

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Ribavirin HEXAL 200 mg Filmtabletten Ribavirin HEXAL 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 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 ist Ribavirin HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ribavirin HEXAL beachten?
3. Wie ist Ribavirin HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ribavirin HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ribavirin HEXAL und wofür wird es angewendet?**

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

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

Ribavirin HEXAL 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 HEXAL angewendet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ribavirin HEXAL beachten?**

##### **Ribavirin HEXAL 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)

- 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 HEXAL angewendet werden. Wenden Sie Ribavirin HEXAL 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 HEXAL einnehmen,

- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- wenn Sie ein Mann sind, und Ihre Partnerin im gebärfähigen Alter ist (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- 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 HEXAL bedingte Anämie (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 HEXAL-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 HEXAL sofort abgebrochen und umgehend medizinische Hilfe aufgesucht werden.
- wenn Sie jemals Depressionen hatten oder während der Behandlung mit Ribavirin HEXAL 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 HEXAL 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 Sie eine vorhergegangene Hepatitis C-Therapie wegen einer Anämie oder einer niedrigen Anzahl von Blutzellen abgebrochen haben.

Vor der Behandlung mit Ribavirin HEXAL muss die Nierenfunktion bei allen Patienten überprüft werden. Ihr Arzt muss vor Behandlungsbeginn mit Ribavirin HEXAL 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 HEXAL, jeden Monat während Ihrer Behandlung und weitere 4 Monate nach Ihrer Behandlung ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Die folgenden schweren Nebenwirkungen treten insbesondere im Zusammenhang mit der Anwendung von Ribavirin HEXAL 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 Augenerkrankungen
- Zahn- und Zahnfleischerkrankungen: Zahn- und Zahnfleischerkrankungen sind bei Patienten berichtet worden, die Ribavirin HEXAL und Peginterferon alfa-2a als Kombinationstherapie erhielten. Sie sollten Ihre Zähne 2-mal 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 kann.

#### **Einnahme von Ribavirin HEXAL 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 HEXAL zu Peginterferon alfa-2a oder Interferon alfa-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 HEXAL 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 HEXAL abgebrochen werden muss. Zusätzlich haben Patienten, die Zidovudin zusammen mit der Kombinationstherapie von Ribavirin HEXAL und alfa-Interferonen erhalten, ein erhöhtes Risiko, eine Anämie zu entwickeln.

Die Einnahme von Ribavirin HEXAL 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 HEXAL und Peginterferon erhalten, haben ein erhöhtes Risiko, schwere Blutkrankheiten zu entwickeln.

Lesen Sie auch die Gebrauchsinformationen der anderen Arzneimittel, die in Kombination mit Ribavirin HEXAL 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 HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Ribavirin HEXAL 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 HEXAL kann auch das Spermium 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 HEXAL 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 HEXAL behandelt wird, beachten Sie bitte den Abschnitt „Wenn Sie ein **Mann** sind“.

Wenn Sie ein **Mann** sind und Ribavirin HEXAL 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 HEXAL behandelt wird, beachten Sie bitte den Abschnitt „Wenn Sie eine **Frau** sind“.

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.

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

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

Jedoch können die anderen Arzneimittel, die Sie zusammen mit Ribavirin HEXAL anwenden, möglicherweise zu einer Beeinträchtigung führen. Beachten Sie die Gebrauchsinformationen der anderen Arzneimittel, die Sie in Kombination mit Ribavirin HEXAL anwenden.

### **Ribavirin HEXAL enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 200 mg bzw. 400 mg Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Ribavirin HEXAL 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, dem Virus-Typ und dem Arzneimittel, das Sie in Kombination mit Ribavirin HEXAL anwenden, festlegen.

Die empfohlene Dosis beträgt zwischen 800 mg und 1.400 mg/Tag, abhängig von den anderen Arzneimitteln, die Sie in Kombination mit Ribavirin HEXAL anwenden:

#### Für Ribavirin HEXAL 200 mg

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

#### Für Ribavirin HEXAL 400 mg

- 800 mg/Tag: 1 Tablette Ribavirin HEXAL 400 mg morgens und 1 Tablette abends
- 1.000 mg/Tag: Patienten wird empfohlen, Ribavirin HEXAL 200 mg einzunehmen
- 1.200 mg/Tag: Patienten wird empfohlen, Ribavirin HEXAL 200 mg einzunehmen
- 1.400 mg/Tag: Patienten wird empfohlen, Ribavirin HEXAL 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 sie zusammen mit einer Mahlzeit 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 HEXAL 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 HEXAL beginnen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ribavirin HEXAL 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 HEXAL angewendet werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Ribavirin HEXAL eingenommen haben als Sie sollten**  
Setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

**Wenn Sie die Einnahme von Ribavirin HEXAL 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 HEXAL 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 Gebrauchsinformationen der Arzneimittel, die in Kombination mit Ribavirin HEXAL angewendet werden, bezüglich zusätzlicher Nebenwirkungen, die bei diesen Produkten berichtet wurden.

Die in diesem Abschnitt genannten Nebenwirkungen wurden hauptsächlich beobachtet, wenn Ribavirin HEXAL 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, Verwirrung, 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 alfa-Interferon und Ribavirin (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind:**

- Anämie (geringe Anzahl roter Blutkörperchen), Neutropenie (Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen)
- Appetitverlust
- Depressionen (Niedergeschlagenheit, geringes Selbstwertgefühl oder Hoffnungslosigkeit), Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen, Konzentrationsschwäche und Benommenheit
- Husten, Kurzatmigkeit
- Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen
- Haarausfall und Hautreaktionen (einschließlich Jucken, Hautentzündung und trockene Haut)
- Schmerzen in Gelenken und Muskeln
- Fieber, Schwäche, Müdigkeit, Schüttelfrost, Schmerzen, Reizbarkeit (wenn Sie sich leicht aufregen)

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

- Infektionen der oberen Atemwege, Bronchitis, Pilzinfektion des Mundes und Herpes (eine häufig wiederkehrende virale Infektion an Lippen und Mund)
- verminderte Blutplättchenzahl (verminderte Fähigkeit der Blutgerinnung) und vergrößerte Lymphdrüsen
- Über- und Unterfunktion der Schilddrüse
- Stimmungs-/Gefühlsschwankungen, Angstgefühl, Aggression, Nervosität, vermindertes Sexualbedürfnis
- Gedächtnisschwäche, Ohnmacht, Muskelschwäche, Migräne, Taubheitsgefühl, Prickeln, Empfindung von Brennen, Zittern, Veränderung des Geschmacksempfindens, Albträume, Schläfrigkeit
- verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Augenentzündung und trockene Augen
- Drehschwindel, Ohrenschmerzen, Klingeln in den Ohren
- beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, Schwellungen in den Gliedmaßen
- Erröten, niedriger Blutdruck
- 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
- Erbrechen, Verdauungsstörungen, Schluckbeschwerden, Mundgeschwüre, Zahnfleischbluten, Entzündung von Zunge und Mund, Flatulenz (Blähungen, übermäßige Gasentwicklung), Verstopfung, Mundtrockenheit
- Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, Schuppenflechte, Quaddeln, Ekzem, erhöhte Lichtempfindlichkeit, Nachtschweiß

- Rückenschmerzen, Gelenkentzündung, Muskelschwäche, Knochenschmerzen, Nackenschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Impotenz (die Unfähigkeit zur Erektion)
- Brustschmerzen, Grippe-ähnliche Erkrankung, Unwohlsein (sich nicht wohl fühlen), Lethargie, Hitzewallungen, Durst, Gewichtsverlust

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

- Lungenentzündung, Infektion des Harntrakts, Hautinfektionen
- Sarkoidose (Bereiche von entzündetem Gewebe im ganzen Körper), Schilddrüsenentzündung
- Diabetes (hoher Blutzucker), Dehydration
- Selbstmordgedanken, Halluzinationen (abnorme Wahrnehmungen), Zorn
- periphere Neuropathie (Erkrankung der Nerven in den Gliedmaßen)
- Netzhautblutungen (im hinteren Auge)
- Hörverlust
- Bluthochdruck
- pfeifendes Atmen
- Magen- und Darmblutungen, Lippenentzündung, Gaumenentzündung
- eingeschränkte Leberfunktion

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

- Infektionen des Herzens, Infektionen des äußeren Ohres
- schwerwiegende Abnahme der roten Blutzellen, der weißen Blutzellen und der Blutplättchen
- schwere allergische Reaktion, systemischer Lupus erythematosus (eine Krankheit, bei der der Körper seine eigenen Zellen angreift), rheumatoide Arthritis (eine Autoimmunerkrankung)
- Selbstmord, psychotische Erkrankungen (schwerwiegende Persönlichkeitsstörungen und Verschlechterung des normalen Sozialverhaltens)
- Koma (eine tiefe, lang andauernde Bewusstlosigkeit), Anfall, Gesichtslähmung
- Entzündung und Schwellung des Sehnervs, Netzhautentzündung, Hornhautgeschwür
- Herzinfarkt, Herzversagen, Herzschmerzen, Herzrasen, Herzrhythmusstörungen oder Entzündung des Herzens
- Gehirnblutung, Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße)
- interstitielle Pneumonie (spezielle Form einer Lungenentzündung mit Todesfolge), Blutgerinnsel in der Lunge
- Magengeschwür, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Lebersversagen, Gallengangsentzündung, Fettleber
- Muskelentzündung
- Überdosis gleichzeitig eingenommener Substanzen

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

- aplastische Anämie (Versagen des Knochenmarks, die roten und weißen Blutzellen und die Blutplättchen zu produzieren)
- idiopathische (oder thrombotische) thrombozytopenische Purpura (erhöhte Bluterguss- und Blutungsneigung, verminderte Blutplättchen, Anämie und extreme Schwäche)
- Sehverlust
- Schlaganfall

- 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 Schleimhäuten)

#### **Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit:**

- isolierte Aplasie der Erythropoese (eine schwere Form der Anämie, bei der die Produktion der roten Blutkörperchen vermindert oder angehalten wird), sie kann zu Symptomen wie dem Gefühl starker Müdigkeit und fehlender Energie führen
- Abstoßung von Leber- und Nierentransplantaten, Vogt-Koyanagi-Harada-Syndrom – eine seltene Erkrankung, die durch den Verlust des Sehvermögens, des Gehörs und der Hautpigmentierung gekennzeichnet ist
- Manie (Phasen überschwänglicher Stimmung) und bipolare Störungen (abwechselnde Phasen von überschwänglicher Stimmung und vom Gefühl der Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit)
- seltene Form der Netzhautablösung mit Flüssigkeit in der Netzhaut
- ischämische Kolitis (unzureichende Blutversorgung des Dickdarms), Colitis ulcerosa (Entzündung des Dickdarms, die Geschwüre verursacht und zu Durchfall führt), Farbveränderungen der Zunge
- schwerwiegende Muskelschäden und Schmerzen
- 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 HEXAL 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 (einschließlich der Symptome Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen), Laktatazidose (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](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.

#### **5. Wie ist Ribavirin HEXAL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist: Ribavirin

*Ribavirin HEXAL 200 mg*

Jede Filmtablette enthält 200 mg Ribavirin.

*Ribavirin HEXAL 400 mg*

Jede Filmtablette enthält 400 mg Ribavirin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon (K-30), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

*Filmüberzug:*

*200 mg:* Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triacetin, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Ethylcellulose

*400 mg:* Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triacetin, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Talkum

### Wie Ribavirin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

*Ribavirin HEXAL 200 mg*

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

*Ribavirin HEXAL 400 mg*

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

Ribavirin HEXAL Filmtabletten sind in Blisterpackungen aus klarer PVC/Aluminium-Folie erhältlich.

### Packungsgrößen

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.**