

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ribavirin Hexal 200 mg - Hartkapseln

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

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

Ribavirin Hexal enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Ribavirin. Dieses Arzneimittel stoppt die Vermehrung vieler Virus-Typen, einschließlich die des Hepatitis-C-Virus. Dieses Arzneimittel darf nicht ohne Peginterferon alfa-2b oder Interferon alfa-2b angewendet werden, d. h. Ribavirin Hexal darf nicht allein angewendet werden.

Abhängig vom Genotyp des Hepatitis C-Virus, den Sie haben, kann Ihr Arzt festlegen, Sie mit einer Kombination aus diesem Arzneimittel mit Boceprevir und Peginterferon alfa-2b (3-fach-Kombinationstherapie) zu behandeln. Erwachsene Patienten ohne Genotyp 1 sowie Kinder und Jugendliche dürfen nur Peginterferon alfa-2b oder Interferon alfa-2b zusammen mit diesem Arzneimittel (Therapie mit zwei Arzneimitteln, duale Therapie) anwenden. 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.

Dieses Arzneimittel wird in Kombination mit Peginterferon alfa-2b zur Behandlung von nicht vorbehandelten erwachsenen Patienten angewendet, bei denen eine chronische Hepatitis-C (HCV)-Infektion vorliegt und die mit einer klinisch stabilen HIV-Infektion co-infiziert sind.

Für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von weniger als 47 kg ist eine Lösung als Darreichungsform verfügbar.

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

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

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

Dieses Arzneimittel ist für die Anwendung bei Patienten unter 3 Jahren nicht empfohlen.

Ribavirin Hexal darf nicht eingenommen werden:

Dieses Arzneimittel darf **nicht eingenommen werden**, wenn eines der folgenden Kriterien auf Sie bzw. auf das von Ihnen betreute Kind 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 hämodialysiert werden.
- wenn Sie ein schwerwiegendes **Leberproblem** haben, ausgenommen chronische Hepatitis C.
- wenn Sie eine **Störung des Blutbildes** haben, wie Anämie (Blutarmut), Thalassämie oder 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 anwenden, wenn bei ihnen jemals schwerwiegende nervliche Beeinträchtigungen oder geistige oder seelische Störungen wie schwere Depression, Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche aufgetreten sind.

Anmerkung: Bitte lesen Sie auch den Abschnitt „... darf nicht angewendet werden ...“ in den Packungsbeilagen von Boceprevir, Peginterferon alfa-2b oder Interferon alfa-2b, bevor Sie diese mit diesem Arzneimittel einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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).

Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von weniger als 47 kg:

Die Anwendung von Ribavirin Hexal wird nicht empfohlen. Für Kinder im Alter ab 3 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht von weniger als 47 kg ist Ribavirin Hexal als Lösung zum Einnehmen verfügbar.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eines der folgenden Kriterien auf Sie bzw. auf das von Ihnen betreute Kind 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.
- 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 diesem Arzneimittel 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 diesem Arzneimittel 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 Hexal 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 vorbestehenden 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.

Anmerkung: Bitte lesen Sie vor Beginn der Kombinationstherapie auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in den Packungsbeilagen von Boceprevir, Peginterferon alfa-2b oder Interferon alfa-2b.

Einnahme von Ribavirin Hexal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder das von Ihnen betreute Kind:

- andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben
- 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 Medikamente gegen die HIV-Infektion – [wie nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer (**NRTIs**) und/oder eine hochaktive antiretrovirale Therapie (**HAART**)] anwenden:
 - Die Einnahme dieses Arzneimittels 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 dieses Arzneimittel 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 Hexal-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.

Anmerkung: Bitte lesen Sie vor Beginn der Kombinationstherapie mit diesem Arzneimittel auch den Abschnitt „Anwendung von Peginterferon alfa-2b zusammen mit anderen Arzneimitteln“, „Anwendung von Interferon alfa-2b zusammen mit anderen Arzneimitteln“ oder „Anwendung von Boceprevir zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in den Packungsbeilagen von Peginterferon alfa-2b, Interferon alfa-2b oder Boceprevir.

Einnahme von Ribavirin Hexal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ribavirin Hexal ist mit der Nahrung einzunehmen (siehe Abschnitt 3.).

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 oder Ihre Partnerin müssen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und bis 7 Monate nach Behandlungsende jeweils eine wirksame Schwangerschaftsverhütung anwenden. Dies sollte mit Ihrem Arzt besprochen werden (siehe Abschnitt "Ribavirin Hexal darf nicht eingenommen werden").

Wenn Sie **stillen**, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Vor der Einnahme dieses Arzneimittels ist abzustillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel beeinträchtigt nicht Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Allerdings können sowohl Boceprevir, 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.

3. WIE IST RIBAVIRIN HEXAL EINZUNEHMEN?

Allgemeine Informationen zur Einnahme dieses Arzneimittels:

Wenn das Kind, für das Sie verantwortlich sind, **unter 3 Jahre** alt ist, darf Ribavirin Hexal nicht angewendet werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung 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 bzw. das von Ihnen betreute Kind richtige Dosis dieses Arzneimittels entsprechend dem Körpergewicht 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 Hartkapseln, die Sie bzw. das von Ihnen betreute Kind 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 übliche Dosierung dieses Arzneimittels auf Grundlage des Körpergewichts des Patienten aufgeführt.

1. Suchen Sie die Zeile, in der das Körpergewicht des Erwachsenen oder Kindes/Jugendlichen angegeben ist.
Anmerkung: Bei Kindern unter 3 Jahren darf Ribavirin Hexal nicht angewendet werden.
2. Lesen Sie in der entsprechenden Zeile die Anzahl der einzunehmenden Hartkapseln ab.
Anmerkung: Wenn Ihr Arzt eine andere Dosierung verordnet hat als unten angegeben, befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.
3. Wenn Sie Fragen zur Dosierung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Ribavirin Hexal Hartkapseln zum Einnehmen – Dosierung auf Grundlage des Körpergewichts		
Körpergewicht beim Erwachsenen (kg)	Übliche Tagesdosis Ribavirin Hexal	Anzahl an 200 mg-Kapseln
< 65	800 mg	2 Kapseln morgens und 2 Kapseln abends
65 – 80	1.000 mg	2 Kapseln morgens und 3 Kapseln abends
81 – 105	1.200 mg	3 Kapseln morgens und 3 Kapseln abends
> 105	1.400 mg	3 Kapseln morgens und 4 Kapseln abends
Körpergewicht beim Kind /	Übliche Tagesdosis	Anzahl an 200 mg-Kapseln

Jugendlichen (kg)	Ribavirin Hexal	
47 – 49	600 mg	1 Kapsel morgens und 2 Kapseln abends
50 – 65	800 mg	2 Kapseln morgens und 2 Kapseln abends
> 65	entsprechend der Dosierung und Anzahl der Hartkapseln bei Erwachsenen	

Nehmen Sie die verordnete Dosis mit Wasser und während der Mahlzeit ein. Kauen Sie die Hartkapseln nicht. Für Kinder und Jugendliche, die keine Hartkapseln schlucken können, ist dieses Arzneimittel auch als Lösung zum Einnehmen erhältlich.

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

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

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

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Ribavirin Hexal vergessen haben

Wenn Sie die Behandlung selbst anwenden oder wenn Sie ein Kind betreuen, das dieses Arzneimittel in Kombination mit Interferon alfa-2b, Peginterferon alfa-2b oder Boceprevir einnimmt, 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Wie alle Arzneimittel kann auch 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.

Psyche und zentrales Nervensystem:

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.

Kinder und Jugendliche 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.

Wachstum und Entwicklung (Kinder und Jugendliche):

Während der einjährigen Behandlung mit diesem Arzneimittel in Kombination mit Peginterferon alfa-2b oder Interferon alfa-2b wiesen manche Kinder und Jugendliche nicht die zu erwartende Körpergrößen- und Gewichtszunahme auf. Manche Kinder erreichten innerhalb von 1 -12 Jahren nach Ende der Behandlung nicht die zu erwartende Körpergröße.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Kombinationsbehandlung mit einem alfa-Interferon eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen:

- Schmerzen im Brustkorb oder anhaltender Husten; Veränderungen des Herzschlags, Ohnmacht,
- Verwirrtheit, Niedergeschlagenheit; Selbstmordgedanken oder aggressives Verhalten, Selbstmordversuch, Gedanken, das Leben anderer zu bedrohen,
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln,
- Schwierigkeiten beim Schlafen, Denken oder Konzentrieren,
- Kraftlosigkeit oder Lähmung von Gliedmaßen oder Gesicht, Sprachschwierigkeiten
- starke Magenschmerzen, schwarzer oder teerartiger Stuhl, Blut im Stuhl oder Urin, Kreuz- oder Seitenschmerzen,
- schmerzhaftes oder erschwertes Wasserlassen,
- starkes Nasenbluten,
- Fieber oder Schüttelfrost einige Wochen nach Behandlungsbeginn,
- Seh- oder Hörstörungen,
- schwere Hautausschläge oder Hautrötung.

Die im Folgenden aufgeführten möglichen Nebenwirkungen sind nach der Häufigkeit ihres Auftretens gelistet:

Folgende Nebenwirkungen wurden unter der Kombination dieses Arzneimittels mit einem alfa- Interferon enthaltenden Arzneimittel **bei Erwachsenen** berichtet:

Sehr häufig berichtete Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- Abnahme der Zahl der roten Blutzellen (was zu Müdigkeit, Kurzatmigkeit und Schwindel führen kann), Abnahme der Neutrophilen (was zu einer erhöhten Anfälligkeit gegenüber diversen Infektionen führen kann)
- Konzentrationsschwierigkeiten, Gefühl von Angst oder Nervosität, Stimmungsschwankungen, Gefühl der Niedergeschlagenheit oder Reizbarkeit, Gefühl der Müdigkeit, Einschlaf- oder Durchschlafstörungen
- Husten, Mundtrockenheit, Pharyngitis (Rachenentzündung)
- Durchfall, Schwindel, Fieber, grippeähnliche Symptome, Kopfschmerzen, Übelkeit, Schüttelfrost, Virusinfektion, Erbrechen, Schwächegefühl
- Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme, Magenschmerzen
- Hauttrockenheit, Reizung oder Schmerzen oder Rötung an der Injektionsstelle, Haarausfall, Juckreiz, Muskelschmerzen, Muskelziehen, Gelenk- und Muskelschmerzen, Hautausschlag

Häufig berichtete Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten)

- Abnahme der Zahl der für die Blutgerinnung zuständigen Zellen (Blutplättchen), was zu einer erhöhten Neigung zu Blutergüssen und Spontanblutungen führen kann, Abnahme der Zahl bestimmter weißer Blutzellen (Lymphozyten), die dabei helfen, Infektionen zu bekämpfen, Abnahme der Schilddrüsenfunktion (was Sie müde oder depressiv machen, Ihre Kälteempfindlichkeit steigern und andere Symptome hervorrufen kann), erhöhter

- Blutzucker oder erhöhte Harnsäure im Blut (wie bei Gicht), niedriger Calciumspiegel im Blut, schwere Blutarmut
- Pilzinfektionen oder bakterielle Infektionen, Weinen, körperliche Unruhe, Erinnerungsverlust, vermindertes Erinnerungsvermögen, Nervosität, verändertes Verhalten, aggressives Verhalten, Zorn, Verwirrtheit, Interesselosigkeit, geistig-seelische Störungen, Stimmungsänderungen, ungewöhnliche Träume, Drang zur Selbstverletzung, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, mangelndes Interesse an Sex oder Unfähigkeit, diesen auszuüben, Schwindel (Vertigo)
 - verschwommenes Sehen oder Sehstörungen, Reizung am Auge, Augenschmerzen oder -infektion, trockene oder tränende Augen, Veränderungen des Hörvermögens oder der Stimme, Ohrenklingeln, Infektion am Ohr, Ohrenschmerzen, Fieberbläschen (Herpes simplex), Veränderung des Geschmackssinns, Verlust des Geschmackssinns, Zahnfleischbluten oder wunde Stellen im Mund, Brennen auf der Zunge, wunde Zunge, Zahnfleischentzündung, Zahnprobleme, Migräne, Atemwegsinfektionen, Nebenhöhlenentzündung, Nasenbluten, trockener Husten, schnelles oder erschwertes Atmen, verstopfte oder laufende Nase, Durst, Zahnerkrankung
 - Herzgeräusche (ungewöhnliche Herztöne), Schmerzen oder Beschwerden im Brustkorb, Ohnmacht-artiges Gefühl, Unwohlsein, Hitzewallungen, verstärktes Schwitzen, Hitzeunverträglichkeit und starkes Schwitzen, niedriger oder hoher Blutdruck, Herzklopfen, rascher Herzschlag
 - Völlegefühl, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Blähungen (Flatulenz), gesteigerter Appetit, Reizdarm, Reizung der Prostata, Gelbsucht (Ikterus), weicher Stuhl, rechtsseitige Seitenschmerzen im Rippenbereich, Lebervergrößerung, Magenverstimmung, erhöhter Harndrang, gesteigerte Harnmenge, Harnwegsinfektion, veränderter Harn
 - erschwerte, unregelmäßige oder ausbleibende Monatsblutungen, ungewöhnlich starke und lang anhaltende Monatsblutungen, schmerzhafte Monatsblutungen, Störungen der Eierstöcke oder der Vagina, Schmerzen in der Brustdrüse, Erektionsprobleme
 - ungewöhnliche Haarstruktur, Akne, Arthritis, Bluterguss, Ekzem (entzündete, gerötete, juckende und trockene Haut mit möglichen nässenden Hautveränderungen), Nesselausschlag, erhöhte oder verminderte Berührungsempfindlichkeit, Nagelerkrankung, Muskelkrämpfe, Taubheitsgefühl oder Kribbeln, Schmerzen in den Gliedmaßen, Schmerzen an der Einstichstelle, Gelenkschmerzen, zitternde Hände, Schuppenflechte (Psoriasis), geschwollene Hände und Knöchel, Sonnenlichtempfindlichkeit, Ausschlag mit erhabenen fleckigen Hautveränderungen, Hautrötung oder Hautveränderung, geschwollenes Gesicht, geschwollene Drüsen (geschwollene Lymphknoten), Muskelsteifigkeit, Tumor (nicht näher bezeichnet), unsteter Gang, Flüssigkeitsstörung

Gelegentlich beschriebene Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten)

- Hören oder Sehen von Dingen, die nicht vorhanden sind
- Herzanfall, Panikattacke
- Arzneimittelüberempfindlichkeitsreaktion
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, Knochenschmerzen, Diabetes mellitus
- Muskelschwäche

Selten beschriebene Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 1.000 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 geschwollene Drüsen charakterisiert ist)
- Vaskulitis

Sehr selten beschriebene Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 10.000 Behandelten)

- Selbstmord
- Schlaganfall (zerebrovaskulärer Insult)

Nebenwirkung mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Gedanken, das Leben anderer 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 Jugendlichen** berichtet:

Sehr häufig berichtete Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- 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, Gewichtsabnahme, Rückgang der Wachstumsgeschwindigkeit (Körpergröße und Körpergewicht), rechtsseitige Seitenschmerzen im Rippenbereich, Pharyngitis (Rachenentzündung), Schüttelfrost, Magenschmerzen, Erbrechen
- Hauttrockenheit, Haarausfall, Reizung oder Schmerzen oder Rötung an der Injektionsstelle, Juckreiz, Muskelschmerzen, Muskelziehen, Gelenk- und Muskelschmerzen, Hautausschlag

Häufig berichtete Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten)

- Abnahme der Zahl der für die Blutgerinnung zuständigen Zellen (Blutplättchen; was zu einer erhöhten Neigung zu Blutergüssen und Spontanblutungen 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, Stimmungsveränderungen, 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, Augenschmerzen oder -infektion, Veränderung des Geschmackssinns, Veränderungen der Stimme, Fieberbläschen, Husten, Zahnfleischentzündung, Nasenbluten, Nasenreizung, Schmerzen im Mund, Pharyngitis (Rachenentzündung), beschleunigter Atem, Atemwegsinfektionen, Abschälen 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, Inkontinenz, 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 Hautveränderungen, zitternde Hände, Hautrötung oder Hautveränderungen, Pigmentstörung der Haut, erhöhte Sonnenlichtempfindlichkeit der Haut, Hautwunde, Schwellung durch verstärkte Wassereinlagerung, geschwollene Drüsen (geschwollene Lymphknoten), Zittern, Tumor (nicht näher bezeichnet)

Gelegentlich beschriebene Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten)

- ungewöhnliches Verhalten, Störung des Gefühlslebens, Furcht, Alptraum
- Blutungen der Bindehaut (der schleimhautähnlichen Haut auf der Innenfläche der Augenlider), verschwommenes Sehen, Benommenheit, Lichtunverträglichkeit, 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, Muskelzucken, 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 vermindert rote Blutkörperchen produziert); 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, Stevens-Johnson-Syndrom), toxisch epidermale Nekrolyse (Blasenbildung und Abschälen der oberen Hautschicht)

Darüber hinaus wurden unter der Kombination dieses Arzneimittels mit einem alfa-Interferon enthaltenden Arzneimittel die folgenden Nebenwirkungen beschrieben:

- ungewöhnliche Gedanken, Halluzinationen (das Hören oder Sehen von Dingen, die nicht vorhanden sind), veränderter Geisteszustand, Orientierungslosigkeit,
- Angioödem (Anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Hals, was Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen kann) Vogt-Koyanagi-Harada-Syndrom (eine entzündliche Autoimmunerkrankung, die die Augen, die Haut und die Membranen in Ohr, Gehirn und Rückenmark 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, Gelenkschmerzen und -schwellungen, Hautwunden und geschwollene Drüsen charakterisiert ist)

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

- dunkler, trüber oder verfärbter Urin
- Atemnot, Veränderungen des Herzschlags, Schmerzen im Brustkorb, in den linken Arm hineinziehende Schmerzen, Kieferschmerzen
- Bewusstlosigkeit
- Funktionsstörung oder Erschlaffen oder Kraftverlust der Gesichtsmuskulatur, Verlust des Tastsinns
- Verlust an 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 Medikamente 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 beteiligt sind) (NRTI) erhöhen.

Bei Patienten mit einer HCV/HIV-Co-Infektion, die eine HAART erhalten, sind unter der Kombinationstherapie mit Ribavirin Hexal-Hartkapseln 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
- gestörter Fettstoffwechsel
- Hepatitis
- Gliederschmerzen
- Mundsoor (orale Candidose)
- diverse Veränderungen der Blutwerte

Anmerkung für erwachsene Patienten, die die Kombinationstherapie dieses Arzneimittels mit Boceprevir und Peginterferon alfa-2b verordnet bekommen haben: Bitte lesen Sie auch den Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich“ in der Packungsbeilage von Boceprevir in Bezug auf Nebenwirkungen, über die im Rahmen der 3-fach-Kombinationstherapie berichtet wurde.

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 Hexal AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker einnehmen, wenn Sie irgendwelche Veränderungen im Aussehen der Hartkapseln 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.
1 Hartkapsel enthält 200 mg Ribavirin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Hypromellose 2910, Povidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Titandioxide (E 171), Gelatine, TekPrint SB-6026 blaue Tinte, (Schellack, Propylenglykol, Titandioxide (E 171), Indigokarmin-Aluminium-Lack), Maisstärke.

Wie Ribavirin Hexal aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapsel

Ribavirin Hexal- Hartkapseln sind weiß, mit dem Aufdruck Ribavirin 200 mg auf der Kappe und GG 608 auf dem Kapselkörper in blauer Tinte, gefüllt mit cremefarbenem Pulver.

Aluminium/PVC/PCTFE(Polychlorotrifluoroethylen)-Blisterpackungen

Packungsgrößen zu 7, 14, 21, 28, 35, 42, 49, 56, 63, 70, 77, 84, 91, 98, 105, 112, 119, 126, 133, 140, 147, 154, 161, 168, 175, 182, 189 und 196 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, 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:

Deutschland: Ribavirin HEXAL 200 mg Hartkapseln

Z.Nr.: 1-30099

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2015.