

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Rebetol 40 mg/ml Lösung zum Einnehmen Ribavirin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet Informationen für das behandelte Kind oder den Jugendlichen im Alter von 3 bis 17 Jahren oder für seine Eltern bzw. Sorgeberechtigten.

#### 1. Was ist Rebetol und wofür wird es angewendet?

Rebetol enthält als Wirkstoff Ribavirin. Dieses Arzneimittel stoppt die Vermehrung des Hepatitis C-Virus. Rebetol darf nicht allein angewendet werden.

Die Kombination von Rebetol mit anderen Arzneimitteln wird zur Behandlung von Patienten mit einer chronischen Hepatitis C(HCV)-Infektion angewendet.

Rebetol kann bei pädiatrischen Patienten (Kinder ab 3 Jahren und Jugendliche) angewendet werden, die nicht vorbehandelt wurden und nicht an einer schwerwiegenden Lebererkrankung leiden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rebetol beachten?

##### Rebetol darf nicht eingenommen werden

Rebetol darf nicht eingenommen werden, wenn eines der folgenden Kriterien auf Sie bzw. auf das von Ihnen betreute Kind zutrifft.

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker**, wenn Sie sich nicht sicher sind, bevor Sie Rebetol einnehmen,

- wenn Sie **allergisch** gegen Ribavirin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **schwanger sind oder planen, schwanger zu werden** (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie **stillen**.
- wenn Sie während der letzten 6 Monate ein schwerwiegendes **Herzproblem** hatten.
- wenn Sie eine **Störung des Blutbildes** haben wie beispielsweise eine Anämie (Blutarmut), Thalassämie, Sichelzellanämie.

Anmerkung: Bitte lesen Sie auch den Abschnitt „... darf nicht angewendet werden ...“ in der Packungsbeilage der anderen Arzneimittel, die Sie in Kombination mit diesem Arzneimittel einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Die Kombinationsbehandlung von Ribavirin mit (Peg)Interferon alfa ist mit mehreren schwerwiegenden Nebenwirkungen verbunden. Dazu gehören:

- Auswirkungen auf die seelische Verfassung und das zentrale Nervensystem (wie Depression, Selbsttötungsgedanken, Versuch der Selbsttötung und aggressives Verhalten usw.). Stellen Sie sicher, dass Sie eine Notfallversorgung erhalten, wenn Sie bemerken, dass Sie depressiv werden, an Selbsttötung denken oder Ihr Verhalten verändern. Sie könnten auch in Betracht ziehen, ein Familienmitglied oder nahe Freunde zu bitten, die Aufmerksamkeit auf Anzeichen einer Depression oder Verhaltensänderung zu richten.
- Schwerwiegende Augenerkrankungen
- Erkrankungen der Zähne und des Zahnfleisches: Bei Patienten, die Rebetol in Kombination mit (Peg)Interferon alfa-2b erhielten, wurde über Erkrankungen der Zähne und des Zahnfleisches berichtet. Sie sollten Ihre Zähne zweimal täglich sorgfältig reinigen und regelmäßig zahnärztliche Kontrolluntersuchungen wahrnehmen. Zusätzlich kann es bei einigen Patienten zu Erbrechen kommen. Wenn Sie so reagieren, spülen Sie Ihren Mund danach gründlich aus.
- Bei einigen Kindern und Jugendlichen kann es vorkommen, dass die volle Körpergröße eines Erwachsenen nicht erreicht wird.
- Erhöhte Werte der Schilddrüsenhormone (TSH) bei Kindern und Jugendlichen

### Kinder und Jugendliche

Wenn Sie ein Kind betreuen und Ihr Arzt entscheidet, mit einer Kombinationsbehandlung mit Peginterferon alfa-2b oder Interferon alfa-2b nicht bis zum Erwachsenenalter zu warten, ist es wichtig, zu verstehen, dass diese Kombinationsbehandlung zu einer Verzögerung des Wachstums führt, die bei einigen Patienten nicht mehr rückgängig zu machen ist.

Darüber hinaus traten folgende Nebenwirkungen bei Patienten, die Rebetol eingenommen haben, auf: Hämolyse: Rebetol kann einen Abbau der roten Blutkörperchen (Erythrozyten) verursachen, was zu Blutarmut (Anämie) führt, was wiederum die Herzfunktion beeinträchtigen oder Symptome einer Herzerkrankung verschlimmern kann.

Panzytopenie: Rebetol kann einen Abbau der Thrombozyten, Erythrozyten und Leukozyten verursachen, wenn es zusammen mit Peginterferon angewendet wird.

Es werden **Standard-Blutuntersuchungen** durchgeführt, um Ihr Blut, Ihre Nieren- und Ihre Leberfunktion zu überwachen.

- Blutuntersuchungen werden regelmäßig durchgeführt, damit Ihr Arzt weiß, ob diese Behandlung wirkt.
- Abhängig von den Ergebnissen dieser Tests kann Ihr Arzt die Anzahl der Hartkapseln, die Sie bzw. das von Ihnen betreute Kind einnehmen, ändern/anpassen. Er kann auch eine andere Packungsgröße dieses Arzneimittels verschreiben und/oder die Behandlungsdauer für die Therapie verändern.
- Wenn Sie ein schweres Nieren- oder Leberleiden haben oder bekommen, wird diese Behandlung abgebrochen.

Suchen Sie **unverzüglich** einen Arzt auf, wenn Sie während der Anwendung des Arzneimittels Symptome einer schweren allergischen Reaktion entwickeln (wie z. B. Atemnot, pfeifender Atem oder Nesselsucht).

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn eines der folgenden Kriterien auf Sie bzw. auf das von Ihnen betreute Kind zutrifft:

- wenn Sie eine Frau **im gebärfähigen Alter** sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie **männlich** sind und Ihre Partnerin im gebärfähigen Alter ist (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

- wenn Sie in der Vorgeschichte ein Problem mit dem **Herzen** hatten oder eine Herzerkrankung haben.
- wenn Sie eine weitere **Lebererkrankung** zusätzlich zu der Hepatitis C-Infektion haben.
- wenn Sie **Nierenprobleme** haben.
- wenn Sie mit **HIV** (Humanes-Immunschwäche-Virus) infiziert sind oder bereits andere Probleme mit Ihrem Immunsystem hatten.

Bitte beachten Sie die Packungsbeilage von (Peg)Interferon alfa für detailliertere Informationen zu diesen Sicherheitsfragen.

Anmerkung: Bitte lesen Sie vor Beginn der Kombinationsbehandlung auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in der Packungsbeilage der anderen Arzneimittel, die in Kombination mit Rebetol angewendet werden.

### **Einnahme von Rebetol zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder das von Ihnen betreute Kind, folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden:

- Azathioprin ist ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems. Wenn es in Kombination mit Rebetol angewendet wird, kann es Ihr Risiko, eine schwere Bluterkrankung zu entwickeln, erhöhen.
- Arzneimittel gegen die HIV (Humanes-Immunschwäche-Virus)-Infektion – [nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer (**NRTIs**) und/oder eine kombinierte antiretrovirale Therapie (**cART**)]:
  - Die Einnahme dieses Arzneimittels in Kombination mit einem alfa-Interferon und Arzneimitteln gegen die HIV-Infektion kann das Risiko für das Auftreten einer Laktatazidose, eines Leberversagens und einer Veränderung des Blutbilds (Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen, die Sauerstoff transportieren, bestimmter weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen, und Blutplättchen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind) erhöhen.
  - Bei **Zidovudin** oder **Stavudin** ist es nicht sicher, ob dieses Arzneimittel die Wirkung dieser Arzneimittel verändert. Aus diesem Grund wird Ihr Blut regelmäßig untersucht, um sicher zu sein, dass die HIV-Infektion sich nicht verschlechtert. Wenn sie sich verschlechtert, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Ihre Rebetol-Behandlung geändert werden muss oder nicht. Darüber hinaus können Patienten, die **Zidovudin** und **Ribavirin** in Kombination mit **alfa-Interferonen** erhalten, möglicherweise ein erhöhtes Risiko haben, eine Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) zu entwickeln. Aus diesem Grund wird die Anwendung von **Zidovudin** und Ribavirin in Kombination mit alfa-Interferonen nicht empfohlen.
  - Aufgrund des Risikos einer Laktatazidose (Ansammlung von Milchsäure im Körper) und einer Bauchspeicheldrüsenentzündung wird die gleichzeitige Anwendung von **Ribavirin und Didanosin** nicht empfohlen, und die gleichzeitige Anwendung von **Ribavirin und Stavudin** ist zu vermeiden.
  - Bei Patienten mit einer Co-Infektion und einer fortgeschrittenen Lebererkrankung, die eine cART erhalten, besteht ein erhöhtes Risiko für eine Verschlechterung der Leberfunktion. Bei dieser Untergruppe von Patienten kann das Hinzufügen eines alfa-Interferons allein oder in Kombination mit Ribavirin das entsprechende Risiko noch erhöhen.

Anmerkung: Bitte lesen Sie vor Beginn der Kombinationsbehandlung mit diesem Arzneimittel auch den Abschnitt „Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in der Packungsbeilage der anderen Arzneimittel, die in Kombination mit Rebetol angewendet werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie **schwanger** sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Dieses Arzneimittel kann ein Kind im Mutterleib (Embryo) stark schädigen.

Sowohl weibliche als auch männliche Patienten müssen bei allen sexuellen Aktivitäten **besondere Vorsichtsmaßnahmen** beachten, falls die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht:

- wenn Sie ein **Mädchen** oder eine **Frau** im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie einen negativen Schwangerschaftstest vor der Behandlung, jeden Monat während der Behandlung und 9 Monate nach Behandlungsende haben. Sie müssen während Ihrer Behandlung sowie für weitere 9 Monate nach der letzten Dosis eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Dies sollte mit Ihrem Arzt besprochen werden.
- wenn Sie ein **Mann** sind, **üben Sie keinen Geschlechtsverkehr ohne Kondom** mit einer schwangeren Frau **aus**. Dies wird die Möglichkeit verringern, dass Ribavirin im Körper der Frau zurückbleibt.  
Wenn Ihre Partnerin derzeit nicht schwanger, aber im gebärfähigen Alter ist, muss sie jeden Monat während der Behandlung und bis 6 Monate nach Behandlungsende einen Schwangerschaftstest machen. Sie oder Ihre Partnerin müssen während der Behandlung mit Rebetol und bis 6 Monate nach Behandlungsende jeweils eine wirksame Schwangerschaftsverhütung anwenden. Dies sollte mit Ihrem Arzt besprochen werden (siehe Abschnitt „Rebetol darf nicht eingenommen werden“).

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

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel beeinträchtigt nicht Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Allerdings können auch andere Arzneimittel, die in Kombination mit Rebetol angewendet werden, Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Deshalb dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie durch diese Behandlung müde, schläfrig oder verwirrt werden.

#### **Rebetol enthält Benzylalkohol (E 1519)**

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg Benzylalkohol in jedem ml.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

#### **Rebetol enthält Propylenglycol (E 1520)**

Dieses Arzneimittel enthält 100,3 mg Propylenglycol in jedem ml.

#### **Rebetol enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 23,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder Tagesdosis. Dies entspricht 1,19 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

#### **Rebetol enthält Natriumbenzoat (E 211)**

Dieses Arzneimittel enthält 1 mg Natriumbenzoat in jedem ml.

#### **Rebetol enthält Sorbitol (E 420)**

Dieses Arzneimittel enthält 142 mg Sorbitol in jedem ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

#### **Rebetol enthält Sucrose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter **einer Zuckerunverträglichkeit** leiden. Sucrose kann schädlich für die Zähne sein.

### 3. Wie ist Rebetol einzunehmen?

#### Allgemeine Informationen zur Einnahme dieses Arzneimittels:

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis und wenden Sie das Arzneimittel so lange wie vorgeschrieben an.

Ihr Arzt hat die für Sie bzw. das von Ihnen betreute Kind richtige Dosis dieses Arzneimittels entsprechend dem Körpergewicht berechnet.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Dosierung für Kinder ab 3 Jahren und Jugendliche richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten und den Arzneimitteln, die in Kombination mit Rebetol angewendet werden. Die empfohlene Dosis von Rebetol in Kombination mit Interferon alfa-2b oder Peginterferon alfa-2b finden Sie in der nachstehenden Tabelle.

Rebetol Lösung zum Einnehmen - Übliche Dosierung bei Kindern ab 3 Jahren und Jugendlichen zur Anwendung mit Interferon alfa-2b oder Peginterferon alfa-2b		
Körpergewicht des Patienten in kg	Messen Sie diese Dosis ab und geben Sie diese Dosis dem Kind	
	Dosis morgens	Dosis abends
10-12	2 ml	2 ml
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. Abmessen:

Sie können die Dosis mit der beiliegenden Mund-Dosierspritze, wie unten gezeigt, abmessen.

Die Mund-Dosierspritze aus Plastik besteht aus zwei Teilen, einem undurchsichtigen Zylinder und einem weißen Kolbenstab, der in den Zylinder passt.

Der Kolben ist gekennzeichnet mit 0,5 ml-Markierungen, angefangen von 1,5 ml (am oberen Ende des Kolbens) bis hin zu 10 ml.



A: Tauchen Sie die zusammengesetzte Dosierspritze in die Flasche mit Rebetol Lösung ein.



B. Ziehen Sie den Kolben heraus und halten Sie währenddessen die Spitze in die Flüssigkeit. Während die Flüssigkeit die Spritze füllt, sehen Sie die Zahlen auf dem Stempel ansteigen, wie 1,5 ml, 2,0 ml, 2,5 ml, etc.

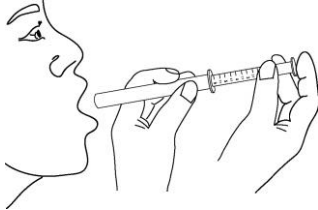
Anmerkung: Ihr Arzt könnte die Dosis anhand der letzten Testergebnisse angepasst haben.

C. Ziehen Sie den Kolben heraus, bis Sie die entsprechende Milliliter-Markierung für die Dosis, die Sie abmessen wollen, lesen können.

D. Nehmen Sie die Mund-Dosierspritze aus der Flasche und kontrollieren Sie, ob die richtige Menge in der Spritze aufgezogen wurde. Sollten Sie zuviel oder zu wenig aufgezogen haben, wiederholen Sie den Vorgang erneut, bis Sie die richtige Menge haben.

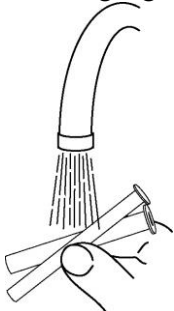
Achten Sie darauf, dass die Mund-Dosierspritze nicht mit Ihrem Mundraum in Berührung kommt. Führen Sie die Spritze an Ihren Mund und geben Sie die Dosis in Ihren Mund (bzw. in den Mund des Patienten, den Sie betreuen), indem Sie auf den Stempel drücken. Schlucken Sie diese Dosis.

#### 2. Einnahme:



Falls die Dosierspritze mit Ihrem Mundraum in Berührung gekommen ist, spülen Sie die Spritze mit Wasser ab, bevor Sie sie wieder in die Flasche einführen. Die Spritze sollte nach jeder Anwendung mit Wasser gespült werden, um ein Verkleben der Teile zu verhindern.

#### 3. Reinigung:



#### 4. Einnahmeschema:

Nehmen Sie (bzw. verabreichen Sie) die verschriebene Dosis morgens und abends zusammen mit einer Mahlzeit ein.

Anmerkung: Dieses Arzneimittel wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Hepatitis C-Virusinfektion angewendet. Zur vollständigen Information lesen Sie den Abschnitt „Wie ist ...anzuwenden?“ in der Packungsbeilage der anderen Arzneimittel, die in Kombination mit Rebetol angewendet werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Rebetol eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Rebetol vergessen haben**

Nehmen Sie die vergessene Dosis so bald wie möglich am selben Tag ein. Ist bereits ein ganzer Tag vergangen, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel in Kombination mit anderen Arzneimitteln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Auch wenn nicht alle diese Nebenwirkungen auftreten müssen, könnte im Einzelfall eine ärztliche Behandlung erforderlich sein.

Die Nebenwirkungen in diesem Abschnitt wurden hauptsächlich beobachtet, wenn Ribavirin in Kombination mit Interferon-haltigen Arzneimitteln angewendet wurde.

Lesen Sie auch die Packungsbeilagen der anderen Arzneimittel, die zusammen mit Ribavirin angewendet werden, um sich über deren Nebenwirkungen zu informieren.

**Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt**, wenn Sie während der Kombinationsbehandlung mit einem anderen Arzneimittel eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen:

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

### **Kinder und Jugendliche**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter der Kombination dieses Arzneimittels mit einem Interferon alfa-2b-Arzneimittel bei **Kindern und Jugendlichen** berichtet:

*Sehr häufig berichtete Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen (was zu Müdigkeit, Kurzatmigkeit und Schwindel führen kann), Abnahme der Zahl der Neutrophilen (was zu einer erhöhten Infektanfälligkeit führen kann),
- Abnahme der Schilddrüsenfunktion (was Sie müde oder depressiv machen, Ihre Kälteempfindlichkeit steigern und andere Symptome hervorrufen kann),
- Gefühl der Niedergeschlagenheit oder Reizbarkeit, Übelkeit, Unwohlsein, Stimmungsschwankungen, Gefühl der Müdigkeit, Einschlaf- oder Durchschlafstörungen, Virusinfektion, Schwäche,
- Durchfall, Schwindel, Fieber, grippeähnliche Symptome, Kopfschmerzen, verminderter oder gesteigerter Appetit, Gewichtsabnahme, Rückgang der Wachstumsgeschwindigkeit (Körpergröße und Körpergewicht), rechtsseitige Seitenschmerzen im Rippenbereich, Pharyngitis (Rachenentzündung), Schüttelfrost, Magenschmerzen, Erbrechen,
- Hauttrockenheit, Haarausfall, Reizung, Juckreiz, Muskelschmerzen, Muskelziehen, Gelenk- und Muskelschmerzen, Hautausschlag.

*Häufig berichtete Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Abnahme der Zahl der für die Blutgerinnung zuständigen Zellen (Blutplättchen; was zu einer erhöhten Neigung zu Blutergüssen und Spontanblutungen führen kann),
- erhöhter Triglyceridspiegel im Blut, erhöhte Harnsäure im Blut (wie bei Gicht), Überfunktion der Schilddrüse (was Nervosität, Hitzeunverträglichkeit und verstärktes Schwitzen, Gewichtsabnahme, Herzklopfen und Zittern verursachen kann),
- körperliche Unruhe, Wut, aggressives Verhalten, Verhaltensstörung, Konzentrations-schwierigkeiten, emotionale Instabilität, Ohnmacht, Gefühl von Angst oder Nervosität, Kältegefühl, Verwirrtheit, Ruhelosigkeit, Schläfrigkeit, fehlendes Interesse oder mangelnde Aufmerksamkeit, Stimmungsveränderungen, Schmerzen, schlechtes Schlafen, Schlafwandeln, Selbstmordversuch, Schlafstörungen, ungewöhnliche Träume, Drang zur Selbstverletzung,

- bakterielle Infektionen, Erkältung, Pilzinfektionen, Sehstörungen, trockene oder tränende Augen, Infektion am Ohr, Reizung am Auge, Augenschmerzen oder -infektion, Veränderung des Geschmackssinns, Veränderungen der Stimme, Fieberbläschen, Husten, Zahnfleischentzündung, Nasenbluten, Nasenreizung, Schmerzen im Mund, Pharyngitis (Rachenentzündung), beschleunigter Atem, Atemwegsinfektionen, Abschälen der Haut auf den Lippen und Risse im Mundwinkel, Atemnot, Nebenhöhlenentzündung, Niesen, wunde Stellen im Mund, wunde Zunge, verstopfte oder laufende Nase, Rachenschmerzen, Zahnschmerzen, Zahnabszess, Zahnstörung, Drehschwindel (Vertigo), Schwächegefühl,
- Schmerzen im Brustkorb, Hitzewallung, Herzklopfen, rascher Herzschlag,
- Leberfunktionsstörung,
- Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre, Rückenschmerzen, Bettnässen, Verstopfung, Erkrankung der Speiseröhre oder des Enddarms, Inkontinenz, gesteigerter Appetit, Entzündung der Schleimhäute in Magen und Darm, Magenverstimmung, weicher Stuhl,
- Störungen beim Wasserlassen, Harnwegsinfektion,
- erschwerte, unregelmäßige oder ausbleibende Monatsblutungen, ungewöhnlich starke und lang anhaltende Monatsblutungen, Erkrankung der Vagina, Entzündung der Vagina, Hodenschmerzen, Entwicklung männlicher Körpermerkmale,
- Akne, Bluterguss, Ekzem (entzündete, gerötete, juckende und trockene Haut mit möglichen nässenden Hautveränderungen), erhöhte oder verminderte Berührungsempfindlichkeit, verstärktes Schwitzen, Zunahme der Muskelbewegungen, Muskelverspannungen, Gliederschmerzen, Nagelerkrankung, Taubheitsgefühl oder Kribbeln, Blässe, Ausschlag mit erhabenen fleckigen Hautveränderungen, zitternde Hände, Hautrötung oder Hautveränderungen, Pigmentstörung der Haut, erhöhte Sonnenlichtempfindlichkeit der Haut, Hautwunde, Schwellung durch verstärkte Wassereinlagerung, geschwollene Drüsen (geschwollene Lymphknoten), Zittern, Tumor (nicht näher bezeichnet).

*Gelegentlich beschriebene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

- ungewöhnliches Verhalten, Störung des Gefühlslebens, Furcht, Alptraum,
- Blutungen der Bindehaut (der schleimhautähnlichen Haut auf der Innenfläche der Augenlider), verschwommenes Sehen, Benommenheit, Lichtunverträglichkeit, juckende Augen, Gesichtsschmerzen,
- Beschwerden im Brustkorb, Atemnot, Lungeninfektion, Nasenbeschwerden, Lungenentzündung, pfeifender Atem,
- niedriger Blutdruck,
- Lebervergrößerung,
- schmerzhafte Monatsblutungen,
- Juckreiz im Analbereich (durch Maden- oder Spulwürmer), blasenartiger Hautausschlag (Gürtelrose), verminderte Berührungsempfindlichkeit, Muskelzucken, Schmerzen in der Haut, Blässe, Hautabschälung, Rötung, Schwellung.

## **Erwachsene**

Bei Anwendung von Rebetol mit direkt wirkenden Virustatika:

Bei Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Hepatitis C (auch *direkt wirkende Virustatika* genannt) in klinischen Studien mit Erwachsenen waren die mit diesem Arzneimittel am häufigsten berichteten Nebenwirkungen Anämie (verringerte Anzahl von roten Blutkörperchen), Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Ermüdung, Schlaflosigkeit (Schlafstörungen), Husten, Kurzatmigkeit, Juckreiz und Hautausschlag.

Zusätzlich traten folgende Nebenwirkungen häufig unter der Kombination mit diesem Arzneimittel und einem alfa-Interferon enthaltenden Arzneimittel **bei Erwachsenen, aber nicht bei Kindern** auf:

*Häufig beschriebene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Abnahme der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen, genannt Leukozyten, die helfen, bestimmte Infektionen zu bekämpfen, erhöhter Blutzucker, niedriger Calciumspiegel im Blut,



- Erinnerungsverlust, Weinen, Zahnfleischbluten, Ohnmachtsgefühl, Zorn, vermindertes Erinnerungsvermögen, geistige Probleme,
- Herzgeräusche (ungewöhnliche Herztöne), erschwertes Atmen, niedriger oder hoher Blutdruck,
- verschwommenes Sehen, Hörstörungen, Ohrenklingeln, Ohrenschmerzen, Blähungen, Brennen auf der Zunge, Geschmacksveränderung, Geschmacksverlust, Mundtrockenheit, Migräne, trockener Husten, Durst,
- abnormaler Urin, gesteigerte Harnmenge,
- Reizdarm, Reizung der Prostata-drüse, Blähungen (Flatulenz),
- Gelbsucht (gelbliche Haut),
- Probleme an den Eierstöcken, Schmerzen in der Brustdrüse, mangelndes Interesse am Sex oder sexuelles Unvermögen, Erektionsprobleme
- abnormale Haarstruktur, Arthritis, Schuppenflechte, Muskelkrampf, geschwollene oder angeschwollene Hände und Knöchel, geschwollenes Gesicht, Gangunsicherheit, Flüssigkeitsstörung.

*Gelegentlich beschriebene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

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

*Selten beschriebene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):*

- Epileptischer Anfall (Krampfanfall),
- Lungenentzündung,
- rheumatoide Arthritis, Nierenprobleme,
- dunkler oder blutiger Stuhl, starke Bauchschmerzen,
- Sarkoidose (Erkrankung, die durch anhaltendes Fieber, Gewichtsverlust, Schmerzen und Anschwellen der Gelenke, Hautläsionen und geschwollene Drüsen charakterisiert ist)
- Vaskulitis.

*Sehr selten beschriebene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):*

- Selbstmord,
- Schlaganfall (zerebrovaskulärer Insult).

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

- Gedanken, das Leben anderer zu bedrohen,
- Manie (exzessive oder nicht nachvollziehbare Überschwänglichkeit),
- Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels), Perikarderguss (eine Flüssigkeitsansammlung, die sich zwischen dem Perikard (Herzbeutel) und dem Herzen selbst entwickelt),
- Veränderung der Zungenfarbe.

Der Versuch, sich selbst Schaden zuzufügen, wurde sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern und Jugendlichen berichtet.

Dieses Arzneimittel kann in Kombination mit einem alfa-Interferon enthaltenden Arzneimittel auch verursachen:

- aplastische Anämie, isolierte Aplasie der Erythrozyten (eine Erkrankung, bei der der Körper gar keine oder vermindert rote Blutkörperchen produziert); dies verursacht eine schwere Anämie, zu deren Symptomen ungewöhnliche Müdigkeit und Energielosigkeit gehören,
- Wahnvorstellungen,
- Entzündung der oberen und unteren Atemwege,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,

- schwere Ausschläge, die mit Blasenbildung in Mund, Nase, Augen und anderen Schleimhäuten einhergehen können (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom) und toxisch epidermale Nekrolyse (Blasenbildung und Abschälen der oberen Hautschicht).

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

- ungewöhnliche Gedanken, Halluzinationen (das Hören oder Sehen von Dingen, die nicht vorhanden sind), veränderter Geisteszustand, Orientierungslosigkeit,
- Angioödem (Anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Hals, was Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen kann),
- Vogt-Koyanagi-Harada-Syndrom (eine entzündliche Autoimmunerkrankung, die die Augen, die Haut und die Membranen in Ohr, Gehirn und Rückenmark angreift),
- Bronchokonstriktion (Verengung der Bronchien) und Anaphylaxie (eine schwere allergische Reaktion des ganzen Körpers), anhaltender Husten,
- Augenprobleme einschließlich einer Schädigung der Netzhaut, Verschluss der Netzhautarterie, Entzündung des Sehnervs, Schwellung des Auges und Cotton-wool-Herde (weiße Ablagerungen auf der Netzhaut),
- Aufblähung des Bauchs, Sodbrennen, Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Stuhlgang,
- akute Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Urtikaria (Nesselsucht), Blutergüsse, starke Schmerzen in einer Extremität, Schmerzen im Bein oder Oberschenkel, Verlust an Bewegungsspielraum, Steifigkeit, Sarkoidose (eine Krankheit, die durch anhaltendes Fieber, Gewichtsverlust, Gelenkschmerzen und -schwellungen, Hautwunden und geschwollene Drüsen charakterisiert ist).

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

- dunkler, trüber oder verfärbter Urin,
- Atemnot, Veränderungen des Herzschlags, Schmerzen im Brustkorb, in den linken Arm hineinziehende Schmerzen, Kieferschmerzen,
- Bewusstlosigkeit,
- Funktionsstörung oder Erschlaffen oder Kraftverlust der Gesichtsmuskulatur, Verlust des Tastsinns,
- Verlust an Sehfähigkeit.

**Sie oder Ihre Pflegeperson müssen sofort Ihren Arzt rufen, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen haben.**

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Rebetol aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nach dem ersten Öffnen kann Rebetol Lösung zum Einnehmen 1 Monat lang verwendet werden.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel, ohne Ihren Arzt oder Apotheker zu fragen, nicht verwenden, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Lösung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Rebetol enthält

- Der Wirkstoff ist: Ribavirin 40 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcitrat, wasserfreie Zitronensäure, Natriumbenzoat (E 211), Glycerol, Sucrose, Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (E 420), Propylenglycol (E 1520), gereinigtes Wasser, natürliche und künstliche Bubble-Gum-Aromen, die Benzylalkohol (E 1519) und Propylenglycol enthalten.

### Wie Rebetol aussieht und Inhalt der Packung

Diese Lösung ist abgepackt in einer 118 ml großen braunen Glasflasche mit einem Inhalt von 100 ml Lösung zum Einnehmen.

Eine 10 ml Mund-Dosierspritze wird mitgeliefert, um die Dosis zu bemessen.

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Niederlande

#### Hersteller:

Cenexi HSC  
2, rue Louis Pasteur  
14200 Hérouville-Saint-Clair  
Frankreich

Falls weitere Informationen über dieses Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### 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

#### България

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

#### Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

#### Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

#### Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

#### Danmark

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

#### Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel.: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

#### Deutschland

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

#### Nederland

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
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: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
medicalinformation.it@msd.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

**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  
dpoc\_austria@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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**