

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ribavirin Aurobindo 200 mg Filmtabletten

Ribavirin Aurobindo 400 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 Apotheke.
- 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 ist Ribavirin Aurobindo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ribavirin Aurobindo beachten?
3. Wie ist Ribavirin Aurobindo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ribavirin Aurobindo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ribavirin Aurobindo und wofür wird es angewendet?

Ribavirin, der antivirale Wirkstoff von Ribavirin Aurobindo, hemmt die Vermehrung vieler Virus-Typen einschließlich des Hepatitis C Virus (das eine Infektion der Leber, Hepatitis C genannt, hervorrufen kann).

Ribavirin Aurobindo wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter Formen von chronischer Hepatitis C angewendet.

Ribavirin Aurobindo darf nur in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Hepatitis C angewendet werden. Es darf nicht als alleiniges Arzneimittel angewendet werden.

Beachten Sie auch die Gebrauchsinformationen der anderen Arzneimittel, die in Kombination mit Ribavirin Aurobindo angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ribavirin Aurobindo beachten?

Ribavirin Aurobindo darf 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 während der vergangenen 6 Monate an einer schwerwiegenden Herzerkrankung gelitten haben.
- wenn Sie eine Erkrankung des Blutes, wie z.B. Sichelzellenanämie oder Thalassämie, (Schwächung und Zerstörung der roten Blutkörperchen), haben.

Beachten Sie auch die Gebrauchsinformationen der anderen Arzneimittel, die in Kombination mit Ribavirin Aurobindo angewendet werden. Wenden Sie Ribavirin Aurobindo nicht in Kombination mit Arzneimitteln, die als Interferone oder pegylierte Interferone bezeichnet werden, an, wenn Sie an einer Lebererkrankung im fortgeschrittenen Stadium leiden (d. h. wenn Ihre Haut sich gelb verfärbt hat und sich in Ihrem Bauchraum übermäßig viel Flüssigkeit angesammelt hat).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ribavirin Aurobindo einnehmen,

- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie ein Mann 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. Diese könnten auf eine durch Ribavirin Aurobindo bedingte Anämie (Blutarmut; geringe Zahl roter Blutkörperchen) zurückzuführen sein.
- wenn Sie schon einmal eine Anämie hatten (das Risiko, eine Anämie zu entwickeln, ist im Allgemeinen bei Frauen höher als bei Männern).
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden. Es könnte erforderlich sein, die Ribavirin Aurobindo Dosis zu reduzieren.
- wenn Sie eine Organtransplantation (z.B. der Leber oder Niere) hatten oder diese in der nahen Zukunft geplant ist.
- wenn Sie Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion entwickeln, wie z.B. Atembeschwerden, pfeifendes Atemgeräusch, plötzlich auftretende Schwellungen der Haut und Schleimhäute, Juckreiz oder Hautausschläge. Es muss die Behandlung mit Ribavirin Aurobindo sofort abgebrochen und umgehend medizinische Hilfe aufgesucht werden.
- wenn Sie jemals Depressionen hatten oder während der Behandlung mit Ribavirin Aurobindo Symptome im Zusammenhang mit einer Depression entwickeln (z.B. Traurigkeit, Niedergeschlagenheit usw.) (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie erwachsen sind und eine Abhängigkeit bei Ihnen besteht oder in der Vergangenheit bestanden hat (z. B. Drogen- oder Alkoholabhängigkeit).
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind. Die Wirksamkeit und Sicherheit von Ribavirin Aurobindo in Kombination mit Peginterferon alpha-2a oder Interferon alpha-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 Sie eine vorhergegangene Hepatitis C-Therapie wegen einer Anämie oder einer niedrigen Anzahl von Blutzellen abgebrochen haben.

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

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, muss vor Beginn Ihrer Behandlung mit Ribavirin Aurobindo, jeden Monat während Ihrer Behandlung und weitere 4 Monate nach Ihrer Behandlung ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Die folgenden schweren Nebenwirkungen treten insbesondere im Zusammenhang mit der Anwendung von Ribavirin Aurobindo in Kombination mit Interferon alfa-2a oder Peginterferon alfa-2a auf. Bitte beachten Sie die Packungsbeilage dieser Arzneimittel für weitere Informationen zu den folgenden Sicherheitsrisiken:

- Psychiatrische Nebenwirkungen und Auswirkungen auf das Zentralnervensystem (wie z. B. Depressionen, Selbstmordgedanken, Selbstmordversuche, aggressives Verhalten und ähnliches) Begeben Sie sich umgehend in ärztliche Notfallversorgung, wenn Sie sich depressiv fühlen, Selbstmordgedanken haben oder Veränderungen in Ihrem Verhalten bemerken. Möglicherweise können Sie ein Familienmitglied oder einen Freund bitten, bei Ihnen auf Anzeichen von Depressionen oder Verhaltensänderungen zu achten.
- Schwere Augenerkrankung
- Zahn- und Zahnfleischerkrankungen: Zahn- und Zahnfleischerkrankungen sind bei Patienten berichtet worden, die Ribavirin Aurobindo und Peginterferon alpha-2a als Kombinationstherapie erhielten. 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.
- Wachstumshemmung bei Kindern und Jugendlichen, die bei manchen Patienten irreversibel sein können.

Einnahme von Ribavirin Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Eine Laktatazidose (Erhöhung der Milchsäurewerte im Blut, mit der Folge der Übersäuerung des Blutes) und eine Verschlechterung der Leberfunktion sind Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer hoch wirksamen Therapie gegen Retroviren (HAART), eine Behandlung gegen HIV. Wenn Sie eine HAART erhalten, kann die zusätzliche Gabe von Ribavirin Aurobindo zu Peginterferon alpha-2a oder Interferon alpha-2a Ihr Risiko für eine Laktatazidose oder Leberversagen erhöhen. Ihr Arzt wird Sie auf Anzeichen und Symptome hierfür überwachen.

Wenn Sie gleichzeitig gegen eine Infektion durch das humane Immunschwäche-Virus (HIV), dem Erreger von AIDS, mit Zidovudin oder Stavudin behandelt werden, ist es möglich, dass Ribavirin Aurobindo die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächt. Aus diesem Grund wird Ihr Blut regelmäßig untersucht, um sicher zu sein, dass sich die HIV-Infektion nicht verschlechtert. Wenn sie sich verschlechtert, wird Ihr Arzt entscheiden, ob

die Behandlung mit Ribavirin Aurobindo abgebrochen werden muss. Zusätzlich haben Patienten, die Zidovudin zusammen mit der Kombinationstherapie von Ribavirin Aurobindo und alpha-Interferonen erhalten, ein erhöhtes Risiko, eine Anämie zu entwickeln.

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

Patienten, die Azathioprin zusammen mit Ribavirin Aurobindo und Peginterferon erhalten, haben ein erhöhtes Risiko, schwere Blutkrankheiten zu entwickeln. Lesen Sie auch die Gebrauchsinformationen der anderen Arzneimittel, die in Kombination mit Ribavirin Aurobindo angewendet werden.

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 Ribavirin Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ribavirin Aurobindo Filmtabletten werden normalerweise 2-mal täglich (morgens und abends) mit etwas Nahrung eingenommen und als Ganzes geschluckt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Ribavirin Aurobindo 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 Monaten nach der Behandlung zu vermeiden. Ribavirin Aurobindo kann auch das Sperma nachteilig beeinflussen 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 Aurobindo anwenden, muss Ihr Schwangerschaftstest vor der Behandlung, jeden Monat während der Behandlung und für 4 Monate nach Beendigung der Behandlung negativ sein. Sie müssen während der Zeit der Behandlung und für 4 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen. Wenn Ihr Partner mit Ribavirin Aurobindo behandelt wird, beachten Sie bitte den Abschnitt „Wenn Sie ein **Mann** sind“.

Wenn Sie ein **Mann** sind und Ribavirin Aurobindo anwenden, dann üben Sie keinen Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren Frau aus, ohne ein Kondom zu 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 Aurobindo behandelt wird, beachten Sie bitte den Abschnitt „Wenn Sie eine **Frau** sind“.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Beachten Sie auch die Gebrauchsinformationen der anderen Arzneimittel, die in Kombination mit Ribavirin Aurobindo zur Behandlung von Hepatitis C angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ribavirin Aurobindo beeinträchtigt Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nur geringfügig.

Jedoch können die anderen Arzneimittel, die Sie zusammen mit Ribavirin Aurobindo anwenden möglicherweise zu einer Beeinträchtigung führen.

Beachten Sie die Gebrauchsinformationen der anderen Arzneimittel, die Sie in Kombination mit Ribavirin Aurobindo anwenden.

3. Wie ist Ribavirin Aurobindo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 zwischen 800 mg und 1.400 mg/Tag, abhängig von den anderen Arzneimitteln, die Sie in Kombination mit Ribavirin Aurobindo anwenden:

Für 200 mg:

Die empfohlene Dosis beträgt:

- 800 mg/Tag: 2 Tabletten Ribavirin Aurobindo 200 mg morgens und 2 Tabletten abends
- 1.000 mg/Tag: 2 Tabletten Ribavirin Aurobindo 200 mg morgens und 3 Tabletten abends
- 1.200 mg/Tag: 3 Tabletten Ribavirin Aurobindo 200 mg morgens und 3 Tabletten abends
- 1.400 mg/Tag: 3 Tabletten Ribavirin Aurobindo 200 mg morgens und 4 Tabletten abends

Für 400 mg:

Die empfohlene Dosierung beträgt:

- 800 mg/Tag: 1 Tablette Ribavirin Aurobindo 400 mg morgens und 1 Tablette abends
- 1.000 mg/Tag: Patienten wird empfohlen, Ribavirin Aurobindo 200 mg einzunehmen
- 1.200 mg/Tag: Patienten wird empfohlen, Ribavirin Aurobindo 200 mg einzunehmen
- 1.400 mg/Tag: Patienten wird empfohlen, Ribavirin Aurobindo 200 mg einzunehmen

Im Falle einer Kombinationstherapie mit anderen Arzneimitteln befolgen Sie bitte das von Ihrem Arzt empfohlene Dosierungsschema und beachten Sie auch die Gebrauchsinformationen der anderen Arzneimittel.

Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes und nehmen Sie die Tabletten mit Nahrung ein.

Da Ribavirin keimschädigende und erbgutschädigende Eigenschaften aufweist (es könnte Missbildungen beim ungeborenen Kind hervorrufen), müssen die Filmtabletten mit großer Vorsicht gehandhabt werden **und dürfen nicht zerbrochen oder zerdrückt werden**. Sollten Sie versehentlich eine beschädigte Filmtablette berührt haben, waschen Sie alle Hautstellen, die mit Bestandteilen der Tablette in Berührung gekommen sind, gründlich mit Wasser und Seife. Bei Augenkontakt spülen Sie die Augen gründlich mit sterilem Wasser oder klarem Wasser, falls steriles Wasser nicht verfügbar ist.

Die Dauer der Anwendung von Ribavirin Aurobindo Filmtabletten variiert und ist abhängig davon, mit welchem Virus-Typ Sie infiziert sind, mit welchem anderen Arzneimittel Sie behandelt werden, wie Sie auf die Behandlung ansprechen und ob Sie vorher schon einmal behandelt worden sind. Bitte prüfen Sie dies mit Ihrem Arzt und halten Sie sich an die empfohlene Behandlungsdauer. Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen, bevor Sie mit der Behandlung mit Ribavirin Aurobindo beginnen.

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

Treten während der Behandlung Nebenwirkungen auf, kann Ihr Arzt die Dosis anpassen oder die Behandlung beenden.

Beachten Sie auch die Gebrauchsinformationen der anderen Arzneimittel, die in Kombination mit Ribavirin Aurobindo angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ribavirin Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Ribavirin Aurobindo vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ribavirin Aurobindo abbrechen

Nur Ihr Arzt kann bestimmen, wann Ihre Behandlung abgebrochen werden soll. Brechen Sie die Behandlung niemals eigenmächtig ab, weil die Krankheit, gegen die Sie behandelt werden, wieder auftreten oder sich verschlimmern kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 auftreten müssen.

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 bei anderen Laborwerten zu untersuchen.

Beachten Sie auch die Fachinformationen der Arzneimittel, die in Kombination mit Ribavirin Aurobindo angewendet werden, bezüglich zusätzlicher Nebenwirkungen, die bei diesen Produkten berichtet wurden.

Die in diesem Abschnitt genannten Nebenwirkungen wurden hauptsächlich beobachtet, wenn Ribavirin Aurobindo in Kombination mit Interferon alfa-2a oder Peginterferon alfa-2a angewendet wurde.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie bemerken, dass folgende Nebenwirkungen auftreten: starke Schmerzen im Brustkorb, anhaltender Husten, unregelmäßiger Herzschlag, Atembeschwerden, Verwirrtheit, Depression, starke Magenschmerzen, Blut im Stuhl (oder schwarze, teerige Stühle), starkes Nasenbluten, Fieber oder Schüttelfrost, Veränderungen der Sehkraft. Diese Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und dringende medizinische Versorgung erforderlich machen.

Sehr häufige Nebenwirkungen bei der Kombinationstherapie von pegyliertem alpha-Interferon (Peginterferon alpha-2a) und Ribavirin (die bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten können) sind:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:	Anämie (geringe Anzahl roter Blutkörperchen), Neutropenie (Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen)
Stoffwechselstörungen und Ernährungsstörungen:	Appetitverlust
Psychiatrische Erkrankungen:	Depressionen (Niedergeschlagenheit, geringes Selbstwertgefühl oder Hoffnungslosigkeit), Schlaflosigkeit
Erkrankungen des Nervensystems:	Kopfschmerzen, Konzentrationsschwäche und Benommenheit
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums:	Husten, Kurzatmigkeit
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:	Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:	Haarausfall und Hautreaktionen (einschließlich Jucken, Hautentzündung und trockene Haut)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:	Schmerzen in Gelenken und Muskeln
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:	Fieber, Schwäche, Müdigkeit, Schüttelfrost, Schmerzen, Reizbarkeit (wenn Sie sich leicht aufregen)

Häufige Nebenwirkungen bei der Kombinationstherapie von pegyliertem alpha-Interferon und Ribavirin (die bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten können) sind:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:	Infektion der oberen Atemwege, Bronchitis, Pilzinfektion des Mundes und Herpes (eine häufig wiederkehrende virale Infektion an Lippen und Mund)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:	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, Prickeln, Empfindung von

Augenerkrankungen:	Brennen, Zittern, Veränderung des Geschmacksempfindens, Alpträume, Schläfrigkeit verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Augenentzündung und trockene Augen
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:	Drehschwindel, Ohrenscherzen, Ohrenklingeln
Herzkrankungen:	beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, Schwellungen in den Gliedmaßen
Gefäßerkrankungen:	Erröten; niedriger Blutdruck
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums:	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, wunder Rachen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:	Erbrechen, Verdauungsstörungen, Schluckbeschwerden, Mundgeschwüre, Zahnfleischbluten, Entzündung von Zunge und Mund, Flatulenz (Blähungen, übermäßige Gasentwicklung), Verstopfung, Mundtrockenheit
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:	Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, Schuppenflechte, Quaddeln, Ekzem, erhöhte Lichtempfindlichkeit, Nachtschweiß
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:	Rückenschmerzen, Gelenkentzündung, Muskelschwäche, Knochenschmerzen, Nackenschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüsen:	Impotenz (die Unfähigkeit zur Erektion)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:	Brustschmerzen, Grippe-ähnliche Erkrankung, Unwohlsein (sich nicht wohl fühlen), Lethargie, Hitzewallungen, Durst, Gewichtsverlust
Gelegentliche Nebenwirkungen bei der Kombinationstherapie von pegyliertem alpha-Interferon und Ribavirin (die bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten können) sind:	
Infektionen und parasitäre Erkrankungen:	Lungenentzündung, Infektion des Harntrakts, Hautinfektionen Erkrankungen des Immunsystems: Sarkoidose (Bereiche von entzündetem Gewebe im ganzen Körper), Schilddrüsenentzündung
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:	Diabetes (hoher Blutzucker), Dehydration
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 des Labyrinths:	Gehörverlust

Gefäßerkrankungen:	Bluthochdruck
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums:	pfeifendes Atmen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:	Magen- und Darmblutungen, Lippenentzündung, Gaumenentzündung
Affektionen der Leber und Gallenblase:	eingeschränkte Leberfunktion

Seltene Nebenwirkungen bei der Kombinationstherapie von pegyliertem alpha-Interferon und Ribavirin (die bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten können) sind:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:	Infektionen des Herzens, Infektionen des äußeren Ohres
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:	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 (eine tiefe, lang andauernde Bewusstlosigkeit), Anfall, Gesichtslähmung
Augenerkrankungen:	Entzündung und Schwellung des Sehnervs, Netzhautentzündung, Hornhautgeschwür
Herzerkrankungen:	Herzinfarkt, Herzversagen, Herzschmerzen, Herzrasen, Herzrhythmusstörungen oder Entzündung des Herzens
Gefäßerkrankungen:	Gehirnblutung, Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums:	interstitielle Pneumonie (spezielle Form einer Lungenentzündung mit Todesfolge), Blutgerinnsel in der Lunge
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:	Magengeschwür, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
Affektionen der Leber und Gallenblase:	Leberversagen, Gallengangsentzündung, Fettleber
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:	Muskelentzündung
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen:	Überdosis gleichzeitig eingenommener Substanzen

Sehr seltene Nebenwirkungen bei der Kombinationstherapie von pegyliertem alpha-Interferon und Ribavirin (die bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten können) sind:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:	aplastische Anämie (Versagen des Knochenmarks, die roten und weißen Blutzellen und die 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 und des Unterhautzellgewebes:	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)

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:	isolierte Aplasie der Erythropoese (eine schwere Form der Anämie, bei der die Produktion der roten Blutkörperchen vermindert oder angehalten wird) wurde sehr selten berichtet. Sie kann zu Symptomen wie dem Gefühl starker Müdigkeit und fehlender Energie führen.
Erkrankungen des Immunsystems:	Abstoßung von Leber- und Nierentransplantaten, Vogt Koyangi Harada Syndrom – eine seltene Erkrankung, die durch den Verlust des Sehvermögens, des Gehörs und der Hautpigmentierung gekennzeichnet ist.
Psychiatrische Erkrankungen:	Manie (Phasen überschwänglicher Stimmung) und bipolare Störungen (abwechselnde Phasen von überschwänglicher Stimmung und vom Gefühl der Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit).
Augenerkrankungen:	seltene Form der Netzhautablösung mit Flüssigkeit in der Netzhaut.
Erkrankungen des Verdauungssystems:	ischämische Colitis (unzureichende Blutversorgung des Dickdarms), Colitis ulcerosa (Entzündung des Dickdarms, die Geschwüre verursacht und zu Durchfall führt), Veränderung der Zungenfarbe
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:	Schwerwiegende Muskelschäden und Schmerzen.
Erkrankungen der Nieren und Harnwege:	Die Nieren funktionieren nicht mehr ausreichend; 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 Aurobindo zu Peginterferon alpha-2a oder Interferon alpha-2a folgende Nebenwirkungen verursachen: Leberversagen mit Todesfolge, periphere Neuropathie (Taubheit, Kribbeln oder Schmerzen in den Händen oder Füßen), Bauchspeicheldrüsenentzündung (einschließlich der Symptome Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen), Laktazidose (erhöhter Milchsäurewert im Blut mit der Folge der Übersäuerung des Blutes), Grippe, Lungenentzündung, Stimmungsschwankungen, Apathie (Teilnahmslosigkeit), 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: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Ribavirin Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Ribavirin Aurobindo enthält

– Der Wirkstoff ist Ribavirin.

Jede Filmtablette enthält 200 mg Ribavirin.

Jede Filmtablette enthält 400 mg Ribavirin.

– Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose vorverkleisterte Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon (K-30), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Tablettenhülle:

200 mg: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Triacetin (E1518), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Ethylcellulose (E462).

400 mg: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Triacetin (E1518), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Talkum (E533b).

Wie Ribavirin Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Ribavirin Aurobindo 200 mg:

Leicht rosafarbene, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „F“ auf der einen Seite und „10“ auf der anderen Seite.

Ribavirin Aurobindo 400 mg:

Rötlich braune, ovale, abgeschrägt bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „F“ auf der einen Seite und „11“ auf der anderen Seite.

Ribavirin Aurobindo Filmtabletten sind in Blisterpackungen aus klarer PVC-Aluminium Folie und in HDPE-Flasche mit Polypropylen-Verschluss erhältlich.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 14, 20, 28, 42, 56, 84, 112, 140 und 168 Filmtabletten

HDPE-Tablettenbehältnis:

200 mg: 28, 42, 56, 112, 168 und 500 Filmtabletten

400 mg: 14, 28, 56, 84 und 500 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo Pharma GmbH

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089 3700338-0

Telefax: 089 3700338-22

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

oder

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road

Ruislip HA4 6QD

Vereinigtes Königreich

oder

Arrow Génériques

26 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frankreich

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

Deutschland Ribavirin Aurobindo 200 mg Filmtabletten

Ribavirin Aurobindo 400 mg Filmtabletten

Frankreich RIBAVIRINE ARROW 200 mg, comprimé pelliculé

RIBAVIRINE ARROW 400 mg, comprimé pelliculé

Litauen Ribavirin Aurobindo 200 mg plėvele dengtos tabletės

Ribavirin 400 mg film-coated tablets

Portugal Ribavirina Aurobindo

Rumänien Ribavirină Aurobindo 200 mg comprimate filmate

Tschechische

Republik	Ribavirin Aurobindo 200 mg potahované tablety
Vereinigtes Königreich	Ribavirin 200 mg film-coated tablets Ribavirin 400 mg film-coated tablets
Zypern	Ribavirin Aurobindo 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.