

PROSPECT CU INFORMAȚII PENTRU PACIENȚI

VIRON 200 mg capsule

Sanovel

la-l pe cale orală.

• **Substanță activă:** 200 mg ribavirină.

• **Excipienți:** Excipienți: Avicel, lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, dioxid de titan (E171).

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

• *Păstrați acest prospect S- ar putea să fie necesar să- l recitiți.*

• *Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.*

• *Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu-l dați altor persoane.*

• *Dacă mergeți la spital în timp ce utilizați acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră că îl utilizați.*

• *Urmați cu strictețe instrucțiunile din acest prospect. Nu utilizați o doză **mai mare sau mai mică** de medicament decât dacă este recomandat.*

Ce conține acest prospect

1. Ce este VIRON și pentru ce se utilizează.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați VIRON.

3. Cum să luați VIRON.

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează VIRON.

Başliklan yer almaktadır.

1. Ce este VIRON și pentru ce se utilizează.

Capsula VIRON este ambalată în blistere conținând 70, 84,140 și 168 capsule opace, de culoare albă, a 200 mg.

VIRON conține substanța activă ribavirină. Acest medicament oprește multiplicarea mai multor virusuri, inclusiv virusul hepatitic C.

VIRON nu trebuie utilizat fără peginterferon alfa-2b sau interferon alfa-2b VIRON nu trebuie utilizat singur.

Adulții și pacienții copii și adolescenții cu alte genotipuri decât genotipul 1 pot utiliza numai peginterferon alfa-2b sau interferon alfa-2b (terapie asociată). Pot exista unele limitări suplimentare ale tratamentului dacă ați fost sau nu ați fost tratat anterior pentru hepatită cronică C. Medicul dumneavoastră vă va recomanda cel mai bun tratament.

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul pacienților cu infecție cronică cu virusul hepatitei C (VHC), care nu au fost tratați cu combinația de peginterferon și alfa-2b și al pacienților adulți cu infecție HIV (SIDA) stabilă din punct de vedere clinic.

Nu există informații privind siguranța sau eficacitatea utilizării VIRON în asociere cu alte forme de interferon decât alfa- 2b.

Dacă aveți orice întrebări cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Utilizarea VIRON nu este recomandată la copii cu vârsta sub trei ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați VIRON.

- Nu se recomandă utilizarea sa la copii cu vârsta sub 3 ani.

NU luați VIRON:

Nu luați VIRON dacă oricare dintre următoarele vi se aplică dumneavoastră sau copilului:

Daca:

- sunteți alergic la ribavirină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament.
- sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați
- a avut o afecțiune cardiacă gravă în ultimele 6 luni.
- aveți afecțiuni medicale severe care vă fac slab.
- aveți o boală renală severă și/sau faceți hemodializă
- aveți o afecțiune hepatică gravă, alta decât hepatita cronică C
- aveți o boală a sângelui cum ar fi anemie (nivel scăzut al sângelui), talasemie (anemie mediteraneană), siclemie.
- aveți o hepatită autoimună sau o altă problemă cu sistemul imunitar.
- luați un medicament care vă suprimă sistemul imunitar (de exemplu, egcydosporină) (sistemul imunitar vă protejează de infecții și unele boli).

Copiii și adolescenții nu trebuie să utilizeze asocierea terapeutică Ribavirin și interferon alfa dacă au avut tulburări nervoase sau mentale grave prezente sau în antecedente, cum sunt depresie severă, gânduri de suicid sau o tentativă de suicid.

Atenționare: Vă rugăm să citiți subpunctul „A nu se utiliza” din prospectul pentru interferon alfa-2b înainte de a prescrie tratamentul asociat cu ribavirină.

UTILIZAȚI VIRON CU GRIJĂ în următoarele condiții:

Solicitați imediat asistență medicală dacă apar simptome de reacție alergică severă (cum ar fi dificultăți în respirație, respirație șuierătoare sau urticarie) în timp ce urmați acest tratament.

Copii și adolescenții care au o greutate mai mică de 47 kg:

Nu se recomandă utilizarea ribavirinei.

Adresați-vă medicului dacă dumneavoastră sau copilul de care aveți grijă:

- sunteți un adult care are sau a avut o tulburare nervoasă sau mentală severă, confuzie, stare de inconștiență, sau ați avut gânduri de sinucidere sau ați încercat să vă sinucideți, sau aveți antecedente de abuz de substanțe (de exemplu alcool sau droguri)
- ați avut vreodată depresie sau simptome asociate depresiei (de exemplu senzație de tristețe, dejecție etc.) în timpul tratamentului cu Ribavirin.
- sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă (vezi punctul „Sarcina și alăptarea”)
- sunteți bărbat, iar partenera dumneavoastră este de vârstă fertilă (vezi punctul „Sarcina și alăptarea”)
- ați avut anterior o afecțiune cardiacă gravă sau aveți o afecțiune cardiacă
- aveți peste 65 ani sau aveți probleme cu rinichii.
- aveți sau ați avut orice boală gravă

- aveți probleme cu tiroida

În timpul tratamentului cu Ribavirin în asociere cu un interferon alfa, au fost raportate tulburări dentare și gingivale care pot conduce la pierderea danturii. În plus, a fost raportată uscăciunea gurii, care poate avea un efect dăunător asupra danturii și mucoasei bucale pe durata tratamentului asociat cu ribavirină și un interferon alfa. Este necesar să vă spălați pe dinți de două ori pe zi și să faceți examene dentare regulate. În plus, unii pacienți pot prezenta vărsături. Dacă aveți această reacție, asigurați-vă că v-ați clătit bine gura după episod. În timpul tratamentului în asociere cu Ribavirin și un interferon alfa, pacienții pot avea probleme oculare sau în cazuri rare, pierderea vederii. Dacă sunteți tratat cu ribavirină în asociere cu un interferon alfa, trebuie să vi se efectueze o examinare standard a ochilor. Fiecare pacient care semnalează probleme de scădere sau pierdere a vederii trebuie să fie examinat prompt și complet pentru evaluarea parametrilor funcției vizuale. Pacienții cu afecțiuni oculare preexistente (de exemplu retinopatie diabetică sau hipertensivă) trebuie examinați oftalmologic periodic în timpul tratamentului asociat cu ribavirină și un interferon alfa. Tratamentul în asociere cu ribavirină și un interferon alfa trebuie întrerupt la pacienții care prezintă noi afecțiuni ale ochilor sau înrăutățirea afecțiunilor ochilor.

Vă rugăm să citiți punctul „Aveți grijă deosebită” din prospectul pentru interferon alfa-2b înainte de a începe tratamentul în asociere.

Ribavirină împreună cu alimente și băuturi:

Ribavirina trebuie administrată împreună cu alimente.

Sarcină

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă nu trebuie să luați Ribavirin. Ribavirina poate fi foarte dăunătoare pentru copilul dumneavoastră nenăscut (embrion).

Atât pacienții de sex feminin, cât și cei de sex masculin trebuie să ia **măsuri speciale de precauție** în activitatea lor sexuală în cazul în care există posibilitatea apariției unei sarcini:

- Fată sau femeie de vârstă fertilă: Trebuie să aveți un test de sarcină negativ înainte de tratament în fiecare lună în timpul tratamentului și timp de 4 luni după oprirea acestuia. Acest aspect trebuie discutat cu medicul dumneavoastră.
- Bărbați: Nu faceți sex cu o femeie gravidă decât dacă folosiți prezervativ. Acest lucru va scădea posibilitatea ca ribavirina să ajungă în corpul femeii.

Dacă partenera dumneavoastră nu este gravidă în prezent, dar este de vârstă fertilă, trebuie să facă teste de sarcină în fiecare lună în cursul tratamentului dumneavoastră și timp de 7 luni după oprirea acestuia. Dumneavoastră sau partenera dumneavoastră trebuie să utilizați mijloace contraceptive sigure în timpul tratamentului cu ribavirină și 7 luni după terminarea acestuia. Acest lucru trebuie discutat cu medicul dumneavoastră (vezi punctul „Nu utilizați ribavirină”).

Alăptare

Dacă alăptați, nu trebuie să luați Ribavirin. Întrerupeți alăptarea înainte de a începe să utilizați Ribavirin.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Ribavirina nu are niciun efect asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, interferonul alfa-2b poate determina somnolență, oboseală sau confuzie. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă vă simțiți obosit (ă) sau somnolent (ă) sau sunteți confuz (ă) din cauza acestui tratament.

Informații importante privind unii excipienți găsiți în VIRON

Fiecare capsulă VIRON conține lactoză Fiecare capsulă de ribavirină conține o cantitate mică de lactoză. Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele zaharuri, discutați cu el înainte de a lua acest medicament.

Fiecare capsulă conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg); nu se anticipează nicio reacție adversă datorată sodiului în cazul acestor doze de etmektedir.

Alte medicamente și VIRON

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- primesc azatioprină în asociere cu ribavirină și interferoni alfa pegilați și, de aceea, pot prezenta un risc crescut de a dezvolta tulburări sanguine severe.
- sunt infectați atât cu Virusul Imunodeficienței Umane (HIV- pozitiv), cât și cu Virusul Hepatitei C (VHC) și sunt tratați cu unul sau mai multe medicamente anti- HIV - [inhibitor nucleozidic de reverstranscriptază (INRT) și/sau terapie antiretrovirală înalt activă (HAART)]:
- Acest medicament în asociere cu un interferon alfa și cu medicamente anti-HIV poate crește riscul de acidoză lactică, insuficiență hepatică și apariția de anomalii sanguine (reducerea numărului de celule roșii care transportă oxigen, a anumitor celule albe care luptă împotriva infecțiilor și a celulelor pentru coagularea sanguină, denumite plachete).
- Nu este sigur dacă ribavirina va modifica modul de acțiune a zidovudinei sau stavudinei. De aceea, trebuie să vă faceți în mod regulat teste sanguine, pentru a vă asigura că infecția cu HIV nu se agravează. Dacă infecția se agravează, medicul dumneavoastră va decide dacă tratamentul cu Ribavirin trebuie sau nu să fie schimbat. În plus, pacienții cărora li se administrează zidovudină și ribavirină în asociere cu interferoni alfa pot prezenta un risc crescut de a dezvolta anemie (număr scăzut de celule sanguine roșii). Astfel, nu este recomandată utilizarea zidovudinei și ribavirinei în asociere cu interferoni alfa.
- Din cauza riscului de acidoză lactică (acumulare de acid lactic în organism) și pancreatită, nu se recomandă utilizarea ribavirinei și didanozinei și trebuie evitată utilizarea ribavirinei și stavudinei.
- Pacienții cu infecție concomitentă cu boală hepatică avansată și cărora li se administrează HAART pot avea un risc crescut de înrăutățire a funcției hepatice. Adăugarea tratamentului cu interferoni alfa în monoterapie sau în asociere cu ribavirina poate crește riscul la această categorie de pacienți.

În plus, vă rugăm să citiți subpunctul „Utilizarea altor medicamente” din prospectul pentru interferon alfa- 2b înainte de a începe tratamentul în asociere.

Dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alt medicament cu prescripție medicală sau fără prescripție medicală, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

3. Cum să luați VIRON.

Informații generale despre administrarea acestui medicament

Nu administrați Ribavirin copilului dacă acesta are vârsta mai mică de 3 ani. Luați acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Nu luați mai mult decât doza recomandată și luați medicamentul pentru perioada prescrisă. Medicul dumneavoastră a stabilit doza corectă de Ribavirin, în funcție de greutatea dumneavoastră sau a copilului pe care îl aveți în grijă. Vi se vor face teste sanguine standard pentru a verifica funcția rinichiului, a ficatului sau a sângelui dumneavoastră.

- Testele sanguine vor fi efectuate regulat pentru a ajuta medicul să știe dacă acest tratament are efect.
- În funcție de rezultatele acestor teste, medicul dumneavoastră poate modifica/ajusta numărul de capsule pe care dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în grijă trebuie să le luați, vă poate prescrie o altă mărime de ambalaj din acest medicament și/sau modifică durata tratamentului.

Doza recomandată din acest medicament, calculată în funcție de greutatea pacientului, este prezentată în tabelul de mai jos:

1. Căutați linia care arată cât cântărește adultul sau copilul/adolescentul. Atenționare: Nu administrați dacă vârsta copilului este mai mică de 3 ani.
2. Citiți pe aceeași linie pentru a vedea câte capsule să luați. Memento: dacă instrucțiunile medicului dumneavoastră sunt diferite de cantitățile din tabelul de mai jos, urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.
3. Dacă aveți orice întrebare referitoare la doză întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

VIRON pentru administrare orală în funcție de greutatea corporală		
Dacă greutatea persoanei adulte este (kg)	Doza uzuală zilnică de VIRON	Număr de capsule a 200 mg
<65	800 mg	2 capsule dimineața și 2 capsule seara
65-80	1000 mg	2 capsule dimineața și 3 capsule seara
81-105	1.200mg	3 capsule dimineața și 3 capsule seara
>105	1,400mg	3 capsule dimineața și 4 capsule seara
Dacă greutatea copilului/adolescentului este (kg)	Doza uzuală zilnică de VIRON	Numărul de capsule de 200 mg
47-49	600mg	1 capsulă dimineața și 2 capsule seara
50-65	800 mg	2 capsule dimineața și 2 capsule seara
>65	<i>Vezi doza pentru adulți și numărul corespunzător de capsule</i>	

Cale (căi) de administrare și mod de administrare

Capsulele se beau cu apă, în timpul mesei. Nu mestecați capsulele.

Atenționare: Ribavirina se utilizează numai în asociere cu interferon alfa-2b sau infecție cu virusul hepatitic C. Pentru informații complete, aveți grijă să citiți subpunctul „Cum să utilizați” din prospectul pentru interferon alfa- 2b.

Medicamentul cu interferon care este utilizat în asociere cu Ribavirin poate provoca o stare neobișnuită de oboseală; dacă vă autoinjectați acest medicament sau îl administrați unui copil, este recomandabil să o faceți înainte de culcare.

Dacă aveți impresia că efectul VIRON este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult VIRON decât trebuie

Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist cât mai curând posibil.

Dacă uitați să luați VIRON

Dacă vă auto-administrați tratamentul, sau dacă aveți în îngrijire un copil care ia Ribavirin BioPartners în asociere cu interferon alfa-2b, luați/administrați doza de Ribavirin omisă cât mai curând posibil în cursul aceleiași zile. Dacă a trecut o zi întreagă, discutați cu medicul dumneavoastră.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Vă rugăm să citiți subpunctul "Reacții adverse posibile" din prospectul pentru interferon alfa- 2b Ca toate medicamentele, acest medicament utilizat în asociere cu un medicament care conține interferon alfa poate provoca reacții adverse.

Tulburări psihice și ale sistemului nervos central:

Unele persoane prezintă depresie atunci când iau ribavirină în asociere cu un interferon și, în unele cazuri, acestea au prezentat gânduri de a atenta la viața altora, gânduri de suicid sau comportament agresiv (uneori

îndreptat împotriva altora). Unii pacienți chiar s-au sinucis. Dacă vi se pare că deveniți depresiv sau aveți gânduri de suicid sau modificări de comportament, cereți ajutor de urgență. Ați putea ruga un membru al familiei sau prieten apropiat să vă ajute să fiți atent la semne de depresie sau modificări de comportament. Copiii și adolescenții au o predispoziție specială de a dezvolta depresie în timpul tratamentului cu ribavirină și interferon alfa. Contactați imediat medicul dumneavoastră sau cereți tratament de urgență în cazul în care aceștia prezintă simptome de comportament neobișnuit, se simt deprimați sau doresc să își facă rău singuri sau altora.

Creșterea și dezvoltarea (copii și adolescenți):

În timpul unui an de tratament cu ribavirină, în asociere cu interferon alfa-2b, unii copii și adolescenți nu au crescut sau nu au luat în greutate atât cât se aștepta. Câțiva copii nu au atins înălțimea așteptată pe o perioadă de 1-5 ani de la terminarea tratamentului.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apare oricare dintre următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu ribavirină în asociere cu un interferon alfa:

- durere toracică sau tuse persistentă
- modificări ale bătăilor inimii, leșin, confuzie
- stare de depresie
- gânduri de suicid sau comportament agresiv
- tentativă de suicid;
- gânduri de a amenința viața altora
- senzații de amorțeală sau furnicături
- tulburări de somn, de gândire sau de concentrare
- durere severă de stomac
- scaune negre sau cu aspect de smoală
- dureri lombare sau laterale
- sângerare nazală severă.
- febra sau frisoanele născute, după câteva săptămâni de tratament
- urinare dureroasă sau dificilă
- probleme de vedere sau auz
- erupții severe pe piele sau roșeață

Frecvența efectelor adverse posibile enumerate mai jos este definită folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 pacient din 10)

Frecvente (afectează 1 până la 10 pacienți din 100)

Mai puțin frecvente (afectează 1 la 10 utilizatori din 1000)

Rare (afectează 1 până la 10 pacienți din 10000)

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10.000)

Necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile). Următoarele reacții adverse au fost raportate în cazul asocierii VIRON cu un interferon alfa **la adulți**:

Reacții adverse raportate foarte frecvent:

- căderea numărului de globule roșii (care poate determina oboseală, scurtarea respirației, amețelă), scăderea numărului de neutrofile (ceea ce vă poate face mai sensibil la anumite infecții),
- dificultăți de concentrare, anxietate sau nervozitate, modificări ale dispoziției, stare de depresie sau iritabilitate, stare de slăbiciune, insomnie sau somnolență,
- tuse, uscăciune a gurii, faringită (durere în gât)
- diaree, amețeli, febră, simptome asemănătoare gripei, cefalee, greață, frisoane, infecții virale, vărsături, slăbiciune, scăderea apetitului, scădere în greutate, dureri de stomac,
- uscăciunea pielii, iritație, durere sau roșeață la locul injectării, căderea părului, mâncărime, dureri musculare, dureri musculo-musculare, dureri articulare și musculare, erupții trecătoare pe piele.

Reacții adverse raportate frecvent:

- căderea numărului celulelor care realizează coagularea sângelui denumite plachete sanguine ceea ce poate face să vă apară mai ușor vânătăi și să sângerați mai ușor, sau scăderea unor anumite globule albe numite limfocite care ajută în lupta împotriva infecțiilor, scăderea activității glandei tiroide (ceea ce poate să vă facă să vă simțiți obosit, deprimat sau să vă amplifice sensibilitatea la frig și alte simptome), exces de zahăr sau acid uric (ca în gută) în sânge, valoare mică a calciului în sânge, anemie severă,
- infecții fungice sau bacteriene, plâns, agitație, amnezie, afectarea memoriei, nervozitate, comportament anormal, comportament agresiv, furie, stare de confuzie, lipsă de interes, tulburări mentale, tulburări ale dispoziției, coșmaruri, dorință de a vă face rău, somnolență, tulburări de somn, lipsă de interes față de sex sau imposibilitatea de a avea activitate sexuală, vertij (stare de amețelă),
- vedere încețoșată, durere, iritație sau infecție oculară, ochi uscați sau hiperlăcrimare, modificări ale auzului sau vocii, sunete în ureche, infecții auriculare, dureri auriculare, afte (herpes simplex), modificări ale gustului, pierderea gustului, sângerări ale gingiilor sau durere la nivelul gurii, senzație de arsuri pe limbă, durere a limbii, inflamarea gingiilor, probleme ale dinților, migrenă, infecții respiratorii, sinuzită, sângerări nazale, tuse neproductivă, respirație rapidă sau dificilă, nas înfundat sau rinoree, sete, afecțiuni dentare,
- suflu cardiac (sunete anormale ale bătăilor inimii), durere în piept sau disconfort, senzație de leșin, stare de rău, înroșirea feței, transpirații abundente, intoleranță la căldură sau transpirații excesive, tensiune arterială scăzută sau crescută, palpitații (bătăi neregulate ale inimii), accelerarea bătăilor inimii,

- balonare, constipație, indigestie, gaze intestinale (flatulență), creșterea apetitului alimentar, colon iritabil, iritația prostatei, icter (piele galbenă), scaune moi, durere în partea dreaptă în zona coastelor, ficat mărit, jenă în stomac, nevoie frecventă de a urina, eliminarea unor cantități mai mari de urină decât în mod obișnuit, infecții ale tractului urinar, urină anormală,
- menstruații dificile, neregulate sau absente, perioade menstruale anormal de lungi sau cu pierderi mari de sânge, menstruații dureroase, tulburări ovariene sau vaginale, sâni dureroși, probleme de erecție, textură anormală a părului, acnee, artrită, vânătăi, eczemă (tegumente inflamate, roșii, cu senzație de mâncărime, posibil cu leziuni zemuinde), urticarie, sensibilitate crescută sau scăzută la atingere, afecțiuni ale unghiilor, spasme musculare, amorțeală sau furnicăături, dureri ale membrelor, durere la locul injectării, durere în articulații, tremor al mâinilor, psoriazis, mâini și călcâie umflate sau tumefiate, sensibilitate la lumină, erupții pe piele cu leziuni papulare punctiforme, roșeața pielii sau tulburări afecțiuni ale pielii, față umflată, glande tumefiate (noduli limfatici umflați), senzație de tensiune în mușchi, tumori (nespecificate), instabilitate la mers, deshidratare.

Reacții adverse raportate mai puțin frecvent:

- auzirea de sunete sau vizualizarea de imagini care nu sunt prezente
- infarct miocardic, atac de panică,
- reacții de hipersensibilitate la medicament,
- inflamație a pancreasului, durere osoasă, diabet zaharat,
- Slăbiciune musculară.

Reacții adverse raportate rar:

- convulsii
- pneumonie,
- diabet zaharat, poliartrită reumatoidă, afecțiuni renale,
- scaune închise la culoare sau cu sânge, durere abdominală intensă
- sarcoidoză (o boală caracterizată prin febră persistentă, scădere în greutate, dureri și tumefacții articulare, leziuni cutanate și umflarea glandelor),
- vasculită.

Reacții adverse raportate foarte rar:

- tentativă de suicid;
- Accident vascular cerebral.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- gânduri de a amenința viața altora
- manie (entuziasm excesiv sau nerezonabil),
- pericardită (inflamație a căptușelii inimii), efuziune pericardică [o acumulare de lichid care se dezvoltă între pericard (căptușeala inimii) și inimă.
- modificarea culorii limbii
- Următoarele reacții adverse au fost raportate la copii și adolescenți tratați cu ribavirină și un medicament conținând interferon alfa- 2b:

Reacții adverse raportate foarte frecvent:

- căderea numărului de globule roșii (care poate determina oboseală, scurtarea respirației, amețeală), scăderea numărului de neutrofile (ceea ce vă poate face mai sensibil la anumite infecții),
- scăderea activității glandei tiroide (care vă poate face să vă simțiți obosit, deprimat, vă poate crește sensibilitatea la frig și alte simptome),
- stare de depresie sau iritabilitate, senzație de rău la stomac, stare de rău, modificări ale dispoziției, senzație de oboseală, dificultăți de adormire sau de menținere a somnului; infecție virală, slăbiciune,
- diaree, amețeli, febră, simptome asemănătoare gripei, dureri de cap, pierderea sau creșterea apetitului alimentar, scădere în greutate, scăderea ratei de creștere (înălțime și greutate), durere în partea dreaptă a coastelor, faringită (durere în gât), frisoane, dureri de stomac, vărsături,
- uscăciune a pielii, căderea părului, iritație, durere sau roșeață la locul injectării, mâncărime, dureri musculare, dureri musculo-musculare, dureri articulare și musculare, erupții trecătoare pe piele.

Reacții adverse raportate frecvent:

- scăderea numărului de celule care coagulează sângele, numite trombocite (ceea ce poate duce la apariția cu ușurință a vânătăilor și sângerărilor spontane),
- **exces de trigliceride în sânge, exces de acid uric (ca în gută) în sânge, creștere a activității glandei tiroide (care poate determina nervozitate, intoleranță la căldură și transpirații excesive, scădere în greutate, palpitații, tremor).**
- agitație, furie, comportament agresiv, tulburări de comportament, dificultăți de concentrare, instabilitate emoțională, leșin, stare de anxietate sau nervozitate, senzație de frig, stare de confuzie, senzație de neliniște, somnolență, lipsă de interes sau atenție, modificări ale dispoziției, durere, somn slab calificat; somnambulism, tentativă de suicid, tulburări de somn, vise neobișnuite, dorința de a vă face rău,
- infecții bacteriene, răceală, infecții fungice, vedere anormală, ochi uscați sau lăcrimați, infecții ale urechii, iritație sau durere la nivelul ochilor sau infecție, modificări ale gustului, modificări ale vocii, răceală, tuse, inflamarea gingiilor, sângerare nazală, iritație nazală, durere orală, faringită (durere în gât), respirație rapidă, infecții respiratorii, descumarea buzelor și descumarea colțurilor gurii, scurtarea respirației, sinuzită, strănut,
- dureri în piept, înroșirea feței, palpitații (bătăi puternice ale inimii), bătăi rapide ale inimii;
- funcție hepatică anormală,
- reflux acid, durere de spate, enurezis, constipație, tulburări gastro- esofagiene sau rectale, incontinență, creșterea apetitului alimentar; inflamație a membranei stomacului și a intestinului
- tulburări de urinare, infecții ale tractului urinar,

- menstruație neregulată sau absentă, menstruație anormal de abundentă și prelungită, tulburări ale vaginului, inflamație a vaginului, durere testiculară, dezvoltarea trăsăturilor corporale masculine,
- acnee, echimoze, eczeme (inflamație, roșeață) Senzație de mâncărime și uscăciune a pielii, cu posibile leziuni abundente), sensibilitate crescută sau scăzută la atingere, transpirații abundente, creșterea mișcărilor musculaturii, mușchii tensionați, iritații sau mâncărime la locul injectării, dureri ale membrelor, afecțiuni ale unghiilor, senzație de amorțeală sau furnicături, piele palidă, erupții pe piele cu leziuni pătate în relief, mâini tremurânde, înroșirea pielii sau afecțiuni ale pielii, modificări de culoare ale pielii, piele sensibilă la lumina soarelui, umflături datorate acumulării excesului de apă, umflarea ganglionilor limfatici (umflarea ganglionilor limfatici), tremor, tumori (nespecificate).

Reacții adverse raportate mai puțin frecvent:

- comportament anormal, tulburări emoționale, frică, coșmaruri,
- sângerare a mucoasei care căptușește suprafața interioară a pleoapelor, vedere încețoșată, somnolență, intoleranță la lumină, durere surdă, gingii inflamate,
- disconfort toracic dificultăți de respirație, infecții pulmonare, disconfort nazal pneumonie, respirație șuierătoare
- mărirea ficatului,
- menstruație dureroasă,
- mâncărime ale zonei anale (oxiuri sau ascaride), erupție trecătoare pe piele (zona zoster), sensibilitate scăzută la atingere, spasme musculare, durere la nivelul pielii, paloare, descumarea pielii, înroșire, umflare.

De asemenea, a mai fost raportată încercarea de a-și face rău sieși, în cazul adulților, copiilor și adolescenților.

Ribavirina în asociere cu un interferon alfa poate provoca, de asemenea:

- anemie aplastică, aplazie pură a seriei eritrocitare (o afecțiune în care organismul a oprit sau a redus producția de globule roșii); aceasta determină anemie severă, ale cărei simptome pot determina oboseală neobișnuită și lipsă de energie,
- iluzii
- infecții ale căilor respiratorii superioare și inferioare,
- inflamație a pancreasului,
- erupții severe pe piele, care pot fi asociate cu vezicule la nivelul gurii, nasului, ochilor și altor mucoase (eritem polimorf, sindrom Stevens Johnson), necroză epidermică toxică (vezicule și descumarea stratului superior al pielii).

Următoarele reacții adverse au fost raportate, de asemenea, în cazul asocierii ribavirinei cu un produs conținând interferon alfa:

- gânduri anormale, auzirea sau vederea de imagini care nu sunt prezente alterarea statusului mental, dezorientare,
- angioedem (umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii sau gâtului, care poate determina dificultăți la înghițire sau respirație), accident vascular cerebral (evenimente cerebrovasculare)
- Sindromul Vogt- Koyanag- Harada (o boală inflamatorie autoimună care afectează ochii, pielea și membranele urechilor, creierului și măduvei spinării)
- bronhoconstricție și anafilaxie (o reacție alergică severă la nivelul întregului corp), tuse constantă,
- probleme oculare, inclusiv leziuni ale retinei, obstrucție a arterei retiniene, inflamație a nervului optic; umflare a ochiului și pete de vată (depozite albe pe retină),
- mărirea zonei abdominale, arsuri în capul pieptului, probleme cu tranzitul intestinal sau mișcări intestinale dureroase
- reacții de hipersensibilitate acută, inclusiv urticarie (urticarie), vânătăi, durere intensă la nivelul membrelor sau dureri la nivelul coapsei, pierderea razei de mișcare, rigiditate, sarcoidoză (o boală caracterizată prin febră persistentă, scădere în greutate, durere și tumefiere la nivelul articulațiilor, leziuni cutanate și umflarea glandelor)

Ribavirina în asociere cu peginterferon alfa- 2b sau interferon alfa- 2b poate provoca, de asemenea:

- urină închisă la culoare, cu aspect tulbure sau colorată anormal.
- dificultăți de respirație, modificări ale bătăilor inimii, durere în piept, durere la nivelul brațului stâng, durere la nivelul maxilarului,
- pierderea cunoștinței,
- pierderea folosirii, căderea sau pierderea puterii mușchilor faciali, pierderea senzației,
- pierderea vederii.

Dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește trebuie să vă contactați imediat medicul dacă aveți oricare dintre aceste simptome.

Dacă sunteți pacient adult cu infecție concomitentă cu virusurile VHC/HIV și primiți tratament anti-HIV, adăugarea Ribavirin și peginterferonului alfa-2b vă poate crește riscul de înrăutățire a funcției hepatice datorat terapiei antiretrovirale foarte active (HAART) și crește riscul de a avea acidoză lactică, insuficiență hepatică și dezvoltarea unor anomalii ale sângelui (scăderea numărului de celule roșii care transportă oxigenul, a anumitor celule albe care luptă împotriva infecțiilor și a celulelor care coagulează sângele, numite plachete) (INRT).

La pacienții cu infecție concomitentă cu VHC/HIV cărora li se administrează HAART, următoarele reacții adverse au apărut în cazul administrării concomitente de VIRON capsule și peginterferon alfa-2b (nemenționate mai sus la adulții cu reacții adverse):

- scăderea apetitului alimentar,
- dureri de spate,
- scăderea numărului de limfocite CD4,
- Metabolismul defectuos al grăsimilor
- Hepatită,
- Dureri la nivelul membrelor,
- Candidoză orală (afte),
- Diferite valori anormale ale sângelui.

Dacă manifestați orice reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: <http://www.anm.ro/>

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

1. Cum se păstrează VIRON

A nu se lăsa la îndemâna copiilor și în ambalajul medicamentului VIRON-sanovel.

A se păstra la temperatura camerei sub 30°C.

Dacă observați orice modificare a vederii capsulelor, nu utilizați VIRON.

Utilizați acest medicament în conformitate cu data de expirare.

Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe cutie.

Titularul autorizației de introducere pe piață Sanovel Mac San. ve Tic. A.Ş. 34460 Istinye-Istanbul/Turcia

Producător. Sanovel Ilac San. ve Tic.A.S. 34580 Silivri - Istanbul/Turcia