

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ribavirin Sandoz 200 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: Ribavirin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ribavirin Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ribavirin Sandoz beachten?
3. Wie ist Ribavirin Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ribavirin Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST RIBAVIRIN SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ribavirin, der antivirale Wirkstoff von Ribavirin Sandoz, hemmt die Vermehrung vieler Virus-Typen, einschließlich des Hepatitis C Virus (das eine Infektion der Leber, Hepatitis C genannt, hervorrufen kann).

Ribavirin Sandoz wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter Formen von chronischer Hepatitis C angewendet.

Ribavirin Sandoz darf nur in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Hepatitis C angewendet werden. Es darf nicht als alleiniges Arzneimittel angewendet werden.

Beachten Sie auch die Packungsbeilage der anderen Arzneimittel, die in Kombination mit Ribavirin Sandoz angewendet werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON RIBAVIRIN SANDOZ BEACHTEN?

Ribavirin Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ribavirin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie einen Herzinfarkt hatten oder während der vergangenen 6 Monate an einer anderen schwerwiegenden Herzerkrankung gelitten haben.
- wenn Sie eine Erkrankung des Blutes, wie z.B. Sichelzellenanämie oder Thalassämie (Schwächung und Zerstörung der roten Blutkörperchen), haben.

Beachten Sie auch die Packungsbeilagen der anderen Arzneimittel, die in Kombination mit Ribavirin Sandoz angewendet werden.

Wenden Sie Ribavirin Sandoz nicht in Kombination mit Arzneimitteln, die als Interferone oder pegylierte Interferone bezeichnet werden, an, wenn Sie an einer Lebererkrankung im fortgeschrittenen Stadium leiden (d. h. wenn sich Ihre Haut gelb verfärbt hat und sich in Ihrem Bauchraum übermäßig viel Flüssigkeit angesammelt hat).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ribavirin Sandoz einnehmen

- wenn Sie eine Frau und im gebärfähigen Alter sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie ein Mann sind und eine Partnerin haben, die im gebärfähigen Alter ist (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie Herzprobleme haben. In diesem Fall müssen Sie sorgfältig überwacht werden. Es wird empfohlen sowohl vor Behandlungsbeginn als auch im weiteren Behandlungsverlauf eine Aufzeichnung Ihrer Herzfunktion (Elektrokardiogramm, EKG) anzufertigen.
- wenn Herzprobleme gleichzeitig mit starker Müdigkeit auftreten. Diese könnten auf eine durch Ribavirin Sandoz bedingte Anämie zurückzuführen sein.
- wenn Sie schon einmal eine Anämie hatten (das Risiko, eine Anämie zu entwickeln, ist im Allgemeinen bei Frauen höher als bei Männern).
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden. Es könnte erforderlich sein, die Behandlung mit Ribavirin Sandoz abzusetzen oder die Dosierung zu reduzieren.
- wenn bei Ihnen eine Organtransplantation (z.B. der Leber oder der Niere) durchgeführt wurde oder dies in naher Zukunft geplant ist.
- wenn Sie Beschwerden einer Überempfindlichkeitsreaktion entwickeln, wie z.B. Atembeschwerden, pfeifendes Atemgeräusch, plötzlich auftretende Schwellungen der Haut und Schleimhäute, Juckreiz oder Hautausschläge. Es muss die Behandlung mit Ribavirin Sandoz sofort abgebrochen und umgehend medizinische Hilfe aufgesucht werden.
- wenn Sie jemals Depressionen hatten oder während der Behandlung mit Ribavirin Sandoz Beschwerden im Zusammenhang mit einer Depression entwickeln (z.B. Traurigkeit, Niedergeschlagenheit usw.) (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie erwachsen sind und eine Abhängigkeit bei Ihnen besteht oder in der Vergangenheit bestanden hat (z. B. Drogen- oder Alkoholabhängigkeit).
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind. Die Wirksamkeit und Sicherheit von Ribavirin Sandoz in Kombination mit Peginterferon alfa-2a oder Interferon alfa-2a wurden bei Patienten unter 18 Jahren noch nicht ausreichend untersucht.
- wenn Sie gleichzeitig HIV-infiziert sind und mit Arzneimitteln gegen das HI-Virus behandelt werden.
- wenn eine vorhergegangene Hepatitis C-Therapie wegen einer Anämie oder einer niedrigen Anzahl von Blutzellen abgebrochen wurde.

Vor der Behandlung mit Ribavirin Sandoz muss die Nierenfunktion bei allen Patienten überprüft werden. Ihr Arzt muss vor Behandlungsbeginn mit Ribavirin Sandoz Blutuntersuchungen durchführen. Diese Blutuntersuchungen sollen nach 2 und 4 Behandlungswochen wiederholt werden und danach so oft, wie es Ihr Arzt für erforderlich hält.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, muss vor Beginn Ihrer Behandlung mit Ribavirin Sandoz, jeden Monat während Ihrer Behandlung und weitere 4 Monate nach Ihrer Behandlung ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Die folgenden schweren Nebenwirkungen treten insbesondere im Zusammenhang mit der Anwendung von Ribavirin Sandoz in Kombination mit Interferon alfa-2a oder Peginterferon alfa-2a auf. Bitte beachten Sie die Packungsbeilage dieser Arzneimittel für weitere Informationen zu den folgenden Sicherheitsrisiken:

- Psychiatrische Nebenwirkungen und Auswirkungen auf das Zentralnervensystem (wie z. B. Depressionen, Selbstmordgedanken, Selbstmordversuche, aggressives Verhalten usw.). Begeben Sie sich umgehend in ärztliche Notfallversorgung, wenn Sie sich depressiv fühlen, Selbstmordgedanken haben oder Veränderungen in Ihrem Verhalten bemerken. Möglicherweise können Sie ein Familienmitglied oder einen Freund bitten, bei Ihnen auf Anzeichen von Depressionen oder Verhaltensänderungen zu achten.
- schwere Augenerkrankungen
- Zahn- und Zahnfleischerkrankungen: Zahn- und Zahnfleischerkrankungen sind bei Patienten berichtet worden, die Ribavirin Sandoz und Peginterferon alfa-2a als Kombinationstherapie erhielten. Sie sollten Ihre Zähne zweimal täglich gründlich putzen und sich regelmäßig einer zahnärztlichen Untersuchung unterziehen. Außerdem können einige Patienten unter Erbrechen leiden. Im Falle einer solchen Reaktion sollten Sie Ihren Mund anschließend gründlich ausspülen.
- Wachstumshemmung bei Kindern und Jugendlichen, die bei manchen Patienten irreversibel sein können.

Einnahme von Ribavirin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Patienten, die gleichzeitig eine HIV Infektion haben: Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gegen HIV behandelt werden.

Eine Lactatazidose (Erhöhung der Milchsäurewerte im Körper, mit der Folge der Übersäuerung des Blutes) und eine Verschlechterung der Leberfunktion sind Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer hochwirksamen Therapie gegen Retroviren (HAART = Highly Active Anti-Retroviral Therapy), eine Behandlung gegen HIV. Wenn Sie eine HAART erhalten, kann die zusätzliche Gabe von Ribavirin Sandoz zu Peginterferon alfa-2a oder Interferon alfa-2a Ihr Risiko für eine Laktatazidose oder Leberversagen erhöhen. Ihr Arzt wird Sie auf Anzeichen und Beschwerden hierfür überwachen.

Wenn Sie gleichzeitig gegen eine Infektion durch das humane Immunschwäche-Virus (HIV), dem Erreger von AIDS, mit Zidovudin oder Stavudin behandelt werden, ist es möglich, dass Ribavirin Sandoz die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächt. Aus diesem Grund wird Ihr Blut regelmäßig untersucht, um sicher zu sein, dass sich die HIV-Infektion nicht verschlechtert. Wenn sie sich verschlechtert, wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Behandlung mit Ribavirin Sandoz abgebrochen werden muss. Zusätzlich haben Patienten, die Zidovudin zusammen mit der Kombinationstherapie von Ribavirin Sandoz und alfa-Interferonen erhalten, ein erhöhtes Risiko, eine Anämie zu entwickeln.

Die Einnahme von Ribavirin Sandoz zusammen mit Didanosin (einem weiteren Arzneimittel gegen AIDS) wird nicht empfohlen, da bestimmte Nebenwirkungen von Didanosin (z.B. Leberprobleme, kribbelnde und schmerzende Arme und/oder Füße, Pankreatitis) häufiger auftreten können.

Patienten, die Azathioprin zusammen mit Ribavirin Sandoz und Peginterferon erhalten, haben ein erhöhtes Risiko schwere Blutkrankheiten zu entwickeln.

Beachten Sie auch die Packungsbeilagen der anderen Arzneimittel, die in Kombination mit Ribavirin Sandoz angewendet werden.

Ribavirin kann bis zu 2 Monate in Ihrem Körper bleiben. Deshalb sollten Sie vor Behandlungsbeginn mit irgendeinem der hier erwähnten Arzneimittel mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen.

Einnahme von Ribavirin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ribavirin Sandoz Filmtabletten werden normalerweise zweimal täglich mit Nahrung (morgens und abends) eingenommen und dürfen nicht zerkleinert werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ribavirin Sandoz kann dem ungeborenen Kind schweren Schaden zufügen und Geburtsschäden verursachen. Deshalb ist es für **weibliche Patienten** sehr wichtig, eine Schwangerschaft während der Behandlung und während 4 Monate nach der Behandlung zu vermeiden. Ribavirin Sandoz kann das Sperma nachteilig beeinflussen und so dem Embryo (dem ungeborenen Kind) schaden. Deshalb ist es für **männliche Patienten** während ihrer Behandlung und während 7 Monate nach der Behandlung sehr wichtig, eine Schwangerschaft bei ihrer Partnerin zu vermeiden.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und Ribavirin Sandoz einnehmen, muss Ihr Schwangerschaftstest vor der Behandlung, jeden Monat während der Behandlung und für 4 Monate nach Beendigung der Behandlung negativ sein. Sie müssen während der Zeit der Behandlung und für 4 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen. Wenn Ihr Partner mit Ribavirin Sandoz behandelt wird, beachten Sie bitte den Abschnitt „Wenn Sie ein Mann sind“.

Wenn Sie ein Mann sind und Ribavirin Sandoz einnehmen, dann haben Sie keinen Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren Frau, ohne ein Kondom zu benutzen. Dies verringert die Wahrscheinlichkeit, dass Ribavirin in den Körper der Frau gelangt. Wenn Ihre Partnerin nicht schwanger, aber im gebärfähigen Alter ist, muss sie jeden Monat während der Behandlung und nach Beendigung der Behandlung für weitere 7 Monate einen Schwangerschaftstest durchführen lassen. Sie oder Ihre Partnerin müssen während der Zeit der Behandlung und für 7 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen. Wenn Ihre Partnerin mit Ribavirin Sandoz behandelt wird, beachten Sie bitte den Abschnitt „Wenn Sie eine Frau sind“.

Es ist nicht bekannt, ob Ribavirin Sandoz in die Muttermilch übertritt. Frauen sollten nicht stillen während sie Ribavirin Sandoz einnehmen, da dies das Baby schädigen könnte. Ist eine Behandlung mit Ribavirin Sandoz erforderlich, muss abgestillt werden.

Beachten Sie auch die Packungsbeilagen der anderen Arzneimittel, die in Kombination mit Ribavirin Sandoz zur Behandlung von Hepatitis C angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ribavirin Sandoz hat sehr geringe Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Jedoch können die anderen Arzneimittel, die Sie zusammen mit Ribavirin Sandoz anwenden, möglicherweise zu einer Beeinträchtigung führen. Beachten Sie die Packungsbeilagen der anderen Arzneimittel, die Sie in Kombination mit Ribavirin Sandoz anwenden.

3. WIE IST RIBAVIRIN SANDOZ EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird abhängig von Ihrem Körpergewicht, dem Virustyp und dem Arzneimittel, das Sie in Kombination mit Ribavirin Sandoz anwenden, über die richtige Dosis entscheiden.

Die empfohlene Dosis beträgt zwischen 800 mg und 1.400 mg/Tag, abhängig von den Arzneimitteln, die Sie in Kombination mit Ribavirin Sandoz anwenden:

- 800 mg/Tag: Nehmen Sie 2 Filmdabletten Ribavirin Sandoz 200 mg morgens und 2 Tabletten abends ein.
- 1.000 mg/Tag: Nehmen Sie 2 Filmdabletten Ribavirin Sandoz 200 mg morgens und 3 Tabletten abends ein.
- 1.200 mg/Tag: Nehmen Sie 3 Filmdabletten Ribavirin Sandoz 200 mg morgens und 3 Tabletten abends ein.
- 1.400 mg/Tag: Nehmen Sie 3 Filmdabletten Ribavirin Sandoz 200 mg morgens und 4 Tabletten abends ein.

Im Falle einer Kombinationstherapie mit anderen Arzneimitteln befolgen Sie bitte das von Ihrem Arzt empfohlene Dosierungsschema und beachten Sie auch die Packungsbeilagen der anderen Arzneimittel.

Nehmen Sie die Filmdabletten im Ganzen (unzerkaut) und zu einer Mahlzeit ein.

Da Ribavirin Fehlbildungen hervorrufen kann (kann Abnormitäten beim ungeborenen Kind verursachen), müssen die Filmdabletten mit Vorsicht gehandhabt werden, und **dürfen nicht zerbrochen oder zerdrückt** werden. Sollten Sie versehentlich eine beschädigte Filmdablette berührt haben, waschen Sie die betroffene Hautstelle, die mit den Bestandteilen der Tablette in Kontakt kam, gründlich mit Wasser und Seife. Bei Augenkontakt Wenn Sie Bestandteile der Tablette in die Augen bekommen, spülen Sie die Augen gründlich mit sterilem Wasser oder klarem Wasser, falls steriles Wasser nicht verfügbar ist.

Die Dauer der Anwendung von Ribavirin Sandoz Filmdabletten variiert und ist abhängig davon, mit welchem Virus-Typ Sie infiziert sind, mit welchem anderen Arzneimittel Sie behandelt werden, wie Sie auf die Behandlung ansprechen und ob Sie vorher schon einmal behandelt worden sind. Bitte prüfen Sie dies mit Ihrem Arzt und halten Sie sich an die empfohlene Behandlungsdauer.

Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen, bevor Sie mit der Behandlung mit Ribavirin Sandoz beginnen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ribavirin Sandoz zu stark oder zu schwach ist.

Wenn während der Behandlung Nebenwirkungen auftreten, kann Ihr Arzt die Dosis anpassen oder die Behandlung beenden.

Beachten Sie auch die Packungsbeilagen der anderen Arzneimittel, die in Kombination mit Ribavirin Sandoz angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ribavirin Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Kontaktieren Sie möglichst umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Ribavirin Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie eine Dosis vergessen, nehmen Sie sie ein, sobald Sie daran denken und nehmen Sie dann die nächste Dosis zum normalen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Ribavirin Sandoz abbrechen

Nur Ihr Arzt kann entscheiden, wann Ihre Behandlung abgebrochen werden soll. Beenden Sie niemals selbständig eine Behandlung, weil die Krankheit, gegen die Sie behandelt werden, wieder auftreten oder sich verschlimmern kann.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Während der Behandlung wird Ihnen Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Blutproben entnehmen, um diese auf Veränderungen bei Ihren weißen Blutzellen (Zellen, die Infektionen bekämpfen), roten Blutzellen (Zellen, die Sauerstoff transportieren), Blutplättchen (Blutgerinnungszellen) und auf Veränderungen der Leberfunktion oder bei anderen Laborwerten zu untersuchen.

Beachten Sie auch die Packungsbeilagen der Arzneimittel, die in Kombination mit Ribavirin Sandoz angewendet werden, bezüglich zusätzlicher Nebenwirkungen, die bei diesen Arzneimitteln berichtet wurden.

Die in diesem Abschnitt genannten Nebenwirkungen wurden hauptsächlich beobachtet, wenn Ribavirin Sandoz in Kombination mit Interferon alfa-2a oder Peginterferon alfa-2a angewendet wurde.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken: starke Schmerzen im Brustkorb, anhaltender Husten, unregelmäßiger Herzschlag, Atembeschwerden, Verwirrtheit, Depression, starke Magenschmerzen, Blut im Stuhl (oder schwarze, teerige Stühle), starkes Nasenbluten, Fieber oder Schüttelfrost, Veränderungen der Sehkraft. Diese Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und dringende medizinische Versorgung erforderlich machen.

Sehr häufige Nebenwirkungen bei der Kombinationstherapie von pegyliertem alfa-Interferon und Ribavirin (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen) sind:

Erkrankungen des Blutes: Anämie (geringe Anzahl roter Blutkörperchen), Neutropenie (geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen)

Stoffwechselstörungen: Appetitverlust

Psychiatrische Erkrankungen: Depressionen (Niedergeschlagenheit, geringes Selbstwertgefühl oder Hoffnungslosigkeit), Schlaflosigkeit

Erkrankungen des Nervensystems: Kopfschmerzen, Konzentrationsschwäche und Schwindel

Erkrankungen der Atemwege: Husten, Kurzatmigkeit

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen

Erkrankungen der Haut: Haarausfall und Hautreaktionen (einschließlich Jucken, Hautentzündung und trockene Haut)

Erkrankungen der Knochen und Muskeln: Schmerzen in Gelenken und Muskeln

Allgemeine Erkrankungen: Fieber, Schwäche, Müdigkeit, Schüttelfrost, Schmerzen, Reizbarkeit (wenn Sie sich leicht aufregen)

Häufige Nebenwirkungen bei der Kombinationstherapie von pegyliertem alfa-Interferon und Ribavirin (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

Infektionen: Infektion der oberen Atemwege, Bronchitis, Pilzinfektion des Mundes und Herpes (eine häufig wiederkehrende virale Infektion an Lippen und Mund)

Erkrankungen des Blutes: verminderte Blutplättchenzahl (verminderte Fähigkeit zur Blutgerinnung), und vergrößerte Lymphdrüsen

Endokrine Erkrankungen: Über- und Unterfunktion der Schilddrüse

Psychiatrische Erkrankungen: Stimmungs-/Gefühlsschwankungen, Angstgefühl, Aggression, Nervosität, vermindertes Sexualbedürfnis

Erkrankungen des Nervensystems: Gedächtnisschwäche, Ohnmacht, Muskelschwäche, Migräne, Taubheitsgefühl, Prickeln, Empfindung von Brennen, Zittern, Veränderung des Geschmacksempfindens, Alpträume, Schläfrigkeit

Augenerkrankungen: verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Augenentzündung und trockene Augen

Erkrankungen des Ohrs: Drehschwindel, Ohrenschmerzen, Ohrenklingeln

Herzerkrankungen: beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, Schwellungen in den Gliedmaßen

Gefäßerkrankungen: Erröten, niedriger Blutdruck

Erkrankungen der Atemwege: Kurzatmigkeit bei Belastung, Nasenbluten, Entzündung der Nase und des Rachens, Infektionen der Nase und der Nebenhöhlen (luftgefüllte Hohlräume in den Schädel- und Gesichtsknochen), laufende Nase (Schnupfen), Halsentzündung

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: Erbrechen, Verdauungsstörungen, Schluckbeschwerden, Mundgeschwüre, Zahnfleischbluten, Entzündung von Zunge und Mund, Flatulenz (Blähungen, übermäßige Gasentwicklung), Verstopfung, Mundtrockenheit

Erkrankungen der Haut: Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, Schuppenflechte, Quaddeln, Ekzem, erhöhte Lichtempfindlichkeit, Nachtschweiß

Erkrankungen der Knochen und Muskeln: Rückenschmerzen, Gelenkentzündung, Muskelschwäche, Knochenschmerzen, Nackenschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe

Erkrankungen der Geschlechtsorgane: Impotenz (die Unfähigkeit zur Erektion)

Allgemeine Erkrankungen: Brustschmerzen, Grippe-ähnliche Erkrankung, Unwohlsein (sich nicht wohl fühlen), Lethargie, Hitzewallungen, Durst, Gewichtsverlust

Gelegentliche Nebenwirkungen bei der Kombinationstherapie von pegyliertem alfa-Interferon und Ribavirin (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:

Infektionen: Infektion der unteren Atemwege, Harnwegsinfektion, Hautinfektionen

Erkrankungen des Immunsystems: Sarkoidose (Bereiche von entzündetem Gewebe im ganzen Körper), Schilddrüsenentzündung

Stoffwechselerkrankungen: Diabetes (hoher Blutzucker)

Stoffwechselstörungen: Dehydration (Mangel an Körperflüssigkeit)

Psychiatrische Erkrankungen: Gedanken, sich das Leben zu nehmen, Halluzinationen (abnorme Wahrnehmungen), Zorn

Erkrankungen des Nervensystems: Periphere Neuropathie (Erkrankung der Nerven in den Gliedmaßen)

Augenerkrankungen: Netzhautblutungen (im hinteren Auge)

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths: Hörverlust

Gefäßerkrankungen: Bluthochdruck

Erkrankungen der Atemwege: pfeifendes Atmen

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: Magen- und Darmblutungen, Lippenentzündung, Zahnfleischentzündung

Lebererkrankungen: eingeschränkte Leberfunktion

Seltene Nebenwirkungen bei der Kombinationstherapie von pegyliertem alfa-Interferon und Ribavirin (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) sind:

Infektionen: Infektionen des Herzens, Infektionen des äußeren Ohrs

Erkrankungen des Blutes: schwerwiegende Abnahme der roten Blutzellen, der weißen Blutzellen und der Blutplättchen

Erkrankungen des Immunsystems: schwere allergische Reaktion, systemischer Lupus erythematodes (eine Krankheit, bei der der Körper seine eigenen Zellen angreift), rheumatoide Arthritis (eine Autoimmunerkrankung)

Psychiatrische Erkrankungen: Selbstmord, psychotische Erkrankungen (schwerwiegende Persönlichkeitsstörungen und Verschlechterung des normalen Sozialverhaltens)

Erkrankungen des Nervensystems: Koma (eine tiefe, lang andauernde Bewusstlosigkeit), Krampfanfälle, Gesichtslähmung

Augenerkrankungen: Entzündung und Schwellung des Sehnervs, Netzhautentzündung, Hornhautgeschwür

Herzerkrankungen: Herzinfarkt, Herzversagen, Herzschmerzen, schneller Herzschlag, Herzrhythmusstörungen oder Entzündung des Herzbeutels

Gefäßerkrankungen: Gehirnblutung, Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße)

Erkrankungen der Atemwege: Interstitielle Pneumonie (spezielle Form einer Lungenentzündung mit Todesfolge), Blutgerinnsel in der Lunge

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: Magengeschwür, Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Lebererkrankungen: Leberversagen, Gallengangsentzündung, Fettleber

Erkrankungen der Knochen und Muskeln: Muskelentzündung

Verletzungen und Vergiftungen: Überdosis gleichzeitig eingenommener Substanzen

Sehr seltene Nebenwirkungen bei der Kombinationstherapie von pegyliertem alfa-Interferon und Ribavirin (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) sind:

Erkrankungen des Blutes: aplastische Anämie (Versagen des Knochenmarks, die roten und weißen Blutzellen und die Blutplättchen zu produzieren)

Erkrankungen des Immunsystems: idiopathische (oder thrombotische) thrombozytopenische Purpura (erhöhte Bluterguss- und Blutungsneigung, verminderte Blutplättchen, Anämie und extreme Schwäche)

Augenerkrankungen: Sehverlust

Erkrankungen des Nervensystems: Schlaganfall

Erkrankungen der Haut: toxische epidermale Nekrolyse/Stevens-Johnson Syndrom/Erythema multiforme (ein Spektrum von Ausschlägen verschiedener Schweregrade, die mit Bläschen in Mund, Nase, Augen und anderen Schleimhäuten einhergehen können), Angioödem (Schwellung von Haut und Schleimhaut)

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Erkrankungen des Blutes: isolierte Aplasie der Erythropoese (eine schwere Form der Anämie bei der die Produktion der roten Blutkörperchen vermindert oder angehalten wird); dies kann zu Beschwerden wie dem Gefühl starker Müdigkeit und fehlender Energie führen

Erkrankungen des Immunsystems: Transplantatabstoßung der Leber und der Niere, Vogt-Koyangi-Harada Syndrom – eine seltene Erkrankung, die durch den Verlust des Gehörs, des Sehvermögens und der Hautpigmentierung gekennzeichnet ist

Psychiatrische Erkrankungen: Manie (Phasen überschwänglicher Stimmung) und bipolare Störungen (wechselweise Phasen überschwänglicher Stimmung und des Gefühls der Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit)

Augenerkrankungen: Seltene Form der Netzhautablösung mit Flüssigkeit in der Netzhaut

Erkrankungen des Verdauungssystems: ischämische Colitis (unzureichende Blutversorgung des Dickdarms), Colitis ulcerosa (Entzündung des Dickdarms, die Geschwüre verursacht und zu Durchfall führt), Farbveränderungen der Zunge

Erkrankungen der Knochen und Muskeln: schwerwiegende Muskelschäden und Schmerzen

Nierenfunktionsstörungen: Die Nieren funktionieren nicht mehr ausreichend; andere Beschwerden, die auf Nierenprobleme hindeuten.

Wenn Sie gleichzeitig mit dem HC-Virus und dem HI-Virus infiziert sind und eine hochaktive antiretrovirale Therapie (HAART) erhalten, kann die zusätzliche Gabe von Ribavirin Sandoz zu Peginterferon alfa-2a oder Interferon alfa-2a folgende Nebenwirkungen verursachen: Leberversagen mit Todesfolge, periphere Neuropathie (Taubheit, Kribbeln oder Schmerzen in den Händen oder Füßen), Pankreatitis (Bauchspeicheldrüsenentzündung einschließlich der Beschwerden Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen), Lactatazidose (erhöhter Milchsäurewert im Körper, mit der Folge der Übersäuerung des Blutes), Grippe, Lungenentzündung, Affektlabilität (Stimmungsschwankungen), Apathie (Teilnahmslosigkeit), pharyngolaryngeale Schmerzen (Schmerzen im Rachen oder Kehlkopf), Lippenentzündung (trockene und spröde Lippen), erworbene Lipodystrophie (erhöhter Fettanteil am oberen Rücken und Nacken) und Chromaturie (Farbveränderung des Urins).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. WIE IST RIBAVIRIN SANDOZ AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Wenden Sie Ribavirin Sandoz nicht an, wenn die Flasche oder die Verpackung beschädigt ist.

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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist: Ribavirin. Eine Filmtablette enthält 200 mg Ribavirin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Povidon, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat, Titandioxid (E171), Macrogol, Polysorbat 80

Wie Ribavirin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Ribavirin Sandoz ist eine runde, weiße Filmtablette mit der Prägung „SZ/395“ auf der einen und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Ribavirin Sandoz ist in HDPE-Flaschen mit kindersicherer Plastikkappe und 28, 30, 42, 84, 112, 140 oder 168 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Ljubljana, Slowenien

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

Finnland	Ribavirin Sandoz 200 mg kalvopäällysteiset tabletit Griechenland Ribavirin/Sandoz
Litauen	COINTERON 200 mg plėvele dengtos tabletės
Norwegen	Ribavirin Sandoz filmdrasjerte tabletter
Spanien	Ribavirina Sandoz 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Z.Nr.: 1-29769

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.