

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Ribavirin Teva Pharma B.V. 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ribavirin Teva Pharma B.V. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ribavirin Teva Pharma B.V. beachten?
3. Wie ist Ribavirin Teva Pharma B.V. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ribavirin Teva Pharma B.V. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Ribavirin Teva Pharma B.V. und wofür wird es angewendet?

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

Abhängig vom Genotyp des Hepatitis-C-Virus, den Sie haben, kann Ihr Arzt festlegen, Sie mit einer Kombination aus diesem Arzneimittel und anderen Arzneimitteln zu behandeln. Es können weitere Therapieeinschränkungen bestehen, falls Sie früher schon einmal eine Therapie gegen eine chronische Hepatitis-C-Infektion erhalten haben oder nicht. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie beste Therapie empfehlen.

Die Kombination von Ribavirin Teva Pharma B.V. mit anderen Arzneimitteln wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einer chronischen Hepatitis-C(HCV)-Infektion angewendet. Ribavirin Teva Pharma B.V. kann bei pädiatrischen Patienten (Kinder ab 3 Jahren und Jugendliche) angewendet werden, die nicht vorbehandelt wurden und nicht an einer schwerwiegenden Lebererkrankung leiden.

Für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von weniger als 47 kg ist eine Lösung als Darreichungsform verfügbar.

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

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ribavirin Teva Pharma B.V. beachten?

##### **Ribavirin Teva Pharma B.V. darf nicht eingenommen werden**

Ribavirin Teva Pharma B.V. darf nicht eingenommen werden, wenn eines der folgenden Kriterien auf Sie oder auf das von Ihnen betreute Kind zutrifft.

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker** bevor Sie Ribavirin Teva Pharma B.V. einnehmen, wenn Sie

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

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

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

### Kinder und Jugendliche

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

Darüber hinaus traten folgende Nebenwirkungen bei Patienten, die Ribavirin Teva Pharma B.V. eingenommen haben, auf:

Hämolyse: Ribavirin Teva Pharma B.V. kann einen Abbau der roten Blutkörperchen (Erythrozyten) verursachen, was zu Blutarmut (Anämie) führt, was wiederum die Herzfunktion beeinträchtigen oder Symptome einer Herzerkrankung verschlimmern kann.

Panzytopenie: Ribavirin Teva Pharma B.V. kann einen Abbau der Thrombozyten, Erythrozyten und Leukozyten verursachen, wenn es zusammen mit Peginterferon angewendet wird.

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

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

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

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

- wenn Sie eine Frau **im gebärfähigen Alter** sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie **männlich** sind und Ihre Partnerin im gebärfähigen Alter ist (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie in der Vorgeschichte ein Problem mit dem **Herzen** hatten oder eine Herzkrankung haben.
- wenn Sie eine weitere **Lebererkrankung** zusätzlich zu der Hepatitis-C-Infektion haben.
- wenn Sie **Nierenprobleme** haben.
- wenn Sie mit **HIV** (Humanes Immunschwäche-Virus) infiziert sind oder bereits andere Probleme mit Ihrem Immunsystem hatten.

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

Erinnerung: Bitte lesen Sie vor Beginn der Kombinationsbehandlung auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in der Packungsbeilage der anderen Arzneimittel, die in Kombination mit Ribavirin Teva Pharma B.V. angewendet werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Wenn das Kind weniger als 47 kg wiegt oder keine Tabletten schlucken kann, steht Ribavirin als Lösung zum Einnehmen zur Verfügung.

### **Einnahme von Ribavirin Teva Pharma B.V. zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

**und Didanosin** nicht empfohlen, und die gleichzeitige Anwendung von **Ribavirin und Stavudin** ist zu vermeiden.

- Bei Patienten mit einer Co-Infektion und einer fortgeschrittenen Lebererkrankung, die eine cART erhalten, besteht ein erhöhtes Risiko für eine Verschlechterung der Leberfunktion. Bei dieser Untergruppe von Patienten kann das Hinzufügen eines alfa-Interferons allein oder in Kombination mit Ribavirin das entsprechende Risiko noch erhöhen.

Erinnerung: Bitte lesen Sie vor Beginn der Kombinationsbehandlung mit diesem Arzneimittel auch den Abschnitt „Einnahme zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in der Packungsbeilage der anderen Arzneimittel, die in Kombination mit Ribavirin Teva Pharma B.V. angewendet werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

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

- **Mädchen** oder **Frauen** im gebärfähigen Alter:

Sie müssen einen negativen Schwangerschaftstest vor der Behandlung, jeden Monat während der Behandlung und 4 Monate nach Behandlungsende haben. Dies sollte mit Arzt besprochen werden.

- **Männer**

Üben Sie keinen Geschlechtsverkehr ohne **Kondom** mit einer schwangeren Frau aus. Dies wird die Möglichkeit verringern, dass Ribavirin im Körper der schwangeren Frau zurückbleibt.

Wenn Ihre Partnerin derzeit nicht schwanger, aber im gebärfähigen Alter ist, muss sie jeden Monat während der Behandlung und bis 7 Monate nach Behandlungsende einen Schwangerschaftstest machen. Sie oder Ihre Partnerin müssen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und bis 7 Monate nach Behandlungsende jeweils eine wirksame Schwangerschaftsverhütung anwenden. Dies sollte mit Ihrem Arzt besprochen werden (siehe Abschnitt „Ribavirin Teva Pharma B.V. darf nicht eingenommen werden“).

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

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

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

### **Ribavirin Teva Pharma B.V. enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Ribavirin Teva Pharma B.V. anzuwenden?**

### Allgemeine Informationen zur Einnahme dieses Arzneimittels:

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

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

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

## Erwachsene

Die empfohlene Dosis und Dauer der Behandlung für Ribavirin Teva Pharma B.V. richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten und den in Kombination angewendeten Arzneimitteln.

## Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Dosierung von Ribavirin Teva Pharma B.V. für Kinder ab 3 Jahren und Jugendliche auf Grundlage des Körpergewichts in Kombination mit Interferon alfa-2b oder Peginterferon alfa-2b		
Körpergewicht des Kindes/Jugendlichen (kg)	Übliche Tagesdosis Ribavirin Teva Pharma B.V.	Anzahl von 200-mg-Tabletten
47 - 49	600 mg	1 Tablette morgens und 2 Tabletten abends
50 - 65	800 mg	2 Tabletten morgens und 2 Tabletten abends oder 1 (400 mg) Tablette morgens und 1 (400 mg) Tablette abends
> 65	Siehe Dosis für Erwachsene	

Nehmen Sie die verordnete Dosis mit Wasser und während der Mahlzeit ein. Kauen Sie die Filmtabletten nicht. Für Kinder und Jugendliche, die keine Filmtabletten schlucken können, ist Ribavirin auch als Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Erinnerung: Dieses Arzneimittel darf nur in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Hepatitis-C-Virusinfektion angewendet werden. Zur vollständigen Information lesen Sie den Abschnitt „Wie ist ... anzuwenden?“ in der Packungsbeilage der anderen Arzneimittel, die in Kombination mit Ribavirin Teva Pharma B.V. angewendet werden.

### Wenn Sie eine größere Menge von Ribavirin Teva Pharma B.V. eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker

### Wenn Sie die Einnahme von Ribavirin Teva Pharma B.V. vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis so bald wie möglich am selben Tag ein. Ist bereits ein ganzer Tag vergangen, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

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

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bitte lesen Sie den Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ in der Packungsbeilage der anderen Arzneimittel, die in Kombination mit Ribavirin Teva Pharma B.V. angewendet werden.

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

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

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter der Kombination dieses Arzneimittels mit einem alfa-Interferon enthaltenden Arzneimittel **bei Erwachsenen** berichtet:

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

- Abnahme der Zahl der roten Blutzellen (was zu Müdigkeit, Kurzatmigkeit und Schwindel führen kann), Abnahme der Neutrophilen (was zu einer erhöhten Anfälligkeit gegenüber diversen Infektionen führen kann),
- Konzentrationsschwierigkeiten, Gefühl von Angst oder Nervosität, Stimmungsschwankungen, Gefühl der Niedergeschlagenheit oder Reizbarkeit, Gefühl der Müdigkeit, Einschlaf- oder Durchschlafstörungen,
- Husten, Mundtrockenheit, Pharyngitis (Rachenentzündung),
- Durchfall, Schwindel, Fieber, grippeähnliche Symptome, Kopfschmerzen, Übelkeit, Schüttelfrost, Virusinfektion, Erbrechen, Schwächegefühl,
- Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme, Magenschmerzen,
- Hauttrockenheit, Reizung, Hautausschlag, Juckreiz, Muskelschmerzen, Muskelziehen, Gelenk- und Muskelschmerzen, Hautausschlag

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

- Abnahme der Zahl der für die Blutgerinnung zuständigen Zellen (Blutplättchen), was zu einer erhöhten Neigung zu Blutergüssen und Spontanblutungen führen kann, Abnahme der Zahl bestimmter Arten von Blutzellen (Lymphozyten), die dabei helfen, Infektionen zu bekämpfen, Abnahme der Schilddrüsenfunktion (was Sie müde oder depressiv machen, Ihre Kälteempfindlichkeit steigern und andere Symptome hervorrufen kann), erhöhter Blutzucker oder erhöhte Harnsäure im Blut (wie bei Gicht), niedriger Calciumspiegel im Blut, schwere Blutarmut,
- Pilzinfektionen oder bakterielle Infektionen, Weinen, körperliche Unruhe, Erinnerungsverlust, vermindertes Erinnerungsvermögen, Nervosität, verändertes Verhalten, aggressives Verhalten, Zorn, Verwirrtheit, Interesselosigkeit, geistig-seelische Störungen, Stimmungsänderungen, ungewöhnliche Träume, Drang zur Selbstverletzung, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, mangelndes Interesse an Sex oder Unfähigkeit, diesen auszuüben, Drehschwindel (Vertigo),
- verschwommenes Sehen oder Sehstörungen, Reizung am Auge, Augenschmerzen oder -infektion, trockene oder tränende Augen, Veränderungen des Hörvermögens oder der Stimme, Ohrenklingeln, Infektion am Ohr, Ohrenscherzen, Fieberbläschen (Herpes simplex), Veränderung des Geschmackssinns, Verlust des Geschmackssinns, Zahnfleischbluten oder wunde Stellen im Mund, Brennen auf der Zunge, wunde Zunge, Zahnfleischentzündung, Zahnprobleme, Migräne, Atemwegsinfektionen, Nebenhöhlenentzündung, Nasenbluten, trockener Husten, schnelles oder erschwertes Atmen, verstopfte oder laufende Nase, Durst, Zahnerkrankung,
- Herzgeräusche (ungewöhnliche Herztöne), Schmerzen oder Beschwerden im Brustkorb, Ohnmachtartiges Gefühl, Unwohlsein, Hitzewallungen, verstärktes Schwitzen, Hitzeunverträglichkeit und starkes Schwitzen, niedriger oder hoher Blutdruck, Herzklopfen, rascher Herzschlag,
- Völlegefühl, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Blähungen (Flatulenz), gesteigerter Appetit, Reizdarm, Reizung der Prostata-drüse, Gelbsucht (Ikterus), weicher Stuhl, rechtsseitige

- Seitenschmerzen im Rippenbereich, Lebervergrößerung, Magenverstimmung, erhöhter Harndrang, gesteigerte Harnmenge, Harnwegsinfektion, veränderter Harn,
- erschwerte, unregelmäßige oder ausbleibende Monatsblutungen, ungewöhnlich starke und lang anhaltende Monatsblutungen, schmerzhafte Monatsblutungen, Störungen der Eierstöcke oder der Vagina, Schmerzen in der Brustdrüse, Erektionsprobleme,
- ungewöhnliche Haarstruktur, Akne, Arthritis, Bluterguss, Ekzem (entzündete, gerötete, juckende und trockene Haut mit möglichen nässenden Hautveränderungen), Nesselausschlag, erhöhte oder verminderte Berührungsempfindlichkeit, Nagelerkrankung, Muskelkrämpfe, Taubheitsgefühl oder Kribbeln, Schmerzen in den Gliedmaßen, Gelenkschmerzen, zitternde Hände, Schuppenflechte (Psoriasis), geschwollene Hände und Knöchel, Sonnenlichtempfindlichkeit, Ausschlag mit erhabenen fleckigen Hautveränderungen, Hautrötung oder Hautveränderung, geschwollene Gesicht, geschwollene Drüsen (geschwollene Lymphknoten), Muskelsteifigkeit, Tumor (nicht näher bezeichnet), unsteter Gang, Flüssigkeitsstörung

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

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

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

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

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

- Selbstmord,
- Schlaganfall (zerebrovaskulärer Insult).

*Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

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

#### **Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

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

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

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

- Hauttrockenheit, Haarausfall, Reizung, Juckreiz, Muskelschmerzen, Muskelziehen, Gelenk- und Muskelschmerzen, Hautausschlag.

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

- Abnahme der Zahl der für die Blutgerinnung zuständigen Zellen (Blutplättchen; was zu einer erhöhten Neigung zu Blutergüssen und Spontanblutungen führen kann),
- erhöhter Triglyceridspiegel im Blut, erhöhte Harnsäure im Blut (wie bei Gicht), Überfunktion der Schilddrüse (was Nervosität, Hitzeunverträglichkeit und verstärktes Schwitzen, Gewichtsabnahme, Herzklopfen und Zittern verursachen kann),
- körperliche Unruhe, Wut, aggressives Verhalten, Verhaltensstörung, Konzentrations-schwierigkeiten, emotionale Instabilität, Ohnmacht, Gefühl von Angst oder Nervosität, Kältegefühl, Verwirrtheit, Ruhelosigkeit, Schläfrigkeit, fehlendes Interesse oder mangelnde Aufmerksamkeit, Stimmungsveränderungen, Schmerzen, schlechtes Schlafen, Schlafwandeln, Selbstmordversuch, Schlafstörungen, ungewöhnliche Träume, Drang zur Selbstverletzung,
- bakterielle Infektionen, Erkältung, Pilzinfektionen, Sehstörungen, trockene oder tränende Augen, Infektion am Ohr, Reizung am Auge, Augenschmerzen oder -infektion, Veränderung des Geschmackssinns, Veränderungen der Stimme, Fieberbläschen, Husten, Zahnfleischentzündung, Nasenbluten, Nasenreizung, Schmerzen im Mund, Pharyngitis (Rachenentzündung), beschleunigter Atem, Atemwegsinfektionen, Abschälen der Haut auf den Lippen und Risse im Mundwinkel, Atemnot, Nebenhöhlenentzündung, Niesen, wunde Stellen im Mund, wunde Zunge, verstopfte oder laufende Nase, Rachenschmerzen, Zahnschmerzen, Zahnoberflächenschaden, Zahnstörung, Drehschwindel (Vertigo), Schwächegefühl,
- Schmerzen im Brustkorb, Hitzewallung, Herzklopfen, rascher Herzschlag,
- Leberfunktionsstörung,
- Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre, Rückenschmerzen, Bettnässen, Verstopfung, Erkrankung der Speiseröhre oder des Enddarms, Inkontinenz, gesteigerter Appetit, Entzündung der Schleimhäute in Magen und Darm, Magenverstimmung, weicher Stuhl,
- Störungen beim Wasserlassen, Harnwegsinfektion,
- erschwerte, unregelmäßige oder ausbleibende Monatsblutungen, ungewöhnlich starke und lang anhaltende Monatsblutungen, Erkrankung der Vagina, Entzündung der Vagina, Hodenschmerzen, Entwicklung männlicher Körpermerkmale,
- Akne, Bluterguss, Ekzem (entzündete, gerötete, juckende und trockene Haut mit möglichen nässenden Hautveränderungen), erhöhte oder verminderte Berührungsempfindlichkeit, verstärktes Schwitzen, Zunahme der Muskelbewegungen, Muskelverspannungen, Gliederschmerzen, Nagelerkrankung, Taubheitsgefühl oder Kribbeln, Blässe, Ausschlag mit erhabenen fleckigen Hautveränderungen, juckende Hände, Hautrötung oder Hautveränderungen, Pigmentstörung der Haut, erhöhte Sonnenlichtempfindlichkeit der Haut, Hautwunde, Schwellung durch verstärkte Wassereinfügung, geschwollene Drüsen (geschwollene Lymphknoten), Zittern, Tumor (nicht näher bezeichnet).

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

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

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



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

- aplastische Anämie, isolierte Aplasie der Erythrozyten (eine Erkrankung, bei der der Körper gar keine oder vermindert rote Blutkörperchen produziert); dies verursacht eine schwere Anämie, zu deren Symptomen ungewöhnliche Müdigkeit und Energielosigkeit gehören,
- Wahnvorstellungen,
- Entzündung der oberen und unteren Atemwege,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- schwere Ausschläge, die mit Blasenbildung in Mund, Nase, Augen und anderen Schleimhäuten einhergehen können (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom) und toxisch epidermale Nekrolyse (Blasenbildung und Abschälen der oberen Hautschicht).

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

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

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

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

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

Bei Erwachsenen mit einer HCV/HIV-Co-Infektion, die Medikamente gegen die HIV-Infektion erhalten, kann die zusätzliche Anwendung dieses Arzneimittels und Peginterferon alfa das Risiko einer Verschlechterung der Leberfunktion bei einer kombinierten antiretroviralen Therapie (cART) sowie das Risiko für das Auftreten einer Laktatazidose, eines Leberversagens und einer Veränderung des Blutbilds (Abnahme der Zahl der roten Blutzellen, die Sauerstoff transportieren, bestimmter weißer Blutzellen, die Infektionen bekämpfen, und Blutplättchen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind) (NRTI) erhöhen.

Bei Patienten mit einer HCV/HIV-Co-Infektion, die eine cART erhalten, sind unter der Kombinationsbehandlung mit Ribavirin-Hartkapseln und Peginterferon alfa-2b außerdem die

folgenden weiteren Nebenwirkungen (nicht oben bei den Nebenwirkungen bei Erwachsenen aufgeführt) aufgetreten:

- verminderter Appetit,
- Rückenschmerzen,
- Abnahme der CD4-Lymphozytenzahl,
- gestörter Fettstoffwechsel,
- Hepatitis,
- Gliederschmerzen,
- Mundsoor (orale Candidose),
- diverse Veränderungen der Blutwerte.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

### **5. Wie ist Ribavirin Teva Pharma B.V. aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie eine Veränderung im Aussehen der Tabletten wahrnehmen.

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 Teva Pharma B.V. enthält**

Der Wirkstoff ist Ribavirin. Jede Filmtablette enthält 400 mg Ribavirin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern; Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Povidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur).

Filmüberzug; Poly(vinylalkohol)-teilweise hydrolysiert, Macrogol / Polyethylenglycol 3350, Titandioxid (E171), Talkum, Eisen(III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Eisen(II,III)-oxid.

#### **Wie Ribavirin Teva Pharma B.V. aussieht und Inhalt der Packung**

Ribavirin Teva Pharma B.V. 400 mg Filmtabletten sind hellrose bis rosa (Prägung „R“ auf der einen und „400“ auf der anderen Seite).

Ribavirin Teva Pharma B.V. steht in verschiedenen Packungsgrößen zur Verfügung, die 14, 28, 42, 56, 84, 112, 140 oder 168 Tabletten zum Einnehmen enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Ihr Arzt wird Ihnen die Packungsgröße verordnen, die für Sie am besten geeignet ist.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Niederlande

#### Hersteller

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
Debrecen H-4042  
Ungarn

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande

Teva Pharma SLU  
C/ C, n° 4, Polígono Industrial Malpica,  
50016 Zaragoza  
Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

#### България

Тева Фарма ЕООД  
Тел: +359 248 99585

#### Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

#### Danmark

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

#### Deutschland

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

#### Lietuva

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

#### Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 38207373

#### Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

#### Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 19127700

#### Nederland

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**Eesti**  
UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**  
Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**  
Teva Pharma, S.L.U  
Tel: +34 913873280

**France**  
Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**  
Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel:+385 13720000

**Ireland**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 19127700

**Ísland**  
Teva Finland Oy  
Finnland  
Sími: +358 201805900

**Italia**  
Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**  
Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**  
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Norge**  
Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**  
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**  
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**Portugal**  
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,  
Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**  
Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**  
Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15000390

**Slovenská republika**  
Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**  
Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**  
Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom**  
Teva UK Limited  
Tel: +44 1977628500

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/YYYY}.

#### Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Arzneimittel nicht länger zugelassen