

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Rebetol 200 mg cápsulas duras ribavirina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Rebetol y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Rebetol
3. Cómo tomar Rebetol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rebetol
6. Información adicional

1. QUÉ ES REBETOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Rebetol (ribavirina) inhibe la multiplicación de muchos tipos de virus. Se ha demostrado que Rebetol unido a peginterferón alfa-2b o interferón alfa-2b, es un tratamiento más eficaz frente a la infección por el virus de la hepatitis C que el peginterferón alfa-2b o interferón alfa-2b solo.

Rebetol se utiliza en combinación con interferón alfa-2b para tratar a pacientes de 18 años de edad o mayores que tienen hepatitis C crónica. La combinación de Rebetol con peginterferón alfa-2b también se utiliza para el tratamiento de pacientes a partir de 18 años con hepatitis C crónica, incluyendo aquellos pacientes que estén también infectados por el virus del sida clínicamente estable. Ambas combinaciones (Rebetol con peginterferón alfa-2b y Rebetol con interferón alfa-2b) pueden utilizarse en pacientes no tratados previamente y en los pacientes que hayan respondido previamente al tratamiento con un interferón alfa, pero cuya enfermedad haya vuelto a aparecer.

Adicionalmente, Rebetol se puede utilizar en combinación con peginterferón alfa-2b para el tratamiento de pacientes adultos que tienen hepatitis C crónica, que han recaído después del tratamiento de terapia de combinación de interferón alfa (pegilado o no pegilado) y ribavirina, o no han respondido al tratamiento previo de terapia de combinación de interferón alfa (pegilado o no pegilado) y ribavirina o interferón alfa solo.

Rebetol se utiliza, en combinación con interferón alfa-2b para inyección, en niños de edad igual o superior a 3 años que no han sido tratados previamente por hepatitis C crónica. Para niños que pesen menos de 47 kg está disponible una formulación en solución.

Rebetol no debe utilizarse solo.

2. ANTES DE TOMAR REBETOL

- Antes de que comience usted el tratamiento, es posible que le hagan un estudio del funcionamiento de los riñones, en especial si tiene más de 65 años o presenta algún problema en los riñones.
- No se recomienda el empleo de Rebetol cápsulas en niños que pesen menos de 47 kg.
- Informe a su médico si presenta o ha presentado alguna enfermedad grave. Es posible que el tratamiento con Rebetol no sea adecuado para usted.
- Informe a su médico si ha padecido en algún momento un ataque al corazón o un problema de corazón, enfermedades del hígado importantes - excluida la hepatitis C crónica -, problemas de tiroides; si alguna vez ha sido tratado por depresión o cualquier otro trastorno mental, confusión, pérdida de conocimiento, o si ha tenido pensamientos suicidas o ha intentado suicidarse.

Lea el Prospecto del peginterferón alfa-2b o interferón alfa-2b antes de empezar el tratamiento con Rebetol y peginterferón alfa-2b o interferón alfa-2b.

No tome Rebetol

- si es alérgico (hipersensible) a la ribavirina o a cualquiera de los demás componentes de Rebetol.
- si está embarazada o planea quedarse embarazada. Rebetol puede causar daño al niño que todavía no ha nacido si una mujer embarazada toma Rebetol durante el embarazo o practica sexo sin protección (es decir, sin utilizar un condón) con un hombre que esté tomando Rebetol. Rebetol puede dañar el espermatozoides y al embrión (niño que todavía no ha nacido). Por lo tanto, si es usted **la paciente**, es muy importante que evite quedarse embarazada durante el tratamiento y los 4 meses siguientes al tratamiento. Si usted es **un paciente hombre** es muy importante para su pareja femenina que evite quedarse embarazada durante su tratamiento con Rebetol y durante los 7 meses después del tratamiento (vea “Tenga especial cuidado con Rebetol”).
- si está en periodo de lactancia.
- si tuvo algún problema de corazón (cardíaco) durante los seis meses anteriores o cualquier enfermedad cardíaca grave previa.
- si tiene problemas graves de salud que le dejen muy debilitado, tales como enfermedad renal grave.
- si tiene un problema grave de hígado distinto de la hepatitis C crónica.
- si tiene un trastorno sanguíneo, tales como anemia (número bajo de glóbulos rojos), talasemia (anemia mediterránea), anemia de células falciformes.
- si tiene hepatitis autoinmune o cualquier otro problema del sistema inmune; si está tomando un medicamento que suprima el sistema inmune (Su sistema inmune le protege frente a la infección y algunas enfermedades).

Niños y adolescentes:

- si tuvo un trastorno nervioso o mental grave, como una depresión grave o pensamientos de suicidio.

Rebetol tampoco es adecuado para pacientes con ciertas enfermedades graves pasadas o presentes. Coméntele a su médico cualquier enfermedad grave pasada o presente.

Asimismo, asegúrese de leer la sección “No tome” del Prospecto de peginterferón alfa-2b o interferón alfa-2b.

Tenga especial cuidado con Rebetol

- si ha tenido un trastorno nervioso o mental grave. El uso de Rebetol e interferón alfa-2b en niños y adolescentes con presencia o historia de trastornos psiquiátricos graves está contraindicado (ver “No tome Rebetol”).
- si durante el tratamiento con Rebetol alguna vez ha presentado depresión o si desarrolla síntomas asociados con depresión (por ejemplo sensación de tristeza, desánimo, etc.) (ver sección 4).

Rebetol puede ser muy perjudicial para un bebé que todavía no ha nacido, por lo que todos los pacientes, tanto hombres como mujeres, deben tomar precauciones especiales en su actividad sexual si existe alguna posibilidad de que se produzca el embarazo:

- si está **embarazada** no debe tomar Rebetol.
- si es una **chica** o una **mujer** en edad fértil, debe dar un resultado negativo en un test de embarazo antes del tratamiento, cada mes durante el tratamiento y durante los 4 meses siguientes al fin del tratamiento. Puede comentar esto con su médico.
- si es **un hombre** que está tomando Rebetol, no tenga relaciones sexuales con una mujer embarazada sin utilizar un condón. Esto disminuirá la posibilidad de que la ribavirina pase al cuerpo de la mujer. Si su pareja femenina no está embarazada pero está en edad fértil, se debe realizar cada mes durante el tratamiento una prueba de embarazo y durante los 7 meses siguientes al final del tratamiento. Puede comentar esto con su médico. Si es un paciente varón, usted y su pareja deben utilizar cada uno un método anticonceptivo eficaz durante el tiempo que tome Rebetol y durante los 7 meses siguientes a la suspensión del tratamiento. Puede comentar esto con su médico (vea “No tome Rebetol”).

Solicite atención médica inmediatamente si desarrolla síntomas de reacción alérgica grave (como dificultad respiratoria, ruidos en la respiración o urticaria) mientras sigue este tratamiento.

Se le realizarán análisis de sangre para controlar la sangre y las funciones renal y hepática. Si presenta enfermedad del riñón, su médico le debe controlar más cuidadosamente por si produce una disminución en el número de glóbulos rojos.

Se han comunicado trastornos en los dientes y en las encías, que pueden llevar a la caída de dientes, en pacientes que recibieron terapia de combinación con Rebetol y peginterferón alfa-2b o interferón alfa-2b. Además, la sequedad bucal puede tener un efecto perjudicial sobre los dientes y las mucosas de la boca durante el tratamiento a largo plazo con la combinación de Rebetol y peginterferón alfa-2b o interferón alfa-2b. Deberá cepillarse adecuadamente los dientes dos veces al día y hacerse revisiones dentales periódicas. Además, algunos pacientes pueden experimentar vómitos. Si presenta esta reacción, asegúrese de enjuagarse bien la boca después.

Durante el tratamiento de un año, muchos niños no crecieron o no ganaron tanto peso como se esperaba. Sin embargo, durante los seis meses después del tratamiento, esta tendencia fue generalmente reversible, aunque algunos niños no volvieron a sus tasas previas de crecimiento en el primer año después de terminar el tratamiento.

Asimismo, asegúrese de leer la sección “Tenga especial cuidado” del Prospecto de peginterferón alfa-2b o interferón alfa-2b.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si también está siendo tratado por una infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) con zidovudina o estavudina, no se ha comprobado si Rebetol cambia la forma de actuar de estos medicamentos. Por lo tanto, su sangre será controlada regularmente para asegurar que su infección por VIH no esté empeorando. Si empeora, su médico decidirá si su tratamiento con Rebetol debe ser cambiado o no. Además, los pacientes tratados con ribavirina y zidovudina pueden presentar mayor riesgo de desarrollar anemia (número bajo de glóbulos rojos).

La coadministración de Rebetol y didanosina y/o estavudina no se recomienda debido al riesgo de acidosis láctica (acumulación de ácido láctico en el cuerpo) y pancreatitis.

Asimismo, asegúrese de leer la sección “Uso de otros medicamentos” del Prospecto de peginterferón alfa-2b o interferón alfa-2b.

Uso de Rebetol con los alimentos y bebidas

Rebetol debe tomarse con las comidas.

Embarazo y lactancia

Rebetol no debe ser utilizado por una chica o mujer que esté embarazada (ver “Tenga especial cuidado con Rebetol”).

Rebetol no debe ser utilizado por las mujeres que estén amamantando a un bebé. Debe suspenderse la lactancia antes de empezar a tomar Rebetol.

Conducción y uso de máquinas

Rebetol no afecta su capacidad de conducir o usar máquinas; sin embargo, el peginterferón alfa-2b o el interferón alfa-2b sí pueden tener efecto en su capacidad. No conduzca o maneje máquinas si este tratamiento le produce cansancio.

Información importante sobre algunos de los componentes de Rebetol

Cada cápsula de Rebetol contiene una pequeña cantidad de lactosa. Si sabe que presenta intolerancia a algunos azúcares, coménteselo a su médico antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR REBETOL

Su médico ha determinado la dosis correcta de Rebetol basándose en su peso. Su médico podría ajustarle la dosis y el periodo de tiempo que siga este tratamiento según su respuesta. Se le practicarán regularmente análisis de sangre para ayudar a su médico a saber si este tratamiento está funcionando. En función de los resultados de estos análisis, su médico podrá cambiar el número de cápsulas que tome y prescribirle una presentación diferente de Rebetol.

Si presenta o desarrolla problemas renales o hepáticos graves, este tratamiento se suspenderá.

Rebetol cápsulas duras por vía oral:

Adultos que pesan

- *menos de 65 kg*, la dosis usual es 2 cápsulas por la mañana y 2 cápsulas por la noche (total 800 mg diarios);
- *de 65 kg a 85 kg*, la dosis usual es 2 cápsulas por la mañana y 3 cápsulas por la noche (total 1.000 mg diarios);
- *de 86 kg a 105 kg*, la dosis usual es 3 cápsulas por la mañana y 3 cápsulas por la noche (total 1.200 mg diarios);
- *más de 105 kg*, la dosis usual es 3 cápsulas por la mañana y 4 cápsulas por la noche (total 1.400 mg diarios).

Niños y adolescentes que pesan

- *de 47 a 49 kg*, la dosis usual es 1 cápsula por la mañana y 2 cápsulas por la noche (total 600 mg diarios);
- *de 50 a 65 kg*, la dosis usual es 2 cápsulas por la mañana y 2 cápsulas por la noche (total 800 mg diarios);
- *más de 65 kg*: ver dosis de adulto.

Tome la dosis que se le haya prescrito por vía oral, con agua y durante las comidas. No mastique las cápsulas. Para niños o adolescentes que no pueden tragar una cápsula, está disponible una solución oral de ribavirina.

Rebetol se utiliza junto con peginterferón alfa-2b (adultos) o interferón alfa-2b (adultos, niños y adolescentes). Para obtener una información completa, lea la sección “Cómo usar” del Prospecto de peginterferón alfa-2b o interferón alfa-2b.

Peginterferón alfa-2b: La dosis habitual es de 1,5 microgramos/kg una vez a la semana, inyectada subcutáneamente (debajo de la piel).

Interferón alfa-2b por vía subcutánea: La dosis usual en adultos es 3 millones de Unidades Internacionales (UI) tres veces por semana, en días alternos, en inyección subcutánea (debajo de la piel).

En niños y adolescentes, la dosis usual es 3 millones de UI/m² tres veces a la semana, en días alternos, inyectados por vía subcutánea (bajo la piel).

Se administra una dosis de interferón alfa-2b en cada día programado. Se administra tres veces por semana, en días alternos; por ejemplo, lunes, miércoles y viernes.

Los interferones pueden provocar un cansancio mayor de lo normal; si se inyecta usted mismo el medicamento, hágalo en el momento de acostarse.

Rebetol en terapia de combinación con peginterferón alfa-2b o interferón alfa-2b se administra durante 3 a 6 meses, y a veces durante un año dependiendo de la opinión de su médico. En pacientes coinfectados con VHC/VIH, la duración del tratamiento de Rebetol en combinación con peginterferón alfa-2b es de 48 semanas.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Rebetol de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. No tome una dosis por encima de la recomendada y tome el medicamento durante el plazo que se le haya prescrito.

Si toma más Rebetol del que debiera

Comuníquese a su médico o farmacéutico lo antes posible.

Si olvidó tomar Rebetol

Tome la dosis omitida tan pronto como sea posible en el mismo día. Si ha pasado un día entero, consulte con su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Lea también la sección “Posibles efectos adversos” del Prospecto de peginterferón alfa-2b o interferón alfa-2b.

Al igual que todos los medicamentos, Rebetol utilizado junto con peginterferón alfa-2b o interferón alfa-2b puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Aunque no se van a producir todos los efectos secundarios que a continuación se señalan, algunos de ellos podrían precisar atención médica si se presentan.

Algunas personas se deprimen cuando toman Rebetol junto con un interferón, y en algunos casos, algunas personas tienen pensamientos suicidas o comportamiento agresivo (a veces hacia otras personas). Algunos pacientes han llegado a suicidarse. Solicite atención de urgencia si nota que se está deprimiendo o que tiene pensamientos suicidas o cambios en su comportamiento. Puede que necesite pedir ayuda a un miembro de su familia o a un amigo íntimo para que le ayude a estar alerta ante síntomas de depresión o cambios en su comportamiento.

Uso en niños: los niños son particularmente propensos a desarrollar depresión cuando son tratados con Rebetol e interferón alfa. Contacte inmediatamente con el médico o busque tratamiento de urgencia si muestran cualquier síntoma de comportamiento inusual, se sienten deprimidos, o sienten deseos de autolesionarse o de dañar a los demás.

Consulte a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes efectos adversos durante el tratamiento con Rebetol y peginterferón alfa-2b o interferón alfa-2b: dolor de pecho o tos persistente; cambios en el ritmo cardíaco; confusión, sensación de depresión; pensamientos suicidas o comportamiento agresivo, intento de suicidio, sensaciones de entumecimiento u hormigueo, trastornos del sueño, de la capacidad de pensar o de la concentración; dolor fuerte de estómago; heces negras o alquitranadas; sangre en heces o en orina; hemorragia grave de nariz; aparición de fiebre o escalofríos tras unas semanas de tratamiento; dolor en la parte baja de la espalda o dolor de costado; dolor o dificultad al orinar; trastornos visuales o de la audición, erupción cutánea grave o enrojecimiento.

Los siguientes efectos adversos se han producido con la combinación de Rebetol cápsulas y peginterferón alfa-2b o interferón alfa-2b en adultos:

Efectos adversos comunicados muy frecuentemente (al menos 1 de cada 10 pacientes):

irritación o enrojecimiento en el punto de inyección, dolor de cabeza, sensación de cansancio, escalofríos violentos, fiebre, síntomas de gripe, tos, debilidad, pérdida de peso, mareo, náuseas, pérdida de apetito, diarrea, dolor de estómago, vómitos, sequedad de boca, dolor muscular, dolor en articulaciones y músculos, sensación de depresión o irritación, incapacidad para dormir o permanecer dormido, sensación de ansiedad o nerviosismo, dificultad para concentrarse, cambios de humor, infección por virus, caída del cabello, picor, piel seca, erupción cutánea, faringitis (dolor de garganta), dificultad para respirar y reducción del número de glóbulos rojos o de ciertos glóbulos blancos llamados neutrófilos que combaten las infecciones.

Efectos adversos comunicados frecuentemente (al menos 1 de cada 100 pacientes, pero menos de 1 de cada 10 pacientes):

dolor en el punto de inyección, aumento de la sudoración, sofocos, sensación de malestar, dolor en el pecho, aumento del ritmo del corazón, tensión baja o alta, palpitaciones (latidos violentos), manos o tobillos inflamados o hinchados, cardenales, sensación de entumecimiento u hormigueo, sensación de desmayo, manos temblorosas, aumento o disminución de la sensibilidad al tacto, migraña, contracciones musculares, dolor en las articulaciones, artritis, inestabilidad, vértigo (sensación de que todo da vueltas), cambios en la audición o en la voz, pitido de oídos, infección de oídos, dolor de oídos, visión borrosa o anormal, dolor o infección en los ojos, ojos secos o llorosos, agitación, nerviosismo, comportamiento agresivo, trastorno mental, deseos de autolesión, pérdida de interés, llanto no habitual, sensación de confusión, somnolencia, sueños extraños, problemas para dormir, cambio en la actividad de la glándula tiroidea (que le puede hacer sentirse cansado o, menos frecuentemente, enérgico), dolor a la altura de las costillas del lado derecho, inflamación del hígado, ictericia (piel amarillenta), alteración en el gusto, pérdida del gusto, encías sangrantes o llagas en la boca, dolor en la lengua, encías inflamadas, aumento del apetito, sed, trastorno estomacal, estreñimiento, gas intestinal (flato), colon irritable, heces blandas, ganas frecuentes de orinar, orinar más de lo habitual, infección del tracto urinario, alteración de la orina, periodo menstrual difícil, irregular

o ausencia del mismo, periodos menstruales más abundantes y prolongados de lo habitual, menstruación dolorosa, alteración del ovario o de la vagina, dolor de mama, pérdida de interés en el sexo o incapacidad para practicarlo, irritación de la glándula prostática, herpes febril, infecciones fúngicas, inflamación de glándulas, infecciones respiratorias, sinusitis, hemorragia nasal, tos no productiva, obstrucción o goteo nasal, respiración rápida o dificultad al respirar, textura anormal del cabello, piel sensible a la luz solar, enrojecimiento de la piel o alteración cutánea, psoriasis, eczema (piel inflamada, roja, con picor y seca, con posibles lesiones que supuran), erupción cutánea con lesiones con manchas abultadas, acné, tumor (no específico), soplo cardíaco (sonido anormal del latido cardíaco), disminución del número de células que intervienen en la coagulación de la sangre o reducción de ciertos glóbulos blancos llamados linfocitos que ayudan a combatir las infecciones, exceso de azúcar o de ácido úrico (como en la gota) en sangre, niveles bajos de calcio en sangre y trastorno hídrico.

Los siguientes efectos adversos se han producido con la combinación de Rebetol e interferón alfa-2b en niños y adolescentes:

Efectos adversos comunicados muy frecuentemente (al menos 1 de cada 10 pacientes):

irritación o enrojecimiento en el punto de inyección, dolor de cabeza, sensación de cansancio, escalofríos violentos, fiebre, síntomas de gripe, mareos, náuseas, pérdida de apetito, diarrea, dolor de estómago, vómitos, dolores musculares, dolor en las articulaciones y en los músculos, sensación de depresión o de irritabilidad, problemas para dormir o para permanecer dormido, cambios de humor, infección vírica, caída del pelo, erupción cutánea, faringitis (dolor de garganta), reducción del número de glóbulos rojos o de ciertos glóbulos blancos llamados neutrófilos que combaten las infecciones, cambio en la actividad de la glándula tiroidea (que puede hacerle sentir cansado o, menos frecuentemente, enérgico), sensación de malestar y disminución en la tasa de crecimiento (altura y peso).

Efectos adversos comunicados frecuentemente (al menos 1 de cada 100 pacientes, pero menos de 1 de cada 10 pacientes):

dolor en el punto de inyección, aumento de la sudoración, enrojecimiento de la cara, dolor en el pecho, dedos de las manos y de los pies muy sensibles al frío, aparición de moratones, sensación de entumecimiento u hormigueo, manos temblorosas, aumento o disminución de la sensibilidad táctil, hinchazón por acumulación excesiva de agua, aumento de movimientos musculares, alteraciones en la voz, infección de oído, visión anormal, dolor o infección de los ojos, ojos secos o llorosos, nerviosismo, comportamiento agresivo, deseos de autolesionarse, pérdida de interés, sensación de confusión, sensación de ansiedad o nerviosismo, dificultad para concentrarse, alteración del comportamiento, debilidad, sentirse con sueño, sueños raros, sonambulismo, problemas para dormir, cambio en la actividad de la glándula tiroidea (que puede hacerle sentir cansado o, menos frecuentemente, enérgico), dolor en el costado derecho alrededor de las costillas, función anormal del hígado, llagas en la boca, dolor en la lengua, dolor en los dientes, alteración en los dientes, absceso en los dientes, aumento del apetito, dolor de estómago, estreñimiento, heces blandas, reflujo ácido, trastorno gastroesofágico o rectal, infección del tracto urinario, orinar en la cama, incontinencia, trastornos al orinar, periodo menstrual difícil, irregular o ausencia del mismo, periodos menstruales más abundantes y prolongados de lo habitual, alteración de la vagina, dolor de testículos, herpes febril, infecciones por hongos, infecciones bacterianas, glándulas inflamadas, infecciones respiratorias, estornudos, respiración rápida, hemorragia nasal, tos, taponamiento o goteo nasal, dificultad para respirar, irritación nasal, piel sensible a la luz solar, piel pálida, enrojecimiento de la piel o alteración de la piel, eczema (piel inflamada, roja, con picor y seca, con posibles lesiones que supuran), erupción cutánea con lesiones de color abultadas, acné, picor, piel seca, decoloración de la piel, herida en la piel, alteración de las uñas, tumor (no específico), reducción en el número de células que intervienen en la coagulación de la sangre, exceso de ácido úrico en sangre (como en la gota), inflamación de la mucosa del estómago y del intestino, inflamación de la vagina, desarrollo de rasgos corporales masculinos y exceso de triglicéridos en sangre.

El intento de autolesión también se ha comunicado en adultos, niños y adolescentes.

Rebetol en combinación con peginterferón alfa-2b o interferón alfa-2b también puede producir: Anemia aplásica, aplasia de la serie roja (que es una enfermedad en la que el cuerpo interrumpe o disminuye la producción de glóbulos rojos lo cual produce anemia grave, cuyos síntomas incluyen cansancio inusual y falta de energía), crisis convulsivas (convulsiones), inflamación del páncreas, erupciones cutáneas graves que pueden estar asociadas con aparición de ampollas en la boca, nariz, ojos y otras membranas mucosas (eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson), necrolisis epidérmica tóxica (aparición de ampollas y descamación de la capa superior de la piel) y delirios.

Si está recibiendo TARGA (terapia antirretroviral de gran actividad), la administración añadida de Rebetol y peginterferón alfa-2b puede aumentar el riesgo de acidosis láctica, fallo hepático y desarrollo de alteraciones de la sangre (reducción del número de glóbulos rojos que transportan oxígeno, de ciertos glóbulos blancos que combaten las infecciones y de células sanguíneas para la coagulación llamadas plaquetas).

Los siguientes efectos adversos (no mencionados anteriormente) se han producido con la administración de Rebetol cápsulas en combinación con peginterferón alfa-2b (adultos) en pacientes coinfectados con VHC/VIH que recibían TARGA (terapia antirretroviral de gran actividad):

candidiasis oral (aftas en la boca), metabolismo deficiente de las grasas, disminución de los linfocitos CD4, pérdida de apetito, dolor de espalda, hepatitis, dolor en las extremidades y obtención de valores sanguíneos anormales en los análisis de laboratorio.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE REBETOL

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice Rebetol después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

No utilice Rebetol sin consultarlo antes con su médico o farmacéutico si usted observa algún cambio en el aspecto de las cápsulas.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Rebetol

- El principio activo es ribavirina 200 mg.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio. El cuerpo de la cápsula contiene gelatina y dióxido de titanio. La impresión del cuerpo de la cápsula contiene goma laca, propilenglicol, hidróxido de amonio y agente colorante (E 132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Rebetol es una cápsula dura blanca, opaca, impresa con tinta azul.

Rebetol se encuentra disponible en diferentes presentaciones de 84, 112, 140 ó 168 cápsulas de 200 mg, que deben tragarse.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Su médico le prescribirá la presentación que es mejor para usted.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización:

SP Europe
73, rue de Stalle
B-1180 Bruxelles
Bélgica

Responsable de la fabricación:

SP Labo N.V.
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Rue de Stalle/Stallestraat 73
B-1180 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

Luxembourg/Luxemburg

Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

България

ул. "Проф. Милко Бичев" № 7, ет.3
BG-София 1504
Тел.: +359 2 944 1073

Magyarország

Alkotás u. 53.
H-1123 Budapest
Tel.: +36 1 457-8500

Česká republika

Na Příkopě 25
CZ-110 00 Praha 1
Tel: +420 221771250

Malta

168 Christopher Street
MT-VLT02 Valletta
Tel: + 356-21 23 21 75

Danmark

Lautrupbjerg 2
DK-2750 Ballerup
Tlf: + 45-44 39 50 00

Nederland

Maarssebroeksedijk 4
NL-3542 DN Utrecht
Tel: + 31-(0)800 778 78 78

Deutschland

Thomas-Dehler-Straße 27
D-81737 München
Tel: + 49-(0)89 627 31-0

Norge

Pb. 398
N-1326 Lysaker
Tlf: + 47 67 16 64 50

Eesti

Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: + 372 654 96 86

Österreich

Badener Strasse 23
A-2514 Traiskirchen
Tel: + 43-(0)2252 502-0

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Άλιμος
Τηλ: + 30-210 98 97 300

Polska

Al. Jerozolimskie 195a
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

España

Km. 36, Ctra. Nacional I
E-28750 San Agustín de Guadalix – Madrid
Tel: + 34-91 848 85 00

Portugal

Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: +351-21 433 93 00

France

92 rue Baudin
F-92300 Levallois-Perret
Tél: + 33-(0)1 41 06 35 00

România

Șos. București-Ploiești, nr. 17-21,
Băneasa Center, et. 8, sector 1
RO-013682 București
Tel: + 40 21 233 35 30

Ireland

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW
Tel: +44-(0)1 707 363 636

Ísland

Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

Via fratelli Cervi snc,
Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Borromini
I-20090 Segrate (Milano)
Tel: + 39-02 21018.1

Κύπρος

Οδός Αγίου Νικολάου, 8
CY-1055 Λευκωσία
Τηλ: +357-22 757188

Latvija

Bauskas 58a -401
Rīga, LV-1004
Tel: + 371-7 21 38 25

Lietuva

Kęstučio g. 65/40
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 52 101868

Slovenija

Dunajska 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 01 3001070

Slovenská republika

Strakova 5
SK-811 01 Bratislava
Tel: + 421 (2) 5920 2712

Suomi/Finland

PL 3/PB 3
FIN-02201 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

Sverige

Box 6185
S-102 33 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

United Kingdom

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW - UK
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2008

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>