или тешко дишење, затнат нос или течење од нос, жед, неправилности на забите,
- срцев шум (невообичаени звуци на срцебиење), болка во гради или непријатност, чувство на несвестица, не се чувствувате добро, руменило, зголемено потење, нетолеранција кон топлина и прекумерно потење, висок или низок крвен притисок, палпитации (јако чукање на срцето), брзо срцебиење,
- подуеност, запек, индигестија, цревни гасови (флатус), зголемен апетит, иритирано дебело црево, иритација на простата, жолтица (жолта кожа), течна столица, болка на десната страна околу ребрата, зголемен црн дроб, вознемиреност во стомакот, зголемена потреба за мокрење, зголемена количина на урина, инфекции на уринарниот тракт, абнормална урина,
- тешка, нерегуларна или изостанок на менструација, невообичаено тешки и пролонгирани менструални периоди, болна менструација, нарушување во јајниците или вагината, болка во дојките, еректилни проблеми,
- ненормална структура на влакната, акни, артритис, модринки, егземи (воспаленост, црвенило, јадеж и сувост на кожата со можни лезии од кои се цеди течна содржина), исип, зголемена или намалена чувствителност на допир, нарушувања на ноктите, мускулен спазам, вкочанетост или чувство на трпнење, болки на екстремитетите, болки во зглобовите, тресење на рацете, псоријаза, подуени или потечени раце и зглобови, чувствителност на сончева светлина, исип во испакнати точкасти лезии, црвенило на кожата или нарушување на кожата, отечено лице, отечени жлезди,



(отечени лимфни јазли), мускулно затегнување, тумор (неспецифициран), нестабилно одење, водено оштетување.

Невообичаено пријавени несакани ефекти (може да се јават кај 1 од 100 лица):

- слушање или гледање на слики кои не се реални,
- срцев удар, напад на паника,
- хиперсензитивна реакција на лек,
- воспаление на панкреасот, болка во коските, дијабетес мелитус,
- мускулна слабост.

Ретко пријавени несакани ефекти (може да се јават кај 1 од 1000 лица):

- напади (конвулзии),
- пневмонија,
- ревматоиден артритис, проблеми со бубрези,
- темни или крвави столици, интензивна абдоминална болка,
- саркоидоза (болест која се карактеризира со перзистентна треска, губење на тежината, болки во зглобовите и оток, кожни лезии и отечени жлезди),
- васкулитис.

Многу ретки пријавени несакани ефекти (може да се јават кај 1 од 10.000 лица):

- самоубиство,
- мозочен удар (цереброваскуларни настани).

Непознати несакани ефекти (фреквенцијата не може да пресмета врз основа на расположливите податоци):

- мисли заканувачки по живот спрема други лица,
- манија (прекумерен или неразумен ентузијазам),
- перикардитис (воспаление на срцевата обвивка), перикардијален излив [насобирање течност помеѓу перикардиумот (обвивката на срцето) и самото срце],
- промена во бојата на јазикот.

Несакани ефекти кај деца и адолесценти

Следните несакани ефекти се пријавени со комбинација на овој лек и интерферон алфа-2б кај деца и адолесценти:

Многу често пријавени несакани ефекти (може да се јават кај повеќе од 1 од 10 лица):

- намалување на бројот на црвени крвни клетки (тоа може да предизвика малаксаност, недостаток од воздух, вртоглавица), намалување на неутрофили (кои ве прават поподложни кон различни инфекции),
- намалување на активноста на тиреоидната жлезда (што може да направи да се чувствувате уморно, депресивно, да ја зголеми чувствителноста кон ладно и други симптоми),
- чувство на депресија или раздразливост, нелагодност во стомакот, не се чувствувате добро, промени во расположението, чувство на замор, проблеми со заспивање и спиење, вирусни инфекции, слабост,
- дијареа, вртоглавици, треска, грипозни симптоми, главоболка, губиток или зголемување на апетит, губиток на тежина, намалување на стапката на раст (висина и тежина), болка на десната страна на ребрата, фарингитис (болка во грлото), тресење, stomачни болки, повраќање,
- сува кожа, опаѓање на коса, иритација, јадеж, мускулни болки, болка во зглобовите и мускулите исип.

Често пријавени несакани ефекти (може да се јават кај 1 од 10 лица):

- намалување на тромбоцитите (што може да предизвика лесни модринки и спонтанно крварење),
- вишок на триглицериди во крвта, вишок на урична киселина (како при гихт) во крвта,
- зголемување на активноста на тиреоидната жлезда (што може да предизвика нервоза, нетолеранција кон топлина и прекумерно потење, намалување на телесна тежина, палпитации, тремор),

- вознемиреност, лутина, агресивно однесување, пореметувања во однесувањето, потешкотии при концентрација, емоционална нестабилност, несвестица, чувство на анксиозност или нервоза, чувство на ладно, се чувствуваат збунето, чувство на немир, поспаност, недостаток на интерес или внимание, промени на расположението, болка, сиромашен квалитетен сон, месечарење, обиди за самоубиство, проблеми со спиење, невообичаени соништа, желба за самоповредување,
- бактериски инфекции, настинка, габични инфекции, абнормален вид, суви или насолзени очи, инфекција на увото, иритација, болка или инфекција на очите, промена на вкусот, промени на гласот, ладни рани, кашлање, воспалени непца, крварење од нос, иритација на носот, орална болка, фарингитис (болно грло), брзо дишење, респираторни инфекции, испукани усни и пукнатини во аглите на устата, снемвање воздух, синуситис, кивање, рани во устата, рани на јазикот, затнат или растечен нос, болка во грлото, забоболка, забен апсцес, забно нарушување, вртоглавица (чувство на вртење), слабост,
- болки во градите, црвенило, палпитации (јако чукање на срцето), брзо срцебиене,
- абнормална функција на црн дроб,
- киселински рефлукс, болки во грбот, мокрење во кревет, запек, гастроезофагијално или ректално нарушување, инконтиненција, зголемен апетит, воспаление на лигавицата на стомакот и цревата, вознемиреност во стомакот, течни столица,
- нарушено мокрење, инфекции на уринарниот тракт,
- тешка, нерегуларна или изостанок на менструација, ненормално тешки и пролонгирани менструални периоди, воспалување на вагината, болка во тестиси, развивање на карактеристики на машко тело,
- акни, модринки, егзема (воспаленост, црвенило, јадеж и сувост на кожата со можни лезии од кои се цеди течна содржина), зголемен или намален осет на допир, зголемено потење, зголемување на мускулните движења, напнати мускули, болки на екстремитетите, нарушување на ноктите, вкочанетост или чувство на трпнење, бледа кожа, исип со истакнати точкасти лезии, тресење на раце, црвенило на кожата или нарушување на кожата, губење на боја на кожата, осетливост на кожата на светлина, кожна рана, отоци поради насобирање на вишокот од вода, отечени жлезди (отечени лимфни јазли), тремор, тумор (неспецифициран).

Невообичаено пријавени несакани ефекти (може да се јават кај 1 од 100 лица):

- абнормално однесување, емоционално растројство, страв, кошмари,
- крварење од мукозните мембрани кои ја обложуваат внатрешната површина на очните капаци, заматен вид, поспаност, нетолеранција на светлина, јадеж кај очите, фацијална болка, воспалени непца,
- непријатност во градите, отежнато дишење, белодробна инфекција, назална непријатност, пневмонија, свирење во градите,
- низок крвен притисок,
- зголемен црн дроб,
- болна менструација,
- јадеж околу аналната област (глисти или аскариди), меурест исип (херпес зостер), намалена чувствителност на допир, мускули грчеви, болка на кожата, бледило, лупење на кожата, црвенило, оток.

Обиди за самоповредување се исто така пријавени кај возрасните, децата и адолесцентите.

Овој лек во комбинација со препарат на алфа интерферон, исто така, може да предизвика:

- апластична анемија, чиста еритроцитна аплазија (состојба кога телото запира или го намалува производството на црвени крвни клетки), тоа предизвикува тешка анемија, симптомите кои ќе вклучуваат невообичаен замор и недостаток на енергија,
- заблуда
- горни и долни респираторни инфекции
- воспаление на панкреасот,
- тежок исип кој може да биде асоциран со плускавци во устата, носот, очите и други мукозни мембрани (еритема мултиформе, Стивенс Џонсонов синдром), токсична епидермална некролиза (плускавци и лупење на површинскиот слој на кожата).



Следниве други несакани ефекти се исто така пријавени со комбинација на овој лек и алфа интерферон продуктите:

- невообичаени мисли, слушање или гледање на нереални слики, променет ментален статус, дезориентација,
- ангиоедем (оток на рацете, стопалата, глуждовите, лицето, усните, устата, или грлото, што може да предизвика потешкотии во голтањето или дишењето),
- Vogt-Koyanagi-Harada синдром (автоимуно инфламаторно нарушување кое ги зафаќа очите, кожата, и мембрани во ушите, мозокот и рбетниот мозок),
- бронхоконстрикција и анафилакса (тешка алергиска реакција на цело тело), постојана кашлица,
- проблеми со очите кои вклучуваат оштетување на ретината, опструкција на ретиналните артерии, воспалување на очниот нерв, оток на очите и памукасти точки (бели депозити на мрежницата),
- зголемена абдоминална површина, ждригавица, проблеми со цревната перисталтика или болно движења на цревата,
- акутни хиперсензитивни реакции, вклучувајќи уртикарија (исип), модринки, интензивна болка во нозете, болка во нога или бутот, губење на опсег на движење, вкочанетост, саркоидоза (болест која се карактеризира со перзистентна треска, губење на тежината, болки во зглобовите и оток, кожни лезии и отечени жлезди).

Овој лек во комбинација со пегинтерферон алфа-2б или интерферон алфа-2б може истотака да предизвика:

- темна, заматена, или невообичаено обоена урина,
- потешкотии при дишење, промени во срцебиење, болки во градите, болка во долниот дел на левата рака, болки во вилицата,
- губење на свеста,
- губење на употреба, намалување или губење на моќта на фацијалните мускули, губење на чувството за осетливост,
- губење на видот

Вие или лицето кое го прима лекот треба веднаш да му се јавите на Вашиот лекар доколку забележете некој од овие симптоми.

Ако сте **ХЦВ/ХИВ ко-инфициран пациент кој прима анти-ХИВ терапија**, додавањето на овој лек и пегинтерферон алфа може да го зголеми ризикот од влошување на состојбата на црниот дроб (комбинирана анти-ретровирусна терапија (сART)) и да го зголеми ризикот од млечнокиселинска ацидоза, намалена функција на црниот дроб и појава на крвни абнормалности (намалување на бројот на црвени крвни клетки кои пренесуваат кислород, некои бели крвни клетки кои се борат против инфекции, клетките одговорни за згрутчување на крвта наречени тромбоцити) (NRTI).

Кај ХЦВ/ХИВ коинфицирани пациенти кои примаат сART терапија, при комбинација на Ребетол тврди капсули и пегинтерферон алфа-2б се јавуваат следниве несакани ефекти (не се наведени погоре кај несакани ефекти за возрасни):

- намален апетит,
- болки во грбот,
- намалување на CD4 лимфоцити,
- неправилен метаболизам на масти,
- хепатитис,
- болки во нозете
- орална кандида (орална кандидијаза)
- различни абнормалности во однос на лабораториските резултати за крвните вредности.

Пријавување на несакани ефекти

Ако се појават какви било несакани ефекти, обратете се кај вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова се однесува на какви било можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Исто така, може да пријавите несакани ефекти директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54, кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со



пријавување на несаканите ефекти помагаат во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Како да се чува Ребетол

Чувајте го лекот на места вон дофат и поглед на деца.

Да не се употребува овој лек по истекот на датумот втиснат на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува на температура под 30°C.

Не користете го овој лек без совет од Вашиот лекар или фармацевт доколку приметите некаква промена во изгледот на тврдите капсули.

Не ги фрлате лековите преку отпадни води или домашен отпад. Обратете се кај Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ги употребувате. Овие мерки помагаат во заштита на околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Ребетол

- Активната супстанца е рибавирин од 200 mg.
- Останатите состојки се микрокристална целулоза, лактоза монохидрат (40 mg), кроскармелоза натриум, магнезиум стеарат. Обвивката на капсулата содржи желатин, титан диоксид (E 171). Отпечатокот на обвивката од капсулата содржи шелак, пропилен гликол (E 1520), амониум хидроксид, средство за бојење (E 132).

Како изгледа Ребетол и содржина на пакувањето

Овој лек е бела, непроѕирна, тврда капсула со отпечаток од сино мастило.

Овој лек е достапен во пакување кои содржи 168 капсули од 200 mg кои треба да се проголтаат.

Вашиот лекар ќе Ви препише соодветно пакување кое е најдобро за Вас.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава само со лекарски рецепт (P).

Носител на одобрението за ставање во промет

Мерк Шарп & Дохмe ИДЕА ГмбХ Луцерн Швајцарија – Претставништво Скопје
ул. Даме Груев бр. 28, 5-ти кат, 1000 Скопје, Р.Северна Македонија, Тел. 3217 268

Производител

Organon Heist bv, Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Белгија

Број и датум на одобрението за ставање во промет

11-3663/1 од 05.04.2021

Датум на последна ревизија на текстот

Март 2023

