Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Moderiba 200 mg Filmtabletten

Ribavirin

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Moderiba Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moderiba Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Moderiba Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Moderiba Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Moderiba Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Ribavirin, der antivirale Wirkstoff von Moderiba Filmtabletten, hemmt die Vermehrung vieler Virus-Typen, einschließlich die der Hepatitis-C-Viren.

Ribavirin wird in Kombination mit Peginterferon alfa-2a oder Interferon alfa-2a zur Behandlung bestimmter chronischer Formen von Hepatitis C (einer Virusinfektion der Leber) angewendet. Es kann bei zuvor unbehandelten erwachsenen Patienten sowie bei erwachsenen Patienten angewendet werden, die bereits früher gegen Hepatitis C behandelt wurden. Bei Patienten, die gleichzeitig mit HIV und HCV infiziert sind, darf Ribavirin nur in Verbindung mit Peginterferon alfa-2a angewendet werden.

Ribavirin darf nur in Kombination mit Peginterferon alfa-2a oder Interferon alfa-2a angewendet werden. Es darf nicht als alleiniges Arzneimittel eingenommen werden.

Bitte lesen Sie für weitere Informationen auch die Gebrauchsinformation von Interferon alfa-2a oder Peginterferon alfa-2a.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moderiba Filmtabletten beachten?

Moderiba Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Ribavirin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie einen Herzinfarkt hatten oder in den vergangenen sechs Monaten an einer schwerwiegenden Herzerkrankung gelitten haben.
- wenn Sie an einer fortgeschrittenen Lebererkrankung leiden (z. B. wenn Ihre Haut sich gelb verfärbt hat und Sie übermäßige Flüssigkeitseinlagerungen im Bauch haben).
- wenn Sie an einer Erkrankung des Blutes wie Sichelzellenanämie oder Thalassämie leiden.
- wenn folgende Situation zutrifft: wenn Sie gleichzeitig mit dem HI-Virus und dem HC-Virus infiziert sind und an einer fortgeschrittenen Lebererkrankung leiden, sollte in einigen Fällen keine Behandlung mit Ribavirin in Kombination mit Peginterferon alfa-2a begonnen werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dies der Fall ist.

Bitte lesen Sie für weitere Informationen auch die Gebrauchsinformation von Interferon alfa-2a oder Peginterferon alfa-2a.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Moderiba Filmtabletten einnehmen

- 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 Herzprobleme haben. In diesem Fall müssen Sie sorgfältig überwacht werden. Es wird empfohlen, sowohl vor Behandlungsbeginn als auch im weiteren Behandlungsverlauf eine Aufzeichnung Ihrer Herzfunktion (Elektrokardiogramm, EKG) anzufertigen.
- wenn Herzprobleme gleichzeitig mit starker Müdigkeit auftreten. Dies könnte auf eine durch Ribavirin bedingte Anämie zurückzuführen sein.
- wenn Sie schon einmal eine Anämie (Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen) hatten (das Risiko, eine Anämie zu entwickeln, ist bei Frauen im Allgemeinen höher als bei Männern).
- wenn über die Hepatitis C hinaus weitere Lebererkrankungen bei Ihnen vorliegen.

- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden. Es könnte erforderlich sein, die Behandlung mit Ribavirin abzusetzen oder die Dosis zu reduzieren.
- wenn bei Ihnen eine Organtransplantation (z. B. Leber oder Niere) durchgeführt wurde oder in der nahen Zukunft geplant ist.
- wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion entwickeln, z. B. Atembeschwerden, pfeifendes Atemgeräusch, plötzlich auftretende Schwellungen der Haut und Schleimhäute, Juckreiz oder Hautausschläge. Die Behandlung mit Ribavirin muss in diesem Fall sofort abgebrochen und umgehend medizinische Hilfe eingeholt werden.
- wenn Sie jemals Depressionen hatten oder während der Behandlung mit Ribavirin Symptome einer Depression (z. B. Traurigkeit, Niedergeschlagenheit) entwickeln (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind. Die Wirksamkeit und Sicherheit von Ribavirin in Kombination mit Peginterferon alfa-2a oder Interferon alfa-2a wurden bei Patienten unter 18 Jahren noch nicht ausreichend untersucht.
- wenn Sie gleichzeitig HIV-infiziert sind und mit Arzneimitteln gegen das HI-Virus behandelt werden.
- wenn eine frühere Behandlung gegen Hepatitis C bei Ihnen aufgrund von Anämie (geringe Anzahl roter Blutkörperchen) abgebrochen wurde.

Vor der Behandlung mit Ribavirin muss die Nierenfunktion bei allen Patienten überprüft werden. Ihr Arzt muss vor Beginn der Behandlung mit Ribavirin auch Blutuntersuchungen durchführen. Diese Blutuntersuchungen sollten nach 2 und 4 Behandlungswochen wiederholt werden und danach so oft, wie Ihr Arzt es für erforderlich hält.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, muss vor Beginn Ihrer Behandlung mit Ribavirin, jeden Monat während Ihrer Behandlung und weitere vier Monate nach Ihrer Behandlung ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Zahn- und Zahnfleischerkrankungen, die zu einem Verlust der Zähne führen können, sind bei Patienten berichtet worden, die Ribavirin und Peginterferon alfa-2a als Kombinationstherapie erhielten. Des Weiteren könnte während einer Langzeitbehandlung mit der Kombinationstherapie von Ribavirin und Peginterferon alfa-2a Mundtrockenheit eine schädigende Wirkung auf die Zähne und die Schleimhäute des Mundes haben. Sie sollten Ihre Zähne zweimal täglich gründlich putzen und sich regelmäßig einer zahnärztlichen Untersuchung unterziehen. Außerdem können einige Patienten unter Erbrechen leiden. Im Falle einer solchen Reaktion sollten Sie Ihren Mund anschließend gründlich ausspülen.

Einnahme von Moderiba Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie gleichzeitig eine HIV-Infektion haben: Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gegen HIV behandelt werden.

Eine Laktazidose (Erhöhung der Milchsäurewerte im Körper, die zu einer Übersäuerung des Blutes führt) und eine Verschlechterung der Leberfunktion sind Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer hochaktiven antiretroviralen Therapie (HAART, Highly Active Anti-Retroviral Therapy), einer Behandlung gegen HIV. Wenn Sie eine HAART erhalten, kann die zusätzliche Gabe von Ribavirin zu Peginterferon alfa-2a oder Interferon alfa-2a Ihr Risiko für eine Laktazidose oder Leberversagen erhöhen. Ihr Arzt wird Sie auf Anzeichen und Symptome hierfür überwachen.

Wenn Sie gleichzeitig mit Zidovudin oder Stavudin behandelt werden, weil Sie HIV-positiv sind oder an AIDS leiden, ist es möglich, dass Ribavirin die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächt. Aus diesem Grund wird Ihr Blut regelmäßig untersucht, um sicherzustellen, dass sich die HIV-Infektion nicht verschlechtert. Falls sie sich verschlechtert, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, die Behandlung mit Ribavirin abzubrechen. Zusätzlich haben Patienten, die Zidovudin zusammen mit der Kombination aus Ribavirin und Alfa-Interferonen erhalten, ein erhöhtes Risiko, eine Anämie zu entwickeln.

Die Einnahme von Ribavirin zusammen mit Didanosin (einem weiteren Arzneimittel gegen HIV) wird nicht empfohlen, da bestimmte Nebenwirkungen von Didanosin (z. B. Leberprobleme, kribbelnde und schmerzende Arme und/oder Füße, Entzündung der Bauchspeicheldrüse) häufiger auftreten können.

Patienten, die Azathioprin zusammen mit Ribavirin und Peginterferon erhalten, haben ein erhöhtes Risiko, schwere Bluterkrankungen zu entwickeln.

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation von Peginterferon alfa-2a oder Interferon alfa-2a, um zu wissen, welche anderen Arzneimittel Sie zusammen mit diesen Präparaten einnehmen dürfen.

Ribavirin kann bis zu 2 Monate in Ihrem Körper bleiben. Deshalb sollten Sie vor Behandlungsbeginn mit irgendeinem der hier erwähnten Arzneimittel mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen.

Einnahme von Moderiba Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ribavirin wird normalerweise 2-mal täglich (morgens und abends) mit Nahrung eingenommen und muss im Ganzen geschluckt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ribavirin kann dem ungeborenen Kind schweren Schaden zufügen und Geburtsschäden verursachen. Deshalb ist es für **weibliche Patienten** sehr wichtig, eine Schwangerschaft während der Behandlung und während 4 Monate nach der Behandlung zu vermeiden. Ribavirin kann auch das Sperma schädigen und so dem Embryo (dem ungeborenen Kind) schaden. Deshalb ist es für **männliche Patienten** während ihrer Behandlung und während 7 Monaten nach der Behandlung sehr wichtig, eine Schwangerschaft bei ihrer Partnerin zu vermeiden.

Wenn Sie eine **Frau** im gebärfähigen Alter sind und Ribavirin anwenden, müssen Sie einen negativen Schwangerschaftstest vor der Behandlung, jeden Monat während der Behandlung und 4 Monate nach Behandlungsende haben. Sie müssen während der Behandlung und 4 Monate nach Behandlungsende eine wirksame Schwangerschaftsverhütung anwenden. Dies sollte mit Ihrem Arzt besprochen werden. Wenn Ihr männlicher Partner mit Ribavirin behandelt wird, beachten Sie bitte den Abschnitt „Wenn Sie ein **Mann** sind".

Wenn Sie ein **Mann** sind und Ribavirin anwenden, dann üben Sie Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren Frau nur dann aus, wenn Sie ein Kondom benutzen. Dies verringert die Wahrscheinlichkeit, dass Ribavirin in den Körper der Frau gelangt. Wenn Ihre Partnerin nicht schwanger, aber im gebärfähigen Alter ist, muss sie jeden Monat während der Behandlung und nach Beendigung der Behandlung für weitere 7 Monate einen Schwangerschaftstest durchführen lassen. Sie oder Ihre Partnerin müssen während der Zeit der Behandlung und für 7 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen. Wenn Ihre Partnerin mit Ribavirin behandelt wird, beachten Sie bitte den Abschnitt „Wenn Sie eine **Frau** sind".

Es ist nicht bekannt, ob Ribavirin in die Muttermilch übertritt. Frauen sollten nicht stillen, während sie Ribavirin anwenden, da dies ihr Baby schädigen könnte. Ist eine Behandlung mit Ribavirin erforderlich, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ribavirin beeinträchtigt Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nur geringfügig. Peginterferon alfa-2a und Interferon alfa-2a können jedoch Schläfrigkeit, Müdigkeit oder Verwirrtheit hervorrufen.

Setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Moderiba Filmtabletten enthalten Lactose

Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber irgendeiner Zuckerart haben, dann sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie sind Moderiba Filmtabletten einzunehmen?

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. Ihr Arzt wird die richtige Dosis in Abhängigkeit von Ihrem Körpergewicht und Virus-Typ festlegen.

Die empfohlene Dosierung beträgt:

- 800 mg/Tag: 400 mg morgens und 400 mg abends
- 1000 mg/Tag: 400 mg morgens und 600 mg abends
- 1200 mg/Tag: 600 mg morgens und 600 mg abends

Die Tabletten sollten zweimal täglich mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Sie werden im Ganzen geschluckt und dürfen nicht zerbrochen oder gekaut werden.

Die Dauer der Anwendung von Ribavirin beträgt zwischen 16 und 72 Wochen und hängt vom Virus-Typ, mit dem Sie infiziert sind, von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung sowie davon ab, ob Sie in der Vergangenheit behandelt wurden. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt und folgen Sie der empfohlenen Anwendungsdauer.

Für Patienten, die gleichzeitig mit HIV und HCV infiziert sind, beträgt die empfohlene Dosis von Ribavirin zwischen 800 und 1200 mg täglich (abhängig von Ihrem Körpergewicht und dem Virus-Typ, mit dem Sie infiziert sind) in Kombination mit 180 Mikrogramm Peginterferon alfa-2a einmal wöchentlich. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt und folgen Sie der empfohlenen Anwendungsdauer.

Wenn Sie irgendwelche Probleme mit den Nieren haben, sollte die Anwendung von Ribavirin vorsichtig und unter Beobachtung Ihres Arztes erfolgen.

Wenn Sie irgendwelche Probleme mit der Leber haben, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen, bevor Sie die Behandlung mit Ribavirin beginnen.

Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen, bevor Sie mit der Behandlung mit Ribavirin beginnen.

Ribavirin wird nicht für die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren empfohlen.

Da Ribavirin teratogen ist (d.h. es kann Abnormalitäten beim ungeborenen Kind verursachen), müssen die Tabletten vorsichtig gehandhabt werden und dürfen nicht zerbrochen oder zerdrückt werden. Sollten Sie versehentlich eine beschädigte Tablette berührt haben, waschen Sie die Hautstelle, die mit dem Inhalt der Tablette in Berührung gekommen ist, gründlich mit Wasser und Seife. Falls Pulver aus der Tablette in Ihre Augen geraten ist, spülen Sie die Augen gründlich mit sterilem Wasser, oder mit klarem Wasser, falls steriles Wasser nicht verfügbar ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ribavirin zu stark oder zu schwach ist.

Falls während der Behandlung Nebenwirkungen auftreten, kann Ihr Arzt die Dosis anpassen oder die Behandlung beenden.

Ribavirin wird gemeinsam mit Peginterferon alfa-2a oder Interferon alfa-2a angewendet.

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformationen von Peginterferon alfa-2a oder Interferon alfa-2a für Informationen zur Dosierung.

Wenn Sie eine größere Menge von Moderiba Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Moderiba Filmtabletten vergessen haben

Sollten Sie die Einnahme des Arzneimittels einmal vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie es bemerkt haben. Danach setzen Sie die Einnahme zu den üblichen Zeiten fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Moderiba Filmtabletten abbrechen

Nur Ihr Arzt kann entscheiden, wie die Behandlung abgebrochen werden sollte. Brechen Sie die Behandlung niemals von sich aus ab, weil die Krankheit, gegen die Sie behandelt werden, wieder auftreten oder sich verschlimmern kann.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Manche Patienten können bei der Anwendung von Ribavirin in Kombination mit einem Interferon Depressionen bekommen. In einigen Fällen traten Selbstmordgedanken oder aggressives Verhalten (manchmal gegen andere Personen gerichtet) wie beispielsweise Gedanken, das Leben anderer zu bedrohen, auf. Einige Patienten haben tatsächlich Selbstmord begangen. Begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie Depressionen entwickeln oder Selbstmordgedanken haben oder Änderungen in Ihrem Verhalten bemerken. Sie sollten ein Familienmitglied oder einen nahen Freund bitten, Ihnen dabei zu helfen, aufmerksam auf Anzeichen von Depressionen oder Änderungen in Ihrem Verhalten zu achten.

Während der Behandlung wird Ihnen Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Blutproben entnehmen, um diese auf Veränderungen bei Ihren weißen Blutzellen (Zellen, die Infektionen bekämpfen), roten Blutzellen (Zellen, die Sauerstoff transportieren), Blutplättchen (Blutgerinnungszellen) und auf Veränderungen der Leberfunktion oder anderer Laborwerte zu untersuchen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie bemerken, dass folgende Nebenwirkungen auftreten: starke Schmerzen im Brustkorb, anhaltender Husten, unregelmäßiger Herzschlag, Atembeschwerden, Verwirrung, Depression, starke Magenschmerzen, Blut im Stuhl (oder schwarzer, teeriger Stuhl), starkes Nasenbluten, Fieber oder Schüttelfrost, Veränderungen der Sehkraft. Diese Nebenwirkungen können alle auftreten, wenn Ribavirin in Kombination mit Peginterferon alfa-2a oder Interferon alfa-2a angewendet wird. Diese Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und eine dringende ärztliche Behandlung erfordern.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) bei der Kombinationstherapie von pegyliertem Interferon alfa und Ribavirin sind:

Erkrankungen des Blutes: Anämie (geringe Anzahl roter Blutkörperchen), Neutropenie (geringe Anzahl weißer Blutkörperchen)

Stoffwechselstörungen: Appetitverlust

Psychiatrische Erkrankungen: Depressionen (Niedergeschlagenheit, geringes Selbstwertgefühl oder Hoffnungslosigkeit), Schlaflosigkeit

Erkrankungen des Nervensystems: Kopfschmerzen, Konzentrationsschwäche und Benommenheit

Erkrankungen der Atemwege: Husten, Kurzatmigkeit

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen

Erkrankungen der Haut: Haarausfall und Hautreaktionen (einschließlich Jucken, Hautentzündung und trockene Haut)

Erkrankungen der Knochen und Muskeln: Schmerzen in Gelenken und Muskeln

Allgemeine Erkrankungen: Fieber, Schwäche, Müdigkeit, Zittern, Schüttelfrost, Schmerzen, Reizungen an der Injektionsstelle, Reizbarkeit

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) bei der Kombinationstherapie von pegyliertem Interferon alfa und Ribavirin sind:

Infektionen: Infektion der oberen Atemwege, Bronchitis, Pilzinfektion des Mundes und Herpes (eine häufig wiederkehrende virale Infektion an Lippen und Mund)

Erkrankungen des Blutes: Verminderte Blutplättchenzahl (verminderte Fähigkeit zur Blutgerinnung) und vergrößerte Lymphdrüsen

Endokrine Erkrankungen: Über- und Unterfunktion der Schilddrüse

Psychiatrische Erkrankungen: Stimmungs-/Gefühlsschwankungen, Angstgefühl, Aggression, Nervosität, vermindertes Sexualbedürfnis

Erkrankungen des Nervensystems: Gedächtnisschwäche, Ohnmacht, Muskelschwäche, Migräne, Taubheitsgefühl, kribbelndes oder brennendes Gefühl,, Zittern, Veränderung des Geschmacksempfindens, Albträume, Schläfrigkeit

Augenerkrankungen: Verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Augenentzündung und trockene Augen

Erkrankungen des Ohrs: Drehschwindel, Ohrenschmerzen

Herzerkrankungen: Beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, Schwellungen in den Gliedmaßen

Gefäßerkrankungen: Erröten

Erkrankungen der Atemwege: Kurzatmigkeit bei Belastung, Nasenbluten, Entzündung der Nase und des Rachens, Infektionen der Nase und der Nebenhöhlen (luftgefüllte Hohlräume in den Schädel- und Gesichtsknochen), laufende Nase, Halsschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Erbrechen, Verdauungsstörungen, Schluckbeschwerden, Mundgeschwüre, Zahnfleischbluten, Entzündung von Zunge und Mund, Blähungen, Verstopfung, Mundtrockenheit

Erkrankungen der Haut: Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, Schuppenflechte, Quaddeln, Ekzem, Lichtempfindlichkeit, Nachtschweiß

Erkrankungen der Knochen und Muskeln: Rückenschmerzen, Gelenkentzündung, Muskelschwäche, Knochenschmerzen, Nackenschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe

Störungen der Geschlechtsorgane: Impotenz (die Unfähigkeit zur Erektion)

Allgemeine Erkrankungen: Brustschmerzen, Grippe-ähnliche Erkrankung, Unwohlsein, Lethargie, Hitzewallungen, Durst, Gewichtsverlust

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) bei der Kombinationstherapie von pegyliertem Interferon alfa und Ribavirin sind:

Infektionen: Infektion der unteren Atemwege, Pneumonie (Lungenentzündung), Harnwegsinfektion, Infektion der Haut

Gutartige und bösartige Neubildungen: Lebertumor

Erkrankungen des Immunsystems: Sarkoidose (Bereiche von entzündetem Gewebe im ganzen Körper), Schilddrüsenentzündung

Endokrine Erkrankungen: Diabetes (hoher Blutzucker)

Stoffwechselstörungen: Dehydration (übermäßiger Verlust von Körperflüssigkeit)

Psychiatrische Erkrankungen: Selbstmordgedanken, Halluzinationen (abnorme Wahrnehmungen), Zorn

Erkrankungen des Nervensystems: Periphere Neuropathie (Erkrankung der Nerven in den Gliedmaßen)

Augenerkrankungen: Netzhautblutungen (im hinteren Auge)

Erkrankungen des Ohrs und Labyrinths: Hörverlust

Gefäßerkrankungen: Bluthochdruck

Erkrankungen der Atemwege: Pfeifendes Atmen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Magen- und Darmblutungen, Lippenentzündung, Zahnfleischentzündung

Lebererkrankungen: Eingeschränkte Leberfunktion

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) bei der Kombinationstherapie von pegyliertem Interferon alfa und Ribavirin sind:

Infektionen: Infektionen des Herzens, Infektionen des äußeren Ohres

Erkrankungen des Blutes: Schwerwiegende Abnahme der roten Blutzellen, der weißen Blutzellen und der Blutplättchen

Erkrankungen des Immunsystems: Schwere allergische Reaktion, systemischer Lupus erythematodes (eine Krankheit, bei der der Körper seine eigenen Zellen angreift), rheumatoide Arthritis (eine Autoimmunerkrankung)

Psychiatrische Erkrankungen: Selbstmord, psychotische Erkrankungen (schwerwiegende Persönlichkeitsstörungen und Verschlechterung des normalen Sozialverhaltens)

Erkrankungen des Nervensystems: Koma (tiefe, lang andauernde Bewusstlosigkeit), Anfälle, Gesichtslähmung

Augenerkrankungen: Entzündung und Schwellung des Sehnervs, Netzhautentzündung, Hornhautgeschwür

Herzerkrankungen: Herzinfarkt, Herzversagen, Herzschmerzen, Herzrasen, Herzrhythmusstörungen oder Herzbeutelentzündung

Gefäßerkrankungen: Gehirnblutung

Erkrankungen der Atemwege: Interstitielle Pneumonie (spezielle Form einer Lungenentzündung mit Todesfolge), Blutgerinnsel in der Lunge

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Magengeschwür, Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Lebererkrankungen: Leberversagen, Gallengangsentzündung, Fettleber

Erkrankungen der Knochen und Muskeln: Muskelentzündung

Verletzung und Vergiftung: Überdosis

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) bei der Kombinationstherapie von pegyliertem Interferon alfa und Ribavirin sind:

Erkrankungen des Blutes: Aplastische Anämie (Unfähigkeit des Knochenmarks, rote und weiße Blutzellen und Blutplättchen zu produzieren

Erkrankungen des Immunsystems: Idiopathische (oder thrombotische) thrombozytopenische Purpura (erhöhte Bluterguss- und Blutungsneigung, verminderte Blutplättchen, Anämie und extreme Schwäche)

Augenerkrankungen: Sehverlust

Erkrankungen des Nervensystems*:* Schlaganfall (zerebrovaskulärer Insult)

Erkrankungen der Haut: Toxisch epidermale Nekrolyse/Stevens-Johnson-Syndrom/Erythema multiforme (ein Spektrum von Ausschlägen verschiedener Schweregrade, die mit Bläschen in Mund, Nase, Augen und an anderen Schleimhäuten einhergehen können), Angioödem (Schwellung von Haut und Schleimhaut)

Nebenwirkung mit unbekannter Häufigkeit:

Erkrankungen des Blutes: Reine Erythrozyten-Aplasie (eine schwere Form von Anämie, bei der weniger oder keine roten Blutzellen gebildet werden); hieraus resultierende Symptome können starke Müdigkeit und Energielosigkeit sein.

Erkrankungen des Immunsystems: Abstoßung von Leber- und Nierentransplantaten, Vogt-Koyanagi-Harada-Syndrom – eine seltene Erkrankung, die mit Seh- und Hörverlust und dem Verlust von Hautpigmentierung einhergeht

Psychiatrische Erkrankungen: Manie (zeitweilige übermäßige Hochstimmung) und bipolare Störungen (zeitweise übermäßige Hochstimmung, die sich mit Traurigkeit und Hoffnungslosigkeit abwechselt)

Augenerkrankungen: Seltene Form der Netzhautablösung mit Flüssigkeit in der Netzhaut

Magen-Darm-Erkrankungen: ischämische Colitis (Entzündung des Dickdarms aufgrund einer verminderten Blutzufuhr), Colitis ulcerosa (Entzündung des Dickdarms) , Veränderung der Zungenfarbe.

Erkrankungen der Knochen und Muskeln: Schwere Muskelschädigung und -schmerzen.

Erkrankungen der Nieren: Funktionsstörung der Niere; andere Beschwerden, die auf Nierenprobleme hindeuten.

Wenn Sie gleichzeitig mit dem HC-Virus und dem HI-Virus infiziert sind und eine hochaktive antiretrovirale Therapie (HAART) erhalten, kann die zusätzliche Gabe von Ribavirin zu Peginterferon alfa-2a oder Interferon alfa-2a folgende Nebenwirkungen verursachen: Leberversagen mit Todesfolge, periphere Neuropathie (Taubheit, Kribbeln oder Schmerzen in den Händen oder Füßen), Bauchspeicheldrüsenentzündung (mögliche Symptome: Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen), Laktazidose (erhöhter Milchsäurewert im Blut mit daraus resultierender Übersäuerung des Blutes), Grippe, Lungenentzündung, Affektlabilität (Stimmungsschwankungen), Apathie (Teilnahmslosigkeit), Geräusche im Ohr, Schmerzen im Rachen oder Kehlkopf, Lippenentzündung (trockene und spröde Lippen), erworbene Lipodystrophie (erhöhter Fettanteil am oberen Rücken und Nacken) und Farbveränderung des Urins.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Beachten Sie bitte auch die Gebrauchsinformation zu Peginterferon alfa-2a oder Interferon alfa-2a für zusätzliche Nebenwirkungen.

5. Wie sind Moderiba Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Dieses Arzneimittel erfordert keine besondere Lagertemperatur. Bitte halten Sie die Flasche immer gut verschlossen, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Flasche oder die Packung beschädigt ist.

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 Moderiba Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Ribavirin.

Jede Filmtablette enthält 200 mg des Wirkstoffs Ribavirin.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Povidon und Magnesiumstearat.

Der Filmüberzug enthält: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum und Carnaubawachs.

Die 200-mgTabletten enthalten den Farbstoff: Indigcarmin, Aluminiumsalz (E132)

Wie Moderiba Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Moderiba 200 mg Filmtabletten: Blaue kapselförmige Filmtabletten ohne Bruchkerbe, gekennzeichnet mit dem 3RP-Logo auf der einen und „200“ auf der anderen Seite.

Packungsgröße: Packungen mit 168 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

AbbVie Deutschland GmbH & Co KG

Knollstraße

67061 Ludwigshafen

Deutschland

Hotline: 00800 222843 33 (gebührenfrei)

Hersteller

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse

67061 Ludwigshafen

Germany

AbbVie Logistics B.V.

Zuiderzeelaan 53

8017 JV Zwolle

The Netherlands

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Deutschland	Moderiba 200/400/600 mg Filmtabletten
Belgien	Moderyba 200/400/600 mg Comprimés Pelliculés
Dänemark	Moderiba Filmovertrukne Tabletter
Estland	Moderiba 200/400/600 mg õhukese polümeerikattega tableted
Finnland	Moderiba 200/400/600 mg kalvopäällysteiset tabletit
Ungarn	Moderiba 200/400/600 mg filmtabletta
Irland	Moderiba 200/400/600 mg film-coated tablets
Italien	Moderiba 200/400/600 mg compresse rivestite con film
Lettland	Moderiba 200/400/600 mg Apvalkotās Tabletes
Litauen	Moderiba 200/400/600 mg plėvele dengtos tabletės
Polen	Moderiba 200/400/600 mg tabletki powlekane
Schweden	Moderiba 200/400/600 mg filmdragerad tablett

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im XXXX 2017 überarbeitet.