B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Rebetol 200 mg capsule rigide
ribavirina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Rebetol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Rebetol
3. Come usare Rebetol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rebetol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Rebetol e a cosa serve

Rebetol contiene il principio attivo ribavirina. Questo medicinale blocca la proliferazione del virus dell'epatite C. Rebetol non deve essere utilizzato da solo.

In base al genotipo del virus dell'epatite C che lei ha, il medico può scegliere di trattarla con un'associazione di questo medicinale con altri medicinali. Ci possono essere ulteriori limitazioni al trattamento se lei è o non è stato trattato in precedenza per infezione da epatite C cronica. Il medico raccomanderà la terapia migliore.

L'associazione di Rebetol e altri medicinali è usata per trattare pazienti adulti con epatite C cronica (HCV).
Rebetol può essere usato in pazienti pediatrici (bambini da 3 anni in su e adolescenti) mai trattati in precedenza e senza una malattia epatica severa.

Per pazienti pediatrici (bambini e adolescenti) che pesano meno di 47 kg è disponibile una formulazione in soluzione.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

2. Cosa deve sapere prima di usare Rebetol

Non prenda Rebetol
Non prenda Rebetol se una qualsiasi delle situazioni di seguito indicate riguarda lei o il bambino del quale si prende cura.

Se ha dei dubbi, **si rivolga al medico** o al farmacista prima di prendere Rebetol.
- È **allergico** alla ribavirina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Ha **una gravidanza in corso o sta progettando una gravidanza** (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- Sta **allattando**.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Ha sofferto di un grave problema **cardiaco** negli ultimi 6 mesi.
- Soffre di **alterazioni ematiche**, come anemia (basso numero di globuli rossi), talassemia, anemia falciforme.

Ricordi: legga il paragrafo "Non prenda" del foglio illustrativo degli altri medicinali usati in associazione con questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
La terapia di associazione della ribavirina con (peg)interferone alfa è associata a varie reazioni avverse gravi. Queste comprendono:
- Effetti psichiatrici e sul sistema nervoso centrale (come depressione, pensieri suicidi, tentativo di suicidio e comportamento aggressivo, ecc.). Si assicuri di cercare assistenza medica se nota la comparsa di depressione o di pensieri suicidi o un cambiamento nel suo modo di comportarsi. Può prendere in considerazione di chiedere a un familiare o a un amico di aiutarla a stare attento a segni di depressione o modifiche nel suo comportamento.
- Severi disturbi agli occhi.
- Disturbi dentali e periodontali: in pazienti trattati con Rebetol in associazione con (peg)interferone alfa-2b sono stati riportati disturbi dentali e gengivali. È necessario lavarsi a fondo i denti due volte al giorno e sottoporsi a regolari controlli dal dentista. Inoltre alcuni pazienti possono avere episodi di vomito. Se questa reazione si verificasse, si assicuri di risciacquare a fondo la bocca subito dopo.
- Incapacità di raggiungere un completo sviluppo della statura in età adulta può verificarsi in alcuni bambini e adolescenti.
- Incremento dei livelli dell'ormone correlato alla tiroide (TSH) in bambini e adolescenti.

Popolazione pediatrica
Se si sta prendendo cura di un bambino e il medico decide di non rinviare il trattamento di associazione con peginterferone alfa-2b o interferone alfa-2b all'età adulta, è importante essere consapevoli che questa terapia di associazione induce un'inibizione della crescita che in alcuni pazienti può essere irreversibile.

Inoltre si sono verificati questi eventi in pazienti che assumevano Rebetol:
Emolisi: Rebetol può causare una rottura dei globuli rossi causando anemia che può compromettere la funzione del cuore o peggiorare i sintomi di una malattia del cuore.
Pancitopenia: Rebetol può causare una diminuzione delle piastrine e del numero dei globuli rossi e dei globuli bianchi quando usato in associazione a peginterferone.

Dovranno essere eseguiti **esami del sangue standard** per controllare il suo sangue e la funzione dei reni e del fegato.
- Gli esami del sangue saranno effettuati regolarmente per aiutare il medico a valutare se il trattamento sta funzionando.
- In funzione dei risultati di questi esami, il medico può modificare/aggiustare il numero di capsule rigide che lei o il bambino di cui si prende cura deve prendere, prescriverle una diversa confezione di questo medicinale, e/o modificare la durata di questo trattamento.
- Se lei ha o sviluppa severi problemi renali o al fegato, questo trattamento sarà sospeso.

Cerchi **immediatamente** assistenza medica se sviluppa sintomi di una grave reazione allergica (come difficoltà a respirare, affanno o orticaria), mentre sta assumendo questo trattamento.

Si rivolga al medico se lei o il bambino del quale si prende cura:
- è una donna in **età fertile** (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- è un **uomo** e la sua partner è in età fertile (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- ha avuto una precedente condizione **cardiaca** o ha una malattia del cuore;
- ha un altro problema al **fegato** in aggiunta all'infezione da epatite C;
- ha problemi ai **reni**;

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ha l'**HIV** (virus dell'immunodeficienza umana) o ha mai avuto altri problemi riguardanti il sistema immunitario.

Faccia riferimento al Foglio Illustrativo di (peg)interferone alfa per maggiori informazioni su questi aspetti relativi alla sicurezza.

Ricordi: legga il paragrafo "Avvertenze e precauzioni" del foglio illustrativo degli altri medicinali usati in combinazione con Rebetol prima di iniziare la terapia di associazione.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Se il bambino pesa meno di 47 kg o non è in grado di deglutire è disponibile una soluzione orale di Rebetol.

Altri medicinali e Rebetol
Informi il medico o il farmacista se lei o il bambino del quale si prende cura sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere:
- azatioprina è un medicinale che sopprime il sistema immunitario, l'uso di questo medicinale in associazione con Rebetol può aumentare il rischio di sviluppare patologie ematiche gravi.
- medicinali contro il virus dell'immunodeficienza umana (HIV) – [inibitore nucleosidico della transcrittasi inversa (*nucleoside reverse transcriptase inhibitor*, **NRTI**) e/o terapia antiretrovirale di combinazione (*combined anti retroviral therapy*, **cART**)]:
  - L'assunzione di questo medicinale in associazione con interferone alfa e un medicinale anti-HIV può aumentare il rischio di sviluppare acidosi lattica, insufficienza della funzione del fegato e anomalie del sangue (riduzione del numero dei globuli rossi che trasportano l'ossigeno, di certi globuli bianchi che combattono le infezioni e delle cellule che coagulano il sangue, dette piastrine).
  - Con **zidovudina** o **stavudina**, non è certo se questo medicinale alteri il meccanismo di azione di questi medicinali. Pertanto il suo sangue sarà controllato regolarmente per accertare che l'infezione da HIV non peggiori. Se ciò dovesse verificarsi il medico deciderà se modificare il suo trattamento con Rebetol. Inoltre i pazienti che ricevono **zidovudina** con **ribavirina** in associazione con **interferoni alfa** potrebbero essere a rischio maggiore di sviluppare anemia (basso numero di globuli rossi). Di conseguenza l'uso di zidovudina con ribavirina in associazione con interferoni alfa non è raccomandata.
  - A causa del rischio di acidosi lattica (aumento dell'acido lattico nel corpo) e pancreatite, l'uso di **ribavirina e didanosina** non è raccomandato e l'uso di **ribavirina e stavudina** deve essere evitato.
  - I pazienti coinfettati affetti da malattia del fegato in stadio avanzato che ricevono una terapia cART possono aumentare il rischio di peggiorare la funzione del fegato. L'aggiunta del trattamento con un interferone alfa da solo o in associazione con ribavirina può aumentare il rischio in questo gruppo di pazienti.

Ricordi: legga il paragrafo "Altri medicinali" del foglio illustrativo degli altri medicinali usati in combinazione con Rebetol prima di iniziare la terapia di associazione con questo medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se lei è in **gravidanza** non deve prendere questo medicinale. Questo medicinale può essere molto dannoso per il suo bambino non ancora nato (embrione).

I pazienti sia di sesso femminile che di sesso maschile devono prestare **molta attenzione** nei loro rapporti sessuali se c'è la possibilità che si verifichi una gravidanza:
- **Ragazza** o **donna** in età fertile:
  Prima di iniziare il trattamento deve avere l'esito negativo di un test di gravidanza e ripetere il test ogni mese durante il trattamento e nei 9 mesi successivi alla sospensione. Deve utilizzare un efficace metodo contraccettivo durante il trattamento e per 9 mesi successivi all'ultima dose. Deve discutere di questo argomento con il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Uomo**:
  Non deve avere rapporti sessuali con una donna in gravidanza a meno che non **usi un preservativo**. Ciò ridurrà la possibilità che la ribavirina venga trasmessa nel corpo della donna. Se la sua partner non è incinta, ma in età fertile, deve sottoporsi ad un test di gravidanza ogni mese durante il trattamento e per 6 mesi dopo la sospensione dello stesso.
  Lei o la sua partner dovete utilizzare un efficace metodo contraccettivo durante la terapia con Rebetol e nei 6 mesi successivi al termine della stessa. Discuta di questo argomento con il medico (vedere paragrafo "Non prenda Rebetol").

Se lei è una donna **in allattamento** non deve utilizzare questo medicinale. Sospenda l'allattamento prima di cominciare a prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non influisce sulla sua capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari; tuttavia gli altri medicinali usati in associazione con Rebetol possono alterare la sua capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari. Pertanto, non guidi e non usi macchinari se il trattamento le causa stanchezza, sonnolenza o confusione.

Rebetol contiene lattosio
Ogni capsula contiene una piccola quantità di **lattosio**.
Se il medico le ha diagnosticato **una intolleranza ad alcuni zuccheri**, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Rebetol contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Rebetol

Informazioni generali su come prendere questo medicinale:

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Non prenda più della dose raccomandata e la prenda per il periodo prescritto.
Il medico ha determinato la dose corretta di questo medicinale in base al suo peso o a quello del bambino del quale si prende cura.

Adulti
La dose raccomandata e la durata del trattamento con Rebetol dipendono dal peso del paziente e dai medicinali usati in associazione.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La dose per i bambini di età superiore a 3 anni e gli adolescenti dipende dal peso della persona e dai medicinali usati in associazione. La dose raccomandata di Rebetol in associazione con interferone alfa-2b o con peginterferone alfa-2b è illustrata nella tabella seguente.

Dose di Rebetol sulla base del peso corporeo se usato in associazione con interferone alfa-2b o peginterferone alfa-2b in bambini di età superiore a 3 anni e adolescenti		
Se il **bambino/adolescente** pesa (kg)	Dose giornaliera abituale di Rebetol	Numero di capsule da 200 mg
47 - 49	600 mg	1 capsula al mattino e 2 capsule alla sera
50 - 65	800 mg	2 capsule al mattino e 2 capsule alla sera
> 65	Vedere la dose per gli adulti	

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Assuma la dose prescritta per bocca con acqua durante i pasti. Non mastichi le capsule rigide. Per bambini o adolescenti che non possono deglutire la capsula rigida, è disponibile una soluzione orale di questo medicinale.

Ricordi: questo medicinale viene utilizzato in associazione con altri medicinali per l'infezione da virus dell'epatite C. Per avere informazioni complete legga il paragrafo "Come prendere" del foglio illustrativo degli altri medicinali usati in associazione con Rebetol.

Se prende più Rebetol di quanto deve
Lo comunichi al medico o al farmacista non appena possibile.

Se dimentica di prendere Rebetol
Assuma/somministri la dose dimenticata non appena possibile nello stesso giorno. Se salta la dose di un intero giorno, consulti il medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale utilizzato in associazione con altri medicinali può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Sebbene non tutti questi effetti indesiderati possano verificarsi, se dovessero manifestarsi potrebbero richiedere cure mediche.

Gli effetti indesiderati elencati in questo paragrafo sono stati osservati principalmente quando ribavirina è stata usata in associazione con medicinali contenenti interferone.

Negli studi clinici su adulti, quando questo medicinale è stato usato in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'epatite C (chiamati anche agenti antivirali ad azione diretta) gli effetti indesiderati più frequentemente riportati associati a questo medicinale sono stati anemia (basso numero di globuli rossi), nausea, vomito, affaticamento, stanchezza, insonnia (difficoltà a dormire), tosse, respiro affannoso, prurito ed eruzione cutanea.

Faccia riferimento anche ai fogli illustrativi degli altri medicinali usati in associazione con ribavirina per informazioni sugli effetti indesiderati di tali medicinali.

Contatti immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento di associazione con altri medicinali:
- dolore al torace o tosse persistente; cambiamenti nel battito cardiaco, svenimento,
- confusione, sensazione di depressione; pensieri di suicidio o comportamento aggressivo, tentativo di suicidio, pensieri di minaccia alla vita degli altri,
- sensazione di torpore o di formicolio,
- difficoltà a dormire, a pensare e a concentrarsi,
- forte dolore allo stomaco, feci nere o catramose, sangue nelle feci o nelle urine, dolore alla parte bassa o laterale della schiena,
- dolore o difficoltà a urinare,
- forte sanguinamento del naso,
- febbre o brividi dopo alcune settimane di trattamento,
- problemi di vista o di udito,
- gravi eruzioni cutanee o arrossamenti.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con la terapia di associazione con questo medicinale in capsule rigide e un interferone alfa **negli adulti**:

Effetti indesiderati riportati molto comunemente (possono interessare più di 1 persona su 10):
- diminuzione del numero dei globuli rossi (che può causare stanchezza, mancanza di respiro, vertigini), diminuzione dei neutrofili (che può rendere più sensibili a diverse infezioni),

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- difficoltà a concentrarsi, sensazione di ansia o nervosismo, cambiamenti dell'umore, sensazione di depressione o irritabilità, sensazione di stanchezza, difficoltà a dormire o a riposare,
- tosse, secchezza delle fauci (della bocca), faringite (gola infiammata),
- diarrea, vertigini, febbre, sintomi da influenza, mal di testa, nausea, tremori, infezioni virali, vomito, debolezza,
- perdita di appetito, perdita di peso, dolore allo stomaco,
- pelle secca, irritazione, perdita dei capelli, prurito, indolenzimento ai muscoli, dolore muscolare, dolore alle giunture e ai muscoli, eruzioni cutanee.

Effetti indesiderati riportati comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- diminuzione delle cellule che coagulano il sangue, dette piastrine, che può provocare formazione di lividi e sanguinamento spontaneo, diminuzione di alcuni tipi di globuli bianchi detti linfociti che aiutano a combattere le infezioni, diminuzione dell'attività della tiroide (che può farla sentire stanco, depresso, aumentare la sua sensibilità al freddo e altri sintomi), eccesso di zucchero o acido urico (come in caso di gotta) nel sangue, basso livello di calcio nel sangue, grave anemia,
- infezioni fungine o batteriche, voglia di piangere, agitazione, amnesia, compromissione della memoria, nervosismo, comportamento anormale, comportamento aggressivo, rabbia, confusione, mancanza di interesse, disordine mentale, cambiamenti dell'umore, sogni inusuali, desiderio di fare del male a se stesso, sonnolenza, disturbi del sonno, mancanza di interesse per il sesso o incapacità a praticarlo, vertigini (giramenti di testa),
- visione confusa o anomala, irritazione o dolore o infezione agli occhi, occhi secchi o lacrimanti, cambiamento nell'udito o nella voce, campanelli nelle orecchie, infezioni delle orecchie, dolore all'orecchio, lesioni erpetiche (herpes simplex), cambiamento del gusto, perdita del gusto, gengive sanguinanti o ulcere in bocca, sensazione di bruciore alla lingua, ferite alla lingua, gengive infiammate, problemi ai denti, emicrania, infezioni delle vie respiratorie, sinusite, sangue dal naso, tosse non produttiva, respirazione affrettata o difficoltosa, naso chiuso o gocciolante, sete, disturbi ai denti,
- soffio cardiaco (suono dei battiti cardiaci anormale), dolore o disturbo toracico, sensazione di svenimento, malessere, vampate, aumento della sudorazione, intolleranza al caldo e sudorazione eccessiva, abbassamento o innalzamento della pressione sanguigna, palpitazioni (battiti cardiaci anormali), tachicardia,
- gonfiore, costipazione, indigestione, gas intestinali (flatulenza), aumento dell'appetito, colon irritato, irritazione della ghiandola prostatica, ittero (pelle gialla), perdita di feci, dolore nella parte destra della sua cassa toracica, fegato ingrossato, disturbi di stomaco, frequente necessità di urinare, produzione più abbondante di urina del solito, infezioni del tratto urinario, urinare in modo anomalo,
- cicli mestruali difficili, irregolari o assenti, cicli mestruali anormalmente abbondanti e prolungati, mestruazioni dolorose, problemi all'ovaio o alla vagina, dolore al petto, disfunzione erettile,
- anormalità del tessuto pilifero, acne, artrite, ecchimosi, eczema (infiammazione, rossore, prurito e secchezza della pelle con possibilità di lesioni essudative), orticaria, aumentata o diminuita sensibilità al tatto, disordine delle unghie, spasmi muscolari, sensazione di insensibilità o formicolio, dolore agli arti, dolori articolari, tremore alle mani, psoriasi, mani e polsi ingrossati o gonfi, sensibilità al sole, eruzione cutanea con lesioni in rilievo a macchie, arrossamento o disordini della pelle, gonfiore al volto, ingrossamento delle ghiandole (ingrossamento dei linfonodi), tensione muscolare, tumore (non specificato), instabilità nel camminare, danno del ricambio idrico.

Effetti indesiderati riportati non comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- sentire o vedere cose che non sono presenti,
- attacco di cuore, attacco di panico,
- reazioni di ipersensibilità al medicinale,
- infiammazione al pancreas, dolore alle ossa, diabete mellito,
- debolezza muscolare.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati riportati raramente (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- crisi (convulsioni),
- polmonite,
- artrite reumatoide, problemi renali,
- feci scure o con presenza di sangue, forte dolore addominale,
- sarcoidosi (una malattia caratterizzata da febbre persistente, perdita di peso, dolore alle giunture e gonfiore, lesione della cute e gonfiore alle ghiandole),
- vasculite.

Effetti indesiderati riportati molto raramente (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- suicidio,
- ictus (eventi cerebrovascolari).

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- pensieri di minaccia alla vita degli altri,
- mania (entusiasmo eccessivo o irrazionale),
- pericardite (infiammazione della membrana che riveste il cuore), versamento pericardico [presenza di liquido tra il pericardio (la membrana che riveste il cuore) e il cuore stesso],
- alterazione del colore della lingua.

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti
I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con l'associazione di questo medicinale e un interferone alfa-2b **in bambini e adolescenti**:

Effetti indesiderati riportati molto comunemente (possono interessare più di 1 persona su 10):
- diminuzione del numero dei globuli rossi (che può causare stanchezza, mancanza di respiro, vertigini), diminuzione dei neutrofili (che può rendere più sensibili a diverse infezioni),
- diminuzione dell'attività della tiroide (che può farla sentire stanco, depresso, aumentare la sua sensibilità al freddo e altri sintomi),
- sensazione di depressione o irritabilità, malessere allo stomaco, malessere, cambiamenti dell'umore, sensazione di stanchezza, difficoltà a dormire o a riposare, infezione virale, debolezza,
- diarrea, vertigini, febbre, sintomi da influenza, mal di testa, perdita o aumento dell'appetito, perdita di peso, diminuzione del tasso di crescita (altezza e peso), dolore nella parte destra della sua cassa toracica, faringite (mal di gola), brividi che scuotono, dolore allo stomaco, vomito,
- pelle secca, perdita dei capelli, irritazione, prurito, indolenzimento ai muscoli, dolore muscolare, dolore alle giunture e ai muscoli, eruzioni cutanee.

Effetti indesiderati riportati comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- diminuzione delle cellule che coagulano il sangue, dette piastrine (che può provocare formazione di lividi e sanguinamento spontaneo),
- eccesso dei trigliceridi nel sangue, eccesso di acido urico (come in caso di gotta) nel sangue, aumento dell'attività della tiroide (che può causare nervosismo, intolleranza al calore ed eccessiva sudorazione, perdita di peso, palpitazioni, tremori),
- agitazione, rabbia, comportamento aggressivo, disturbi del comportamento, difficoltà di concentrazione, instabilità emotiva, svenimenti, sensazione di ansia o nervosismo, sensazione di freddo, sensazione di confusione, sensazione di irrequietezza, sensazione di sonnolenza, mancanza di interesse o di attenzione, disturbi dell'umore, dolore, cattiva qualità del sonno, sonnambulismo, tentativo di suicidio, problemi del sonno, sogni insoliti, desiderio di fare del male a se stesso,
- infezioni batteriche, comune raffreddore, infezioni fungine, visione anormale, occhi secchi o lacrimanti, infezione alle orecchie, irritazione o dolore o infezione agli occhi, alterazione del gusto, cambiamenti nella voce, lesioni erpetiche, tosse, infiammazione delle gengive, sangue dal naso, irritazione del naso, dolore della bocca, faringite (mal di gola), respirazione rapida, infezioni respiratorie, desquamazione delle labbra e tagli agli angoli della bocca, difficoltà a

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

respirare, sinusite, starnuti, piaghe in bocca, ferite alla lingua, naso chiuso o gocciolante, mal di gola, mal di denti, ascesso dentale, problemi dentali, vertigini (giramenti di testa), debolezza,
- dolore toracico, vampate, palpitazioni (battiti cardiaci anormali), tachicardia,
- funzione del fegato anormale,
- reflusso acido, dolore alla schiena, bagnare il letto, costipazione, disturbi gastro-esofagei o rettali, incontinenza, aumento dell'appetito, infiammazione della membrana dello stomaco e dell'intestino, disturbi di stomaco, perdita di feci,
- urinare in modo anomalo, infezione del tratto urinario,
- cicli mestruali difficili, irregolari o assenti, cicli mestruali anormalmente abbondanti e prolungati, problemi alla vagina, infiammazione della vagina, dolore ai testicoli, sviluppo di tratti maschili,
- acne, ecchimosi, eczema (infiammazione, rossore, prurito e secchezza della pelle con possibilità di lesioni essudative), aumentata o diminuita sensibilità al tatto, aumentata sudorazione, aumento del movimento muscolare, tensione muscolare, dolore alle estremità, disordini delle unghie, sensazione di torpore o formicolio, pallore, eruzione cutanea con lesioni in rilievo a macchie, tremore alle mani, arrossamento o disordini della pelle, scolorimento della pelle, pelle sensibile al sole, ferite della pelle, gonfiore causato da un incremento dell'acqua in eccesso, gonfiore delle ghiandole (gonfiore dei linfonodi), tremore, tumore (non specificato).

Effetti indesiderati riportati non comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- comportamento anormale, disturbi emotivi, paura, incubo,
- sanguinamento delle mucose della superficie interna delle palpebre, visione confusa, sonnolenza, intolleranza alla luce, prurito agli occhi, dolore facciale, gengive infiammate,
- dolore al petto, difficoltà respiratoria, infezione polmonare, disturbi nasali, polmonite, dispnea,
- bassa pressione sanguigna,
- fegato ingrossato,
- mestruazioni dolorose,
- prurito alla zona anale (ossiuri o ascaridi), eruzione cutanea vescicante (herpes), diminuita sensibilità al tatto, spasmi muscolari, dolore alla pelle, pallore, desquamazione della pelle, rossore, gonfiore.

Il tentativo di farsi del male è stato riportato anche in adulti, bambini e adolescenti.

Questo medicinale in associazione con un interferone alfa può causare anche:
- anemia aplastica, aplasia delle cellule della serie rossa (che si verifica quando l'organismo interrompe o riduce la produzione di globuli rossi); questo provoca grave anemia, i cui sintomi potrebbero comprendere insolita stanchezza e perdita di energia,
- delirio,
- infezione delle vie aeree superiori ed inferiori,
- infiammazione del pancreas,
- grave eruzione cutanea che può essere associata a vesciche in bocca, nel naso, agli occhi e ad altre membrane mucose (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson), necrolisi epidermica tossica (vesciche e desquamazione dello strato superiore della pelle).

I seguenti altri effetti indesiderati sono stati anche riportati con l'associazione di questo medicinale e un interferone alfa:
- pensieri anormali, sentire o vedere immagini che non esistono, stato mentale alterato, disorientamento,
- angioedema (gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, del viso, delle labbra, della bocca o della gola che può causare difficoltà a deglutire o a respirare),
- sindrome Vogt-Koyanagi-Harada (un disturbo infiammatorio autoimmune che colpisce gli occhi, la pelle e le membrane delle orecchie, il cervello e la colonna vertebrale),
- broncocostrizione e anafilassi (una grave reazione allergica dell'intero organismo), tosse continua,
- problemi agli occhi compresi danni alla retina, ostruzione della arteria retinica, infiammazione del nervo ottico, gonfiore degli occhi e chiazza cotonosa (depositi bianchi sulla retina),

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- dilatazione della zona addominale, bruciore di stomaco, movimento intestinale fastidioso o doloroso,
- reazioni da ipersensibilità acuta compresa orticaria (ponfi), ematomi, intenso dolore alle estremità, dolore alla gamba o alla coscia, perdita di parte del movimento, rigidità, sarcoidosi (una malattia caratterizzata da febbre persistente, perdita di peso, dolore e gonfiore alle giunture, lesioni della pelle e ghiandole ingrossate).

Questo medicinale in associazione con peginterferone alfa-2b o interferone alfa-2b può inoltre provocare:
- urine scure, torbide o di colore anomalo,
- difficoltà respiratoria, variazione dei battiti cardiaci, dolore toracico, dolore sotto il braccio sinistro, dolore alla mandibola,
- perdita di coscienza,
- perdita di uso, rilasciamento o perdita di tono dei muscoli facciali, perdita di sensibilità,
- perdita della vista.

Lei o chi si prende cura di lei deve informare immediatamente il medico se avverte uno qualsiasi di questi effetti indesiderati.

Se **lei è un paziente adulto coinfettato con HCV/HIV e sta ricevendo una terapia anti-HIV**, l'aggiunta di questo medicinale e peginterferone alfa può aumentare il rischio di peggiorare la funzione del fegato (per la terapia anti-retrovirale di combinazione (cART)) e aumentare il rischio di acidosi lattica, alterazione della funzione del fegato e sviluppo di anomalie del sangue (diminuzione del numero dei globuli rossi che veicolano l'ossigeno, di alcuni globuli bianchi che combattono le infezioni, e delle piastrine che coagulano il sangue) (NRTI).
Nei pazienti coinfettati con HCV/HIV che ricevono cART, gli effetti indesiderati di seguito elencati sono stati segnalati con la terapia di associazione Rebetol capsule rigide e peginterferone alfa-2b (effetti indesiderati in adulti non riportati in precedenza):
- diminuzione dell'appetito,
- dolore alla schiena,
- diminuzione dei linfociti CD4,
- insufficienza del metabolismo dei grassi,
- epatite,
- dolore alle estremità,
- candidiasi orale (mughetto alla bocca),
- diverse alterazioni dei parametri del sangue di laboratorio.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rebetol

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non usi questo medicinale se nota un'alterazione nell'aspetto delle capsule rigide senza avere prima avvisato il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rebetol

- Il principio attivo è ribavirina 200 mg.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato (40 mg), croscarmellosa sodica, magnesio stearato. Le capsule sono costituite da gelatina, biossido di titanio (E 171). Nella stampa sulla capsula sono presenti gommalacca, propilene glicole (E 1520), idrossido di ammonio, colorante (E 132).

Descrizione dell'aspetto di Rebetol e contenuto della confezione

Questo medicinale è una capsula rigida, bianca, opaca e impressa con inchiostro blu.
Questo medicinale è disponibile in diverse confezioni contenenti 84, 112, 140 o 168 capsule da 200 mg da inghiottire.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Il medico prescriverà la confezione più adatta alle sue esigenze.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Produttore:
SP Labo N.V.
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel.: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 2900
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Rebetol 40 mg/mL soluzione orale
ribavirina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Rebetol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Rebetol
3. Come usare Rebetol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rebetol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Questo foglio illustrativo contiene informazioni destinate al paziente pediatrico (bambini o adolescenti, tra 3 e 17 anni di età), o per i loro genitori o per chi se ne prenda cura.

1. Cos'è Rebetol e a cosa serve

Rebetol contiene il principio attivo ribavirina. Questo medicinale blocca la proliferazione del virus dell'epatite C. Rebetol non deve essere utilizzato da solo.

L'associazione di Rebetol e altri medicinali è usata per il trattamento di pazienti con epatite C cronica (HCV).
Rebetol può essere usato in pazienti pediatrici (bambini da 3 anni in su e adolescenti) mai trattati in precedenza e senza una malattia epatica severa.

2. Cosa deve sapere prima di usare Rebetol

Non prenda Rebetol
Non prenda Rebetol se una qualsiasi delle situazioni di seguito indicate riguarda lei o il bambino del quale si prende cura.

Se ha dei dubbi, **si rivolga al medico** o al farmacista prima di prendere Rebetol.
- È **allergico** alla ribavirina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Ha **una gravidanza in corso o sta progettando una gravidanza** (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- Sta **allattando**.
- Ha sofferto di un grave problema **cardiaco** negli ultimi 6 mesi.
- Soffre di **alterazioni ematiche**, come anemia (basso numero di globuli rossi), talassemia, anemia falciforme.

Ricordi: legga il paragrafo "Non prenda" del foglio illustrativo degli altri medicinali usati in associazione con questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
La terapia di associazione della ribavirina con (peg)interferone alfa è associata a varie reazioni avverse gravi. Queste comprendono:

- Effetti psichiatrici e sul sistema nervoso centrale (come depressione, pensieri suicidi, tentativo di suicidio e comportamento aggressivo, ecc.). Si assicuri di cercare assistenza medica se nota la comparsa di depressione o di pensieri suicidi o un cambiamento nel suo modo di comportarsi. Può prendere in considerazione di chiedere a un familiare o a un amico di aiutarla a stare attento a segni di depressione o modifiche nel suo comportamento.
- Severi disturbi agli occhi.
- Disturbi dentali e periodontali: in pazienti trattati con Rebetol in associazione con (peg)interferone alfa-2b sono stati riportati disturbi dentali e gengivali. È necessario lavarsi a fondo i denti due volte al giorno e sottoporsi a regolari controlli dal dentista. Inoltre alcuni pazienti possono avere episodi di vomito. Se questa reazione si verificasse, si assicuri di risciacquare a fondo la bocca subito dopo.
- Incapacità di raggiungere un completo sviluppo della statura in età adulta può verificarsi in alcuni bambini e adolescenti.
- Incremento dei livelli dell'ormone correlato alla tiroide (TSH) in bambini e adolescenti.

Popolazione pediatrica
Se si sta prendendo cura di un bambino e il medico decide di non rinviare il trattamento di associazione con peginterferone alfa-2b o interferone alfa-2b all'età adulta, è importante essere consapevoli che questa terapia di associazione induce un'inibizione della crescita che in alcuni pazienti può essere irreversibile.

Inoltre si sono verificati questi eventi in pazienti che assumevano Rebetol:
Emolisi: Rebetol può causare una rottura dei globuli rossi causando anemia che può compromettere la funzione del cuore o peggiorare i sintomi di una malattia del cuore.
Pancitopenia: Rebetol può causare una diminuzione delle piastrine e del numero dei globuli rossi e dei globuli bianchi quando usato in associazione a peginterferone.

Dovranno essere eseguiti **esami del sangue standard** per controllare il suo sangue e la funzione dei reni e del fegato.

- Gli esami del sangue saranno effettuati regolarmente per aiutare il medico a valutare se il trattamento sta funzionando.
- In funzione dei risultati di questi esami, il medico può modificare/aggiustare il numero di capsule rigide che lei o il bambino di cui si prende cura deve prendere, prescriverle una diversa confezione di questo medicinale, e/o modificare la durata di questo trattamento.
- Se lei ha o sviluppa severi problemi renali o al fegato, questo trattamento sarà sospeso.

Cerchi **immediatamente** assistenza medica se sviluppa sintomi di una grave reazione allergica (come difficoltà a respirare, affanno o orticaria), mentre sta assumendo questo trattamento.

Si rivolga al medico se lei o il bambino del quale si prende cura:

- è una donna in **età fertile** (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- è un **uomo** e la sua partner è in età fertile (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- ha avuto una precedente condizione **cardiaca** o ha una malattia del cuore;
- ha un altro problema al **fegato** in aggiunta all'infezione da epatite C;
- ha problemi ai **reni**;
- ha l'**HIV** (virus dell'immunodeficienza umana) o ha mai avuto altri problemi riguardanti il sistema immunitario.

Faccia riferimento al Foglio Illustrativo di (peg)interferone alfa per maggiori informazioni su questi aspetti relativi alla sicurezza.

Ricordi: legga il paragrafo "Avvertenze e precauzioni" dei Fogli Illustrativi degli altri medicinali usati in combinazione con Rebetol prima di iniziare la terapia di associazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Rebetol
Informi il medico o il farmacista se lei o il bambino del quale si prende cura sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere:

– azatioprina è un medicinale che sopprime il sistema immunitario, l'uso di questo medicinale in associazione con Rebetol, può aumentare il rischio di sviluppare patologie ematiche gravi.
– medicinali contro il virus dell'immunodeficienza umana (HIV) – [inibitore nucleosidico della transcrittasi inversa (*nucleoside reverse transcriptase inhibitor*, **NRTI**) e/o terapia antiretrovirale di combinazione (*combined anti retroviral therapy*, **cART**)]:
  - L'assunzione di questo medicinale in associazione con interferone alfa e un medicinale anti-HIV può aumentare il rischio di sviluppare acidosi lattica, insufficienza della funzione del fegato, e anomalie del sangue (riduzione del numero dei globuli rossi che trasportano l'ossigeno, di certi globuli bianchi che combattono le infezioni e delle cellule che coagulano il sangue, dette piastrine).
  - Con **zidovudina** o **stavudina**, non è certo se questo medicinale alteri il meccanismo di azione di questi medicinali. Pertanto il suo sangue sarà controllato regolarmente per accertare che l'infezione da HIV non peggiori. Se ciò dovesse verificarsi il medico deciderà se modificare il suo trattamento con Rebetol.
    Inoltre i pazienti che ricevono **zidovudina** con **ribavirina** in associazione con **interferoni alfa** potrebbero essere a rischio maggiore di sviluppare anemia (basso numero di globuli rossi). Di conseguenza l'uso di zidovudina con ribavirina in associazione con interferoni alfa non è raccomandata.
  - A causa del rischio di acidosi lattica (aumento dell'acido lattico nel corpo) e pancreatite, l'uso di **ribavirina e didanosina** non è raccomandato e l'uso di **ribavirina e stavudina** deve essere evitato.
  - I pazienti coinfettati affetti da malattia del fegato in stadio avanzato che ricevono una terapia cART possono aumentare il rischio di peggiorare la funzione del fegato.
    L'aggiunta del trattamento con un interferone alfa da solo o in associazione con ribavirina può aumentare il rischio in questo gruppo di pazienti.

Ricordi: legga il paragrafo "Altri medicinali" del foglio illustrativo degli altri medicinali usati in combinazione con Rebetol prima di iniziare la terapia di associazione con questo medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se lei è in **gravidanza** non deve prendere questo medicinale. Questo medicinale può essere molto dannoso per il suo bambino non ancora nato (embrione).

I pazienti sia di sesso femminile che di sesso maschile devono prestare **molta attenzione** nei loro rapporti sessuali se c'è la possibilità che si verifichi una gravidanza:

- **Ragazza** o **donna** in età fertile:
  Prima di iniziare il trattamento deve avere l'esito negativo di un test di gravidanza e ripetere il test ogni mese durante il trattamento e nei 9 mesi successivi alla sospensione. Deve utilizzare un efficace metodo contraccettivo durante il trattamento e per 9 mesi successivi all'ultima dose. Deve discutere di questo argomento con il medico.
- **Uomo**:
  Non deve avere rapporti sessuali con una donna in gravidanza a meno che non **usi un preservativo**. Ciò ridurrà la possibilità che la ribavirina venga trasmessa nel corpo della donna. Se la sua partner non è incinta, ma in età fertile, deve sottoporsi ad un test di gravidanza ogni mese durante il trattamento e per 6 mesi dopo la sospensione dello stesso.
  Lei o la sua partner dovete utilizzare un efficace metodo contraccettivo durante la terapia con Rebetol e nei 6 mesi successivi al termine della stessa. Discuta di questo argomento con il medico (vedere paragrafo "Non prenda Rebetol").

Se lei è una donna **in allattamento** non deve utilizzare questo medicinale. Sospenda l'allattamento prima di cominciare a prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non influisce sulla sua capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari; tuttavia, gli altri medicinali usati in associazione con Rebetol possono alterare la sua capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari. Pertanto, non guidi e non usi macchinari se il trattamento le causa stanchezza, sonnolenza o confusione.

Rebetol contiene alcol benzilico (E 1519)
Questo medicinale contiene 0,5 mg di alcol benzilico per mL.
Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.
Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Rebetol contiene propilene glicole (E 1520)
Questo medicinale contiene 100,3 mg di propilene glicole in ogni mL.

Rebetol contiene sodio
Questo medicinale contiene fino a 23,8 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni dose giornaliera. Questo equivale a 1,19 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Rebetol contiene sodio benzoato (E 211)
Questo medicinale contiene 1 mg di sodio benzoato per mL.

Rebetol contiene sorbitolo (E 420)
Questo medicinale contiene 142 mg di sorbitolo in ogni mL. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda o riceva questo medicinale.

Rebetol contiene saccarosio
Se il medico le ha diagnosticato **una intolleranza ad alcuni zuccheri**, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Il saccarosio può essere dannoso per i denti.

3. Come usare Rebetol

Informazioni generali su come prendere questo medicinale:

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Non prenda più della dose raccomandata e la prenda per il periodo prescritto.
Il medico ha determinato la dose corretta di questo medicinale in base al suo peso o a quello del bambino del quale si prende cura.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La dose per i bambini di età superiore a 3 anni e gli adolescenti dipende dal peso della persona e dai medicinali usati in associazione. La dose raccomandata di Rebetol in associazione con interferone alfa-2b o con peginterferone alfa-2b è illustrata nella tabella seguente.

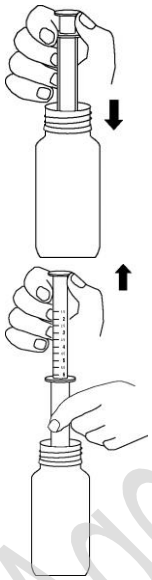
Rebetol soluzione orale - Dose abituale da usare con interferone alfa-2b o peginterferone alfa-2b nei bambini di età superiore a 3 anni e adolescenti		
Se il paziente rientra in questa categoria di peso (kg)	Misurare e somministrare queste dosi	
	Dose del mattino	Dose della sera
10-12	2 mL	2 mL

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Rebetol soluzione orale - Dose abituale da usare con interferone alfa-2b o peginterferone alfa-2b nei bambini di età superiore a 3 anni e adolescenti		
Se il paziente rientra in questa categoria di peso (kg)	Misurare e somministrare queste dosi	
	Dose del mattino	Dose della sera
13-14	3 mL	2 mL
15-17	3 mL	3 mL
18-20	4 mL	3 mL
21-22	4 mL	4 mL
23-25	5 mL	4 mL
26-28	5 mL	5 mL
29-31	6 mL	5 mL
32-33	6 mL	6 mL
34-36	7 mL	6 mL
37-39	7 mL	7 mL
40-41	8 mL	7 mL
42-44	8 mL	8 mL
45-47	9 mL	8 mL

1. Misura:
Lei può misurare la dose con la siringa dosatrice per uso orale, seguendo le seguenti istruzioni.

La siringa dosatrice di plastica per uso orale è costituita da due parti, un cilindro opaco e un pistoncino bianco che si inserisce nel cilindro. Il pistoncino è contrassegnato da tacche ogni 0,5 mL iniziando a 1,5 mL (nella parte più alta del pistoncino) e finendo a 10 mL.



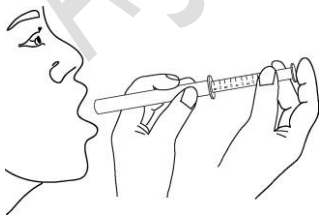
A. Introduca la siringa dosatrice assemblata nel flacone di Rebetol soluzione orale.

B. Mantenendo la punta nel liquido, estragga il pistoncino. Mentre la soluzione riempie la siringa, vedrà salire i numeri sul pistoncino, come 1,5 mL, 2,0 mL, 2,5 mL, ecc.
Ricordi: il medico può aver modificato la quantità sulla base dei recenti risultati dei test.

C. Estragga il pistoncino fino a quando può vedere il numero giusto di mL per la dose che sta misurando.

D. Estragga la siringa per uso orale dal flacone e verifichi che la giusta quantità appaia sul fondo della siringa. Se ce n'è troppa o troppo poca, provi ancora fino a che non ottenga la quantità corretta.

2. Rilascio:

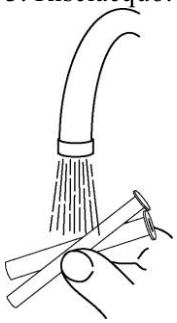


Cerchi di fare in modo che la siringa per uso orale non tocchi l'interno della bocca.
Tenga la siringa vicino alla bocca e rilasci la dose nella sua bocca (o nella bocca del paziente di cui si sta prendendo cura) spingendo sul pistoncino. Inghiotta la dose.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Risciacquo:



Se la siringa ha toccato l'interno della bocca, la risciacqui con acqua prima di inserirla nuovamente nel flacone.
La siringa deve essere sciacquata con acqua dopo ogni utilizzo per evitare che diventi appiccicosa.

4. Prenda tutto il medicinale:
Assuma o somministri la dose prescritta per bocca alla mattina e alla sera, durante i pasti.

Ricordi: questo medicinale viene utilizzato in associazione con altri medicinali per l'infezione del virus dell'epatite C. Per avere informazioni complete legga il paragrafo "Come prendere" del foglio illustrativo degli altri medicinali usati in associazione con Rebetol.

Se prende più Rebetol di quanto deve
Lo comunichi al medico o al farmacista non appena possibile.

Se dimentica di prendere Rebetol
Assuma/somministri la dose dimenticata non appena possibile nello stesso giorno. Se salta la dose di un intero giorno, consulti il medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale utilizzato in associazione con altri medicinali può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Sebbene non tutti questi effetti indesiderati possano verificarsi, se dovessero manifestarsi potrebbero richiedere cure mediche.

Gli effetti indesiderati elencati in questo paragrafo sono stati osservati principalmente quando ribavirina è stata usata in associazione con medicinali contenenti interferone.

Faccia riferimento anche ai fogli illustrativi degli altri medicinali usati in associazione con ribavirina per informazioni sugli effetti indesiderati di tali medicinali.

Contatti immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento di associazione con altri medicinali:
- dolore al torace o tosse persistente; cambiamenti nel battito cardiaco, svenimento,
- confusione, sensazione di depressione; pensieri di suicidio o comportamento aggressivo, tentativo di suicidio, pensieri di minaccia alla vita degli altri,
- sensazione di torpore o di formicolio,
- difficoltà a dormire, a pensare e a concentrarsi,
- forte dolore allo stomaco, feci nere o catramose, sangue nelle feci o nelle urine, dolore alla parte bassa o laterale della schiena,
- dolore o difficoltà a urinare,
- forte sanguinamento del naso,
- febbre o brividi dopo alcune settimane di trattamento,
- problemi di vista o di udito,
- gravi eruzioni cutanee o arrossamenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini e adolescenti
I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con la terapia di associazione con questo medicinale e interferone alfa-2b **in bambini e adolescenti:**

Effetti indesiderati riportati molto comunemente (possono interessare più di 1 persona su 10):
- diminuzione del numero dei globuli rossi (che può causare stanchezza, mancanza di respiro, vertigini), diminuzione dei neutrofili (che può rendere più sensibili a diverse infezioni),
- diminuzione dell'attività della tiroide (che può farla sentire stanco, depresso, aumentare la sua sensibilità al freddo e altri sintomi),
- sensazione di depressione o irritabilità, malessere allo stomaco, malessere, cambiamenti dell'umore, sensazione di stanchezza, difficoltà a dormire o a riposare, infezione virale, debolezza,
- diarrea, vertigini, febbre, sintomi da influenza, mal di testa, perdita o aumento dell'appetito, perdita di peso, diminuzione del tasso di crescita (altezza e peso), dolore nella parte destra della sua cassa toracica, faringite (mal di gola), brividi che scuotono, dolore allo stomaco, vomito,
- pelle secca, perdita dei capelli, irritazione, prurito, indolenzimento ai muscoli, dolore muscolare, dolore alle giunture e ai muscoli, eruzioni cutanee.

Effetti indesiderati riportati comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- diminuzione delle cellule che coagulano il sangue, dette piastrine (che può provocare formazione di lividi e sanguinamento spontaneo),
- eccesso dei trigliceridi nel sangue, eccesso di acido urico (come in caso di gotta) nel sangue, aumento dell'attività della tiroide (che può causare nervosismo, intolleranza al calore ed eccessiva sudorazione, perdita di peso, palpitazioni, tremori),
- agitazione, rabbia, comportamento aggressivo, disturbi del comportamento, difficoltà di concentrazione, instabilità emotiva, svenimenti, sensazione di ansia o nervosismo, sensazione di freddo, sensazione di confusione, sensazione di irrequietezza, sensazione di sonnolenza, mancanza di interesse o di attenzione, disturbi dell'umore, dolore, cattiva qualità del sonno, sonnambulismo, tentativo di suicidio, problemi del sonno, sogni insoliti, desiderio di fare del male a se stesso,
- infezioni batteriche, comune raffreddore, infezioni fungine, visione anormale, occhi secchi o lacrimanti, infezione alle orecchie, irritazione o dolore o infezione agli occhi, alterazione del gusto, cambiamenti nella voce, lesioni erpetiche, tosse, infiammazione delle gengive, sangue dal naso, irritazione del naso, dolore della bocca, faringite (mal di gola), respirazione rapida, infezioni respiratorie, desquamazione delle labbra e agli angoli della bocca, difficoltà a respirare, sinusite, starnuti, piaghe in bocca, ferite alla lingua, naso chiuso o gocciolante, mal di gola, mal di denti, ascesso dentale, problemi dentali, vertigini (giramenti di testa), debolezza,
- dolore toracico, vampate, palpitazioni (battiti cardiaci anormali), tachicardia,
- funzione del fegato anormale,
- reflusso acido, dolore alla schiena, bagnare il letto, costipazione, disturbi gastro-esofagei o rettali, incontinenza, aumento dell'appetito, infiammazione della membrana dello stomaco e dell'intestino, disturbi di stomaco, perdita di feci,
- urinare in modo anomalo, infezione del tratto urinario,
- cicli mestruali difficili, irregolari o assenti, cicli mestruali anormalmente abbondanti e prolungati, problemi alla vagina, infiammazione della vagina, dolore ai testicoli, sviluppo di tratti maschili,
- acne, ecchimosi, eczema (infiammazione, rossore, prurito e secchezza della pelle con possibilità di lesioni essudative), aumentata o diminuita sensibilità al tatto, aumentata sudorazione, aumento del movimento muscolare, tensione muscolare, dolore alle estremità, disordini delle unghie, sensazione di torpore o formicolio, pallore, eruzione cutanea con lesioni in rilievo a macchie, tremore alle mani, arrossamento o disordini della pelle, scolorimento della pelle, pelle sensibile al sole, ferite della pelle, gonfiore causato da un incremento dell'acqua in eccesso, gonfiore delle ghiandole (gonfiore dei linfonodi), tremore, tumore (non specificato).

Effetti indesiderati riportati non comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- comportamento anormale, disturbi emotivi, paura, incubo,

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sanguinamento delle mucose della superficie interna delle palpebre, visione confusa, sonnolenza, intolleranza alla luce, prurito agli occhi, dolore facciale, gengive infiammate,
- dolore al petto, difficoltà respiratoria, infezione polmonare, disturbi nasali, polmonite, dispnea,
- bassa pressione sanguigna,
- fegato ingrossato,
- mestruazioni dolorose,
- prurito alla zona anale (ossiuri o ascaridi), eruzione cutanea vescicante (herpes), diminuita sensibilità al tatto, spasmi muscolari, dolore alla pelle, pallore, desquamazione della pelle, rossore, gonfiore.

Adulti

Rebetol quando usato in associazione ad agenti antivirali ad azione diretta:

Negli studi clinici su adulti, quando questo medicinale è stato usato in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite C (chiamati anche agenti antivirali ad azione diretta) gli effetti indesiderati più frequentemente riportati associati a questo medicinale sono stati anemia (basso numero di globuli rossi), nausea, vomito, affaticamento, stanchezza, insonnia (difficoltà a dormire), tosse, respiro affannoso, prurito ed eruzione cutanea.

I seguenti ulteriori *effetti indesiderati* riportati comunemente si sono verificati con la terapia di associazione con questo medicinale e un interferone alfa **negli adulti ma non nei bambini**:

Effetti indesiderati riportati comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- diminuzione di alcune cellule bianche chiamate leucociti che aiutano a combattere l'infezione, eccesso di zucchero nel sangue, basso livello di calcio nel sangue,
- amnesia, voglia di piangere, gengive sanguinanti, sensazione di svenimento, rabbia, memoria compromessa, disturbi mentali,
- soffio cardiaco (suono dei battiti cardiaci anormale), respirazione difficoltosa, abbassamento o innalzamento della pressione sanguigna,
- visione confusa, cambiamento nell'udito, campanelli nelle orecchie, dolore all'orecchio, gonfiore addominale, sensazione di bruciore alla lingua, cambiamento del gusto, perdita del gusto, secchezza della bocca, emicrania, tosse non produttiva, sete,
- urinare in modo anomalo, produzione più abbondante di urina del solito,
- colon irritato, irritazione della ghiandola prostatica, gas intestinali (flatulenza),
- ittero (pelle gialla),
- problemi alle ovaie, dolore al petto, mancanza di interesse per il sesso o incapacità a praticarlo, disfunzione erettile,
- anormalità del tessuto pilifero, artrite, psoriasi, spasmi muscolari, mani e polsi ingrossati o gonfi, gonfiore del volto, instabilità nel camminare, danno del ricambio idrico.

Effetti indesiderati riportati non comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- sentire o vedere cose che non sono presenti,
- attacco di cuore, attacco di panico,
- reazioni di ipersensibilità al medicinale,
- infiammazione al pancreas, dolore alle ossa, diabete mellito,
- debolezza muscolare.

Effetti indesiderati riportati raramente (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- crisi (convulsioni),
- polmonite,
- artrite reumatoide, problemi renali,
- feci scure o con presenza di sangue, forte dolore addominale,
- sarcoidosi (una malattia caratterizzata da febbre persistente, perdita di peso, dolore alle giunture e gonfiore, lesione della cute e gonfiore alle ghiandole),
- vasculite.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati riportati molto raramente (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- suicidio,
- ictus (eventi cerebrovascolari).

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- pensieri di minaccia alla vita degli altri,
- mania (entusiasmo eccessivo o irrazionale),
- pericardite (infiammazione della membrana che riveste il cuore), versamento pericardico [presenza di liquido tra il pericardio (la membrana che riveste il cuore) e il cuore stesso],
- alterazione del colore della lingua.

Il tentativo di farsi del male è stato riportato anche in adulti, bambini e adolescenti.

Questo medicinale in associazione con un interferone alfa può causare anche:
- anemia aplastica, aplasia delle cellule della serie rossa (che si verifica quando l'organismo interrompe o riduce la produzione di globuli rossi); questo provoca grave anemia, i cui sintomi potrebbero comprendere insolita stanchezza e perdita di energia,
- delirio,
- infezione delle vie aeree superiori ed inferiori,
- infiammazione del pancreas,
- grave eruzione cutanea che può essere associata a vesciche in bocca, nel naso, agli occhi e ad altre membrane mucose (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson), necrolisi epidermica tossica (vesciche e desquamazione dello strato superiore della pelle).

I seguenti altri effetti indesiderati sono stati anche riportati con l'associazione di questo medicinale e un interferone alfa:
- pensieri anormali, sentire o vedere immagini che non esistono, stato mentale alterato, disorientamento,
- angioedema (gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, del viso, delle labbra, della bocca o della gola che può causare difficoltà a deglutire o a respirare),
- sindrome Vogt-Koyanagi-Harada (un disturbo infiammatorio autoimmune che colpisce gli occhi, la pelle e le membrane delle orecchie, il cervello e la colonna vertebrale),
- broncocostrizione e anafilassi (una grave reazione allergica dell'intero organismo), tosse continua,
- problemi agli occhi compresi danni alla retina, ostruzione della arteria retinica, infiammazione del nervo ottico, gonfiore degli occhi e chiazza cotonosa (depositi bianchi sulla retina),
- dilatazione della zona addominale, bruciore di stomaco, movimento intestinale fastidioso o doloroso,
- reazioni da ipersensibilità acuta compresa orticaria (ponfi), ematomi, intenso dolore alle estremità, dolore alla gamba o alla coscia, perdita di parte del movimento, rigidità, sarcoidosi (una malattia caratterizzata da febbre persistente, perdita di peso, dolore e gonfiore alle giunture, lesioni della pelle e ghiandole ingrossate).

Questo medicinale in associazione con peginterferone alfa-2b o interferone alfa-2b può inoltre provocare:
- urine scure, torbide o di colore anomalo,
- difficoltà respiratoria, variazione dei battiti cardiaci, dolore toracico, dolore sotto il braccio sinistro, dolore alla mandibola,
- perdita di coscienza,
- perdita di uso, rilasciamento o perdita di tono dei muscoli facciali, perdita di sensibilità,
- perdita della vista.

Lei o chi si prende cura di lei deve informare immediatamente il medico se avverte uno qualsiasi di questi effetti indesiderati.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rebetol

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Una volta che il flacone è stato aperto, la soluzione orale può essere utilizzata entro 1 mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non usi questo medicinale se nota un'alterazione nell'aspetto della soluzione orale senza avere prima avvisato il medico o il farmacista.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rebetol

- Il principio attivo è ribavirina 40 mg/mL.
- Gli altri componenti sono: sodio citrato, acido citrico anidro, sodio benzoato (E 211), glicerolo, saccarosio, sorbitolo liquido (cristallizzante) (E 420), propilene glicole (E 1520), acqua purificata, aromatizzante naturale e artificiale al gusto di gomma da masticare contenente alcol benzilico (E 1519) e propilene glicole.

Descrizione dell'aspetto di Rebetol e contenuto della confezione

Questa soluzione è confezionata in flaconi di vetro ambrato da 118 mL contenenti 100 mL di soluzione orale.
Per misurare la dose viene fornita una siringa per uso orale da 10 mL.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Produttore:
Cenexi HSC
2, rue Louis Pasteur
14200 Hérouville-Saint-Clair
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel.: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 2900
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).