

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Ribavirin Mylan 400 mg Filmtabletten**

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

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

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

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

Ribavirin Mylan 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 Mylan angewendet werden.

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

##### **Ribavirin Mylan 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 Mylan angewendet werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht in Kombination mit Arzneimitteln, die als Interferone oder pegylierte Interferone bezeichnet werden, 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 Mylan 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 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 Behandlung abzusetzen oder die Dosierung zu reduzieren.
- wenn Sie eine Organtransplantation (z. B. der Leber oder Niere) hatten oder diese in der nahen Zukunft geplant ist.
- wenn Sie jemals Depressionen hatten oder während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Symptome im Zusammenhang mit einer Depression entwickeln (z. B. Traurigkeit, Niedergeschlagenheit usw.) (siehe Abschnitt 4).
- 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.
- wenn Sie Gicht haben.

Vor der Behandlung mit Ribavirin muss die Nierenfunktion bei allen Patienten überprüft und müssen Blutuntersuchungen durchgeführt werden. Die 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 Mylan, jeden Monat während Ihrer Behandlung und weitere 4 Monate nach Ihrer Behandlung ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

### Während der Behandlung

Wenn bei Ihnen Herzprobleme gleichzeitig mit starker Müdigkeit, Atemlosigkeit und blasser Haut auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Dies könnte auf eine durch dieses Arzneimittel bedingte Verringerung der roten Blutkörperchen (Anämie) zurückzuführen sein.

Wenn Sie Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion entwickeln, wie z. B. Atembeschwerden, pfeifendes Atemgeräusch, plötzlich auftretende Schwellungen der Haut und Schleimhäute, Juckreiz oder Hautausschläge, muss die Behandlung sofort abgebrochen und umgehend medizinische Hilfe in Anspruch genommen werden.

Die folgenden schweren Nebenwirkungen treten insbesondere im Zusammenhang mit der Anwendung von Ribavirin in Kombination mit Interferonen 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 engen 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 in 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.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Ribavirin in Kombination mit Interferonen wurde bei Patienten unter 18 Jahren nicht ausreichend untersucht. Die Anwendung von Ribavirin wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von Ribavirin Mylan 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 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 zu einer Interferon-Behandlung Ihr Risiko für eine Laktazidose oder Leberversagen erhöhen. Ihr Arzt wird Sie auf Anzeichen und Symptome hierfür überwachen.

Patienten, die Azathioprin zusammen mit Ribavirin und einer Interferon-Behandlung erhalten, haben ein erhöhtes Risiko, schwere Blutkrankheiten zu entwickeln.

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

Die Einnahme von Ribavirin 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.

Lesen Sie auch die Gebrauchsinformationen der anderen Arzneimittel, die in Kombination mit Ribavirin 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.

### **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.

### **Schwangerschaft**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind. 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 Spermium nachteilig beeinflussen und so dem Embryo (dem ungeborenen Kind) schaden. Deshalb ist es für **männliche Patienten** während ihrer Behandlung und während 7 Monate nach der Behandlung sehr wichtig, eine Schwangerschaft bei ihrer Partnerin zu vermeiden.

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

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

### **Stillzeit**

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

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

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

Ribavirin beeinträchtigt Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nur geringfügig. Jedoch können die anderen Arzneimittel, die Sie zusammen mit Ribavirin anwenden, möglicherweise zu einer Beeinträchtigung führen. Beachten Sie die Gebrauchsinformationen der anderen Arzneimittel, die Sie in Kombination mit Ribavirin anwenden.

### **Ribavirin Mylan enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Ribavirin Mylan 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, Virus-Typ und je nachdem, welches Arzneimittel Sie in Kombination mit Ribavirin Mylan einnehmen, festlegen.

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

- **800 mg/Tag:** nehmen Sie **1** Tablette Ribavirin Mylan **400 mg morgens** und **1** Tablette **abends**
- **1.000 mg/Tag:** hierfür stehen Ribavirin Mylan **200 mg** Filmtabletten zur Verfügung
- **1.200 mg/Tag:** hierfür stehen Ribavirin Mylan **200 mg** Filmtabletten zur Verfügung
- **1.400 mg/Tag:** hierfür stehen Ribavirin Mylan **200 mg** Filmtabletten zur Verfügung

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.

Die Dauer der Anwendung dieses Arzneimittels 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.

*Patienten mit Nierenproblemen:* Wenn Sie irgendwelche Probleme mit den Nieren haben, sollte die Anwendung von Ribavirin vorsichtig und unter Beobachtung des behandelnden Arztes erfolgen.

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

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

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

Da Ribavirin keimschädigende und erbgutschädigende Eigenschaften aufweist, müssen die Tabletten mit großer Vorsicht gehandhabt werden, **und dürfen nicht zerbrochen oder zerdrückt werden**. Sollten Sie versehentlich eine beschädigte Tablette berührt haben, waschen Sie die betroffene Hautstelle gründlich mit Wasser und Seife. Bei Augenkontakt spülen Sie die Augen gründlich mit sterilem Wasser oder 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 Mylan zu stark oder zu schwach ist.

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

Lesen Sie auch die Gebrauchsinformation der anderen Arzneimittel, die in Kombination mit Ribavirin angewendet werden.

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

**Wenn Sie die Einnahme von Ribavirin Mylan 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 Mylan abbrechen**

Nur Ihr Arzt kann bestimmen, wie 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.

Die in diesem Abschnitt genannten Nebenwirkungen wurden hauptsächlich beobachtet, wenn Ribavirin in Kombination mit einer Interferon-Behandlung angewendet wurde.

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

Einige Patienten können **Depressionen** bei der Anwendung von Ribavirin in Kombination mit einem Interferon bekommen. In einigen Fällen traten Selbstmordgedanken oder aggressives Verhalten (manchmal gegen andere

gerichtet, wie zum Beispiel die Absicht, 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 bei anderen Laborwerten zu untersuchen.

Alle Arzneimittel, einschließlich dieses, können **allergische Reaktionen** auslösen. Wenn Sie Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion entwickeln, wie z. B. Atembeschwerden, pfeifendes Atemgeräusch, plötzlich auftretende Schwellungen der Haut, von Hals, Nase und Augenlidern, Juckreiz oder Hautausschläge, muss die Behandlung mit Ribavirin **sofort abgebrochen** und umgehend medizinische Hilfe aufgesucht werden.

**Informieren Sie auch unverzüglich Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:**

- Starke Schmerzen im Brustkorb besonders beim Einatmen, anhaltender Husten, Atembeschwerden und pfeifende Atmung. Sie können auch Sputum (Schleim) abhusten, der Blut enthalten kann oder grün oder gelb sein kann. Dies können Anzeichen einer Lungeninfektion (wie z. B. Bronchitis, Pneumonie), Lungenentzündung oder seltener eines Blutgerinnsels sein (Lungenembolie).
- Ein unregelmäßiger Herzschlag oder -rhythmus, wie z. B. zusätzliche Herzschläge, Herzflattern oder fehlende Herzschläge.
- Fieber, grippeähnliche Erkrankung, Schwitzen, allgemeines Unwohlsein, Appetitlosigkeit und Herzrhythmusstörungen, die durch eine Infektion und Entzündung der Herzinnenhaut (Endokarditis) oder eine Entzündung des, das Herz umgebenden, mit Flüssigkeit gefüllten Herzbeutels (Perikarditis) verursacht werden können.
- Starke Magenschmerzen, Blut im Stuhl (Sie bemerken eventuell schwarze, teerige Stühle), oder, wenn Sie sich erbrechen, kann das Erbrochene aussehen, als ob es Kaffeesatz enthält. Dies können Anzeichen von Blutungen im Magen und Darm oder eines Geschwürs sein.
- Wiederkehrender Durchfall, der Blut, Schleim oder Eiter enthalten kann und Unterbauchschmerzen, die durch Entzündung und Geschwürbildung des Darms (Colitis ulcerosa) oder durch einen verringerten Blutfluss zum Darm verursacht werden können.
- Starkes Nasenbluten, unerklärliche Blutergüsse oder Blutungen, violette Flecken auf der Haut, Fieber oder Schüttelfrost, vermehrtes Auftreten von Infektionen, wie Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund. Sie können auch blass aussehen, sich müde und atemlos fühlen, was zu einer Belastung des Herzens führen kann. Dies können Anzeichen einer Schädigung oder einer Änderung in der Anzahl oder Art von Blutzellen, wie rote oder weiße Blutkörperchen oder Blutplättchen (die bei der Blutgerinnung helfen) sein. Dies kann durch eine Schädigung des Knochenmarks verursacht werden (wo die Blutzellen gebildet werden).
- Veränderungen der Sehkraft, wie verschwommenes Sehen oder plötzlicher Verlust des Sehvermögens, was auf ein Problem in Ihrem Auge (wie Blutungen oder Schwellungen) oder auf Schäden der äußeren Schicht des Auges hinweisen kann.
- Hautausschläge verschiedener Schweregrade, die mit Bläschen in Mund, Nase, Augen, Hals und an den Genitalien einhergehen können (toxisch epidermale Nekrolyse/Stevens-Johnson-Syndrom/Erythema multiforme).
- Starke Schwellungen und Schmerzen in den Muskeln, die durch Störungen des Immunsystems hervorgerufen werden können (Myositis).
- Muskelschmerzen, Empfindlichkeit, Schwäche und Schwellungen der Muskeln, dunkler Urin, was durch einen Abbau von Muskelzellen (Rhabdomyolyse) verursacht sein kann.
- Plötzlicher starker dumpfer Schmerz im Oberbauch, der durch eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) verursacht sein kann.
- Schmerzen in der Brust, die in die Schulter, den Nacken oder den Kiefer ausstrahlen können, Kaltschweißigkeit und Kurzatmigkeit (Herzinfarkt), Atemnot, übermäßige Müdigkeit und geschwollene

Beine, die durch Herzversagen hervorgerufen werden können, Schmerzen in der Brust und Kurzatmigkeit, die mit Belastung zunehmen (Angina pectoris).

- Anfälle (Krampfanfälle), tiefe, lang andauernde Bewusstlosigkeit (Koma).
- Verlust der Gesichtsbewegungen. Wenn dies mit starken Kopfschmerzen, Erbrechen, Kontrollverlust der Armbewegung, verwaschener Sprache oder Bewusstlosigkeit verbunden ist, können dies Anzeichen einer Blutung im Gehirn (Schlaganfall) oder eines verringerten Blutflusses zum Gehirn sein.
- Häufigeres oder selteneres Wasserlassen, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Blut im Urin und Gewichtsverlust, welches Anzeichen eines Nierenproblems sein könnten.
- Durstgefühl, häufigeres Wasserlassen verbunden mit verschwommenem Sehen, was ein Anzeichen für Diabetes sein kann.
- Bereiche von entzündetem Gewebe im ganzen Körper, die insbesondere weiche, rote Hautknötchen, Husten und Kurzatmigkeit (Sarkoidose) verursachen können.
- Systemischer Lupus erythematoses (SLE), eine allergische Erkrankung, die Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber verursachen kann.
- Schwerwiegende Persönlichkeitsstörungen und Verschlechterung des normalen Sozialverhaltens (psychotische Erkrankungen), Gedanken darüber, anderen Menschen (psychotische Störungen) zu schaden.
- Phasen überschwänglicher Stimmung (Manie) und abwechselnde Phasen von überschwänglicher Stimmung und vom Gefühl der Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit (bipolare Störungen).
- Eine seltene Erkrankung, die durch den Verlust des Sehvermögens, des Gehörs und der Hautpigmentierung gekennzeichnet ist (Vogt-Koyangi-Harada-Syndrom).
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes, dunkler Urin, heller Stuhl oder Schmerzen im Magen. Dies können Anzeichen von Leberproblemen, einschließlich Fetteinlagerungen in der Leber oder einer Gallengangsentzündung sein.
- Plötzlicher Hörverlust.
- Wenn Sie eine Leber- oder Nierentransplantation hatten, kann dieses Arzneimittel das Risiko einer Abstoßung erhöhen.

Diese Nebenwirkungen können alle auftreten, wenn Ribavirin in Kombination mit einer Interferon-Behandlung angewendet wird.

#### Andere Nebenwirkungen bei der Kombinationstherapie mit einem Interferon und Ribavirin:

##### Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Appetitlosigkeit.
- Schlaflosigkeit.
- Kopfschmerzen, Konzentrationsschwäche und Benommenheit.
- Husten, Kurzatmigkeit.
- Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen.
- Haarausfall und Hautreaktionen (einschließlich Jucken, Hautentzündung und trockene Haut).
- Schmerzen in Gelenken.
- Fieber, Schwäche, Müdigkeit, Zittern, Schüttelfrost, Schmerzen, Reizbarkeit (wenn Sie sich leicht aufregen).

##### Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektion der oberen Atemwege, Pilzinfektion des Mundes und eine häufig wiederkehrende virale Infektion an Lippen und Mund (Herpes).
- Vergrößerte Lymphdrüsen.
- Über- und Unterfunktion der Schilddrüse.
- Stimmungs-/Gefühlsschwankungen, Angstgefühl, Aggression, Nervosität, vermindertes Sexualbedürfnis.
- Gedächtnisschwäche, Ohnmacht, Schwäche, Migräne, Berührungsempfindlichkeit der Haut oder Taubheitsgefühl, Prickeln, Empfindungen von Brennen, Zittern, Veränderung des Geschmacksempfindens, Alpträume, Schläfrigkeit.
- Verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Augenentzündung und trockene Augen.

- Drehschwindel, Ohrenscherzen und Ohrgeräusche.
- Beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, Schwellungen in den Gliedmaßen.
- Erröten.
- Niedriger Blutdruck.
- 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, Blähungen oder übermäßige Gasentwicklung (Flatulenz), Verstopfung, Mundtrockenheit.
- Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, Schuppenflechte, Quaddeln, Ekzem, erhöhte Lichtempfindlichkeit, Nachtschweiß.
- Rückenschmerzen, Gelenkentzündung, Knochenschmerzen, Nackenschmerzen, Muskelkrämpfe.
- Unfähigkeit zur Erektion (Impotenz).
- Brustschmerzen, Grippe-ähnliche Erkrankung, sich nicht wohl fühlen (Unwohlsein), Tiefschlafstadium (Lethargie), Hitzewallungen, Durst, Gewichtsverlust.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Infektion des Harntrakts, Hautinfektionen.
- Schilddrüsenentzündung.
- Dehydration.
- Halluzinationen (abnorme Wahrnehmungen), Zorn.
- Erkrankung der Nerven in den Gliedmaßen (periphere Neuropathie).
- Bluthochdruck.
- Pfeifendes Atmen.
- Lippenentzündung, Gaumenentzündung.
- Eingeschränkte Leberfunktion.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Infektionen des äußeren Ohres.
- Eine Krankheit, bei der der Körper sich selbst angreift (rheumatoide Arthritis), was Gelenksteifigkeit und/oder Entzündung verursachen kann.
- Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitis).
- Überdosis gleichzeitig eingenommener Substanzen.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Veränderung der Zungenfarbe.

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 Mylan zu einer Interferon-Behandlung folgende Nebenwirkungen verursachen: Lebersversagen 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), Tinnitus (Geräusche im Ohr), Pharyngolaryngealschmerzen (Schmerzen im Rachen oder Kehlkopf), Lippenentzündung (trockene und spröde Lippen), erworbene Lipodystrophie (erhöhter Fettanteil am oberen Rücken und Nacken) und Chromaturie (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 Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „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.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Ribavirin Mylan 400 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Ribavirin. Jede Filmtablette enthält 400 mg Ribavirin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern:

Inulin, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

#### Filmüberzug:

Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol, Talkum, rotes Eisenoxid (E 172).

### Wie Ribavirin Mylan 400 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind braune, ovale, leicht nach außen gewölbte, glatte Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

56 Filmtabletten in HDPE-Flaschen.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

#### Mitvertrieb:

Mylan Healthcare GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

### Hersteller

SYNERLAB DEVELOPPEMENT  
1 rue Charles de Coulomb  
45077 ORLEANS Cedex 2  
Frankreich

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

Deutschland	Ribavirin Mylan 400 mg Filmtabletten
Niederlande	Ribavirine Mylan Pharma 400 mg, filmomhulde tabletten

Slowakei

Ribavirin Mylan 400 mg filmom obalené tablety

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**