Prospecto: información para el usuario

Ribavirina NORMON 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Ribavirina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ribavirina NORMON y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ribavirina NORMON
3. Cómo tomar ribavirina NORMON
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ribavirina NORMON
6. Información adicional

1. Qué es ribavirina NORMON y para qué se utiliza

Ribavirina NORMON contiene un principio activo llamado ribavirina que frena la multiplicación de muchos tipos de virus, incluido el virus de la hepatitis C. Ribavirina NORMON no debe ser utilizado sin interferón alfa-2b, esto es, no debe utilizarse sólo.

Pacientes no tratados previamente:
Ribavirina NORMON se utiliza en combinación con interferón alfa-2b para tratar a pacientes a partir de 3 años de edad que tienen infección por hepatitis C crónica (VHC) de todos los tipos excepto los genotipos 1, 4, 5 y 6, que no hayan sido tratados previamente.

Pacientes tratados previamente:
Ribavirina NORMON se utiliza, en combinación con interferón alfa-2b, para tratar pacientes adultos con hepatitis C crónica, que hayan respondido previamente al tratamiento con un interferon alfa solo, pero cuya enfermedad haya vuelto a aparecer.

No hay información de seguridad ni de eficacia para el uso de ribavirina con otras formas de interferón (es decir, diferentes del alfa-2b).

2. ANTES DE TOMAR ribavirina NORMON

Ribavirina NORMON no está recomendado para su uso en pacientes de edad inferior a 3 años.

No tome ribavirina NORMON
Si algo de lo que se indica a continuación le ocurre a usted o al niño que está a su cargo, no tome ribavirina NORMON e informe a su médico si:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

• es alérgico (hipersensible) a la ribavirina o a cualquiera de los demás componentes de ribavirina NORMON.
• está embarazada o planea quedarse embarazada (ver sección "Embarazo y lactancia").
• está en periodo de lactancia.
• tuvo algún problema de corazón durante los 6 últimos meses.
• tiene problemas graves de salud que le dejen muy debilitado.
• tiene una enfermedad renal grave y/o si está siendo sometido a hemodiálisis.
• tiene un problema grave de hígado distinto de la hepatitis C crónica.
• tiene cualquier trastorno sanguíneo, como anemia (bajo recuento celular en sangre), talasemia, anemia de células falciformes.
• tiene hepatitis autoinmune o cualquier otro problema del sistema inmune.
• está tomando un medicamento que suprima el sistema inmune (que le protege frente a la infección y algunas enfermedades).

Los niños y adolescentes no deben tomar la administración conjunta de ribavirina NORMON e interferón alfa cuando hay o tienen antecedentes de problemas nerviosos o mentales graves, como depresión grave, pensamientos o intenciones suicidas.

Recordatorio: Por favor, lea la sección "No use" del Prospecto de interferón alfa-2b antes de comenzar la administración conjunta con ribavirina.

Tenga especial cuidado con ribavirina NORMON
Solicite atención médica inmediatamente si desarrolla síntomas de reacción alérgica grave (como dificultad respiratoria, ruidos en la respiración o urticaria) mientras sigue este tratamiento.

Niños y adolescentes con un peso inferior a 47 kg:
No se recomienda el uso de ribavirina NORMON. Existe en el mercado una solución oral de ribavirina para niños de más de 3 años y adolescentes con un peso inferior a 47 kg.

Debe **informar a su médico** si usted o el niño que está a su cargo:
• son un adulto que tiene o ha tenido un trastorno nervioso o mental grave, confusión, pérdida de conocimiento, o ha tenido pensamientos suicidas o ha intentado suicidarse.
• durante el tratamiento con ribavirina alguna vez ha presentado depresión o si desarrolla síntomas asociados con depresión (por ejemplo sensación de tristeza, desánimo, etc.).
• es una mujer en edad fértil (ver sección "Embarazo y lactancia").
• es un hombre y su pareja femenina está en edad fértil (ver sección "Embarazo y lactancia").
• ha tenido previamente una enfermedad grave del corazón o tiene una enfermedad del corazón.
• es mayor de 65 años o si presenta algún problema en los riñones.
• tiene o ha tenido alguna enfermedad grave.
• presenta problemas de tiroides.

Durante el tratamiento con ribavirina en administración conjunta con un interferón alfa, se han comunicado trastornos en los dientes y en las encías, que pueden llevar a la caída de dientes. Además, se ha comunicado sequedad bucal que puede tener un efecto perjudicial sobre los dientes y las mucosas de la boca durante el tratamiento a largo plazo con ribavirina y la administración conjunta con un interferón alfa. Deberá cepillarse adecuadamente los dientes dos veces al día y hacerse revisiones dentales periódicas. Además, algunos pacientes pueden experimentar vómitos. Si presenta esta reacción, asegúrese de enjuagarse bien la boca después.

Durante el tratamiento con ribavirina en administración conjunta con un interferón alfa, en ocasiones raras, los pacientes pueden experimentar problemas oculares como pérdida de visión. Si está recibiendo ribavirina en combinación con un interferón alfa, debe someterse a una exploración inicial del ojo. Cualquier paciente que se queje de disminución o pérdida de la visión debe someterse rápidamente a una exploración completa del ojo. Los pacientes con trastornos oculares previos (ej., retinopatía diabética o hipertensiva) deben someterse a exploraciones oculares periódicas durante la terapia de combinación con ribavirina y un

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

interferón alfa. La administración conjunta con ribavirina y un interferón alfa debe interrumpirse en pacientes que desarrollen nuevos trastornos oculares, o si empeoran los existentes.

Recordatorio: Por favor lea la sección "Tenga especial cuidado" del Prospecto de interferón alfa-2b antes de comenzar la administración conjunta con ribavirina NORMON.

Uso de otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si usted o el niño que está a su cargo:
- están utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- están recibiendo azatioprina en combinación con ribavirina e interferón alfa pegilado, y por lo tanto pueden tener un mayor riesgo de desarrollar trastornos de la sangre graves.
- están infectados con el **Virus de la Inmunodeficiencia Humana** (VIH-positivo) y el **Virus de la Hepatitis C** (VHC) y están siendo tratados con medicamento(s) anti-VIH – [inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleósido (**NRTI**), y/o terapia antirretroviral de gran actividad (**TARGA**)]:

- Tomando ribavirina NORMON en combinación con interferón alfa y medicamento(s) anti-VIH puede incrementar el riesgo de acidosis láctica, insuficiencia hepática y desarrollo de anomalías en sangre (reducción del número de glóbulos rojos que son portadores de oxígeno, ciertos glóbulos blancos que luchan contra las infecciones, y células de coagulación sanguínea llamadas plaquetas).
- Con **zidovudina** o **estavudina**, no se ha comprobado si ribavirina cambia la forma de actuar de estos medicamentos. Por lo tanto, su sangre será controlada regularmente para asegurar que su infección por VIH no esté empeorando. Si empeora, su médico decidirá si su tratamiento con ribavirina debe ser cambiado o no. Además, los pacientes que estén recibiendo zidovudina con ribavirina en combinación con interferones alfa pueden presentar mayor riesgo de desarrollar anemia (bajo número de glóbulos rojos). Por lo tanto no se recomienda el uso de zidovudina y ribavirina en combinación con interferones alfa.
- Debido al riesgo de acidosis láctica (crecimiento de ácido láctico en el organismo) y de pancreatitis, no se recomienda el uso de ribavirina y **didanosina** y se debe evitar el uso de ribavirina y **estavudina**.
- Pacientes coinfectados con una avanzada enfermedad del hígado que estén recibiendo TARGA pueden ver incrementada el riesgo de empeoramiento de la función hepática.
Añadiendo un tratamiento con un interferón alfa sólo o en combinación con ribavirina puede incrementarse el riesgo en este grupo de pacientes.

Recordatorio: Por favor lea la sección "Uso de otros medicamentos" del Prospecto de interferón alfa-2b antes de comenzar la administración conjunta con ribavirina NORMON.

Uso de ribavirina NORMON con los alimentos y bebidas
Este medicamento debe tomarse con las comidas.

Embarazo y lactancia
Si está **embarazada** no debe tomar ribavirina NORMON. Ribavirina NORMON puede producir efectos dañinos en el feto (embrión).
Tanto hombres como mujeres, deben tomar **precauciones especiales** en su actividad sexual si existe alguna posibilidad de que se produzca un embarazo:

- Chica o mujer en edad fértil:
Debe hacerse un test de embarazo y dar negativo antes de iniciar el tratamiento, cada mes durante el tratamiento y durante los 4 meses siguientes a la suspensión del tratamiento. Esto deberá consultarlo con su médico.
- Hombres:
No mantenga relaciones sexuales con una mujer embarazada a menos que **utilice preservativo**. Esto disminuirá la posibilidad de que ribavirina pase al cuerpo de la mujer.
Si su pareja no está embarazada, pero está en edad fértil, debe hacerse un test de embarazo cada mes durante el tratamiento y durante los 7 meses siguientes a la suspensión del tratamiento.
Usted y su pareja femenina deben utilizar cada uno un método anticonceptivo eficaz durante el tiempo que tome ribavirina y durante los 7 meses siguientes a la suspensión del tratamiento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Consúltelo con su médico (ver sección "No tome ribavirina NORMON").

Si es una mujer que está dando el pecho, no debe tomar ribavirina. Debe suspender la lactancia antes de empezar a tomar ribavirina NORMON.

Conducción y uso de máquinas
Ribavirina NORMON no afecta su capacidad de conducir o manejar máquinas; sin embargo, el interferón alfa-2b puede afectar a su habilidad para conducir o manejar máquinas. Por lo tanto, no conduzca o maneje máquinas si este tratamiento le produce cansancio, sueño o confusión.

3. Cómo TOMAR ribavirina NORMON

Información general sobre la toma de ribavirina NORMON:
Si el niño que está a su cargo **es menor de 3 años**, no se lo administre.

Siga exactamente las instrucciones de administración de ribavirina NORMON indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
No tome una dosis por encima de la recomendada y tome el medicamento durante el plazo que se le haya prescrito. Su médico ha determinado la dosis correcta de ribavirina basándose en su peso o en el del niño que está a su cargo.

Se le harán **análisis de sangre rutinarios** para revisar su sangre, las funciones renales y hepáticas.
- Se le practicarán regularmente análisis de sangre para ayudar a su médico a saber si este tratamiento está funcionando.
- En función de los resultados de estos análisis, su médico podrá cambiar/ajustar el número de comprimidos para usted o para el niño que está a su cargo, prescribir una presentación diferente de ribavirina y/o cambiar la duración del tratamiento.
- Si presenta o desarrolla problemas renales o hepáticos graves, este tratamiento se suspenderá.

La dosis normal, en función del peso del paciente, se muestra en la tabla inferior:
1. Busque la línea que muestra el peso del adulto o del niño/adolescente.
Recuerde: Si el niño es menor de 3 años, no lo administre.
2. Lea sobre la misma línea para ver cuántos comprimidos debe tomar.
Recuerde: Si las instrucciones de su médico son diferentes de la tabla inferior, siga las instrucciones de su médico.
3. Si tiene alguna duda sobre la dosis, pregunte a su médico.

Ribavirina NORMON 200 mg comprimidos recubiertos con película-dosis en base al peso corporal		
Pesos de **adultos (Kg)**	Dosis diaria habitual de ribavirina NORMON	Número de comprimidos de 200 mg
<65	800 mg	2 comprimidos por la mañana y 2 comprimidos por la noche
65-80	1.000 mg	2 comprimidos por la mañana y 3 comprimidos por la noche
81-105	1.200 mg	3 comprimidos por la mañana y 3 comprimidos por la noche
>105	1.400 mg	3 comprimidos por la mañana y 4 comprimidos por la noche
Pesos de **niños/adolescentes (Kg)**	Dosis diaria habitual de ribavirina NORMON	Número de comprimidos de 200 mg
47-49	600 mg	1 comprimido por la mañana y 2 comprimidos por la noche

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

50-65	800 mg	2 comprimidos por la mañana y 2 comprimidos por la noche
>65	Mirar la dosis en adultos y el número correspondiente de comprimidos	

Tome la dosis que se le haya prescrito por vía oral, con agua y durante las comidas. No mastique los comprimidos. Para niños o adolescentes que no pueden tragar un comprimido, está disponible en el mercado una solución oral de ribavirina.

Recordatorio: Ribavirina NORMON sólo se utiliza junto con interferón alfa-2b para infección por hepatitis C crónica. Para obtener una información completa, lea la sección "Cómo usar" del Prospecto de interferón alfa-2b.

Los medicamentos con interferones que se usan en combinación con ribavirina NORMON pueden provocar un cansancio mayor de lo normal; si se inyecta usted mismo el medicamento o se lo administra a un niño, hágalo en el momento de acostarse.

Si toma más ribavirina NORMON del que debiera
En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar ribavirina NORMON
Si se está auto-administrando este tratamiento, o si está al cargo de un niño que está tomando ribavirina en combinación con interferón alfa-2b, tome/administre la dosis omitida tan pronto como sea posible en el mismo día. Si ha pasado un día entero, consulte con su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Por favor, lea también la sección "Posibles efectos adversos" del Prospecto de interferón alfa-2b.
Al igual que todos los medicamentos, ribavirina NORMON utilizado junto con un interferón alfa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Aunque no se van a producir todos los efectos secundarios que a continuación se señalan, algunos de ellos, si se presentan, podrían precisar atención médica.

Psiquiatría y Sistema Nervioso Central:
Algunas personas se deprimen cuando toman ribavirina NORMON junto con un interferón, y en algunos casos, algunas personas tienen pensamientos amenazadores para la vida de otras personas, pensamientos suicidas o comportamiento agresivo (a veces hacia otras personas). Algunos pacientes han llegado a suicidarse. Solicite atención de urgencia si nota que se está deprimiendo o que tiene pensamientos suicidas o cambios en su comportamiento. Puede que necesite pedir ayuda a un miembro de su familia o a un amigo íntimo para que le ayude a estar alerta ante síntomas de depresión o cambios en su comportamiento.

Los *niños y adolescentes* son particularmente propensos a desarrollar depresión cuando son tratados con ribavirina e interferón alfa. Contacte inmediatamente con el médico o busque tratamiento de urgencia si muestran cualquier síntoma de comportamiento inusual, se sienten deprimidos, o sienten deseos de autolesionarse o de dañar a los demás.

Crecimiento y desarrollo (niños y adolescentes):
Durante el año de tratamiento con ribavirina en combinación con interferón alfa-2b, algunos niños y adolescentes no crecieron ni ganaron tanto peso como el esperado. Algunos niños no alcanzaron la altura esperada durante 1-5 años después de acabar el tratamiento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Consulte a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes efectos adversos durante el tratamiento de combinación con un producto con interferón alfa:
- dolor de pecho o tos persistente; cambios en el ritmo cardíaco, desmayo,
- confusión, sensación de depresión; pensamientos suicidas o comportamiento agresivo, intento de suicidio, pensamientos amenazadores para la vida de otras personas,
- sensaciones de entumecimiento u hormigueo,
- trastornos del sueño, de la capacidad de pensar o de la concentración,
- dolor fuerte de estómago; heces negras o alquitranadas; sangre en heces o en orina; dolor en la parte baja de la espalda o dolor de costado,
- dolor o dificultad al orinar,
- hemorragia grave de nariz,
- aparición de fiebre o escalofríos tras unas semanas de tratamiento,
- trastornos visuales o de la audición,
- erupción cutánea grave o enrojecimiento.

Los posibles efectos adversos listados a continuación se agrupan por la frecuencia de aparición:
Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes)
Frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)
Poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)
Raros (afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)
Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)
Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Los siguientes efectos adversos se han registrado con la combinación de ribavirina y un producto con interferón alfa **en adultos**:

Efectos adversos registrados muy frecuentemente:
- reducción del número de glóbulos rojos (que pueden causar fatiga, dificultad para respirar, mareos), o de neutrófilos (que pueden hacerle más sensible a diferentes infecciones),
- dificultad para concentrarse, sensación de ansiedad o nerviosismo, cambios de humor, sensación de depresión o irritación, sensación de cansancio, problemas para dormir o permanecer dormido,
- tos, sequedad de boca, faringitis (dolor de garganta),
- diarrea, mareos, fiebre, síntomas similares de gripe, dolor de cabeza, náuseas, escalofríos violentos, infección por virus, vómitos, debilidad,
- pérdida de apetito, pérdida de peso, dolor de estómago,
- piel seca, irritación, dolor o enrojecimiento en el punto de inyección, caída del cabello, picor, dolor muscular, malestar en los músculos, dolor en articulaciones y músculos, erupción cutánea.

Efectos adversos comunicados frecuentemente:
- disminución en las células sanguíneas para la coagulación llamadas plaquetas que pueden provocar fácilmente moratones y sangrado espontáneo, disminución en ciertos glóbulos blancos llamados linfocitos que ayudan a luchar contra las infecciones, disminución de la actividad de la glándula tiroidea (que le puede hacer sentirse cansado, deprimido, aumentar su sensibilidad al frío así como otros síntomas), exceso de azúcar o de ácido úrico (como en la gota) en sangre, niveles bajos de calcio en sangre, anemia grave,
- infecciones fúngicas o bacterianas, llanto, agitación, amnesia, alteración de la memoria, nerviosismo, comportamiento anormal, comportamiento agresivo, reacción de ira, sensación de confusión, pérdida de interés, trastorno mental, cambios en el estado de ánimo, sueños extraños, deseos de autolesión, somnolencia, problemas para dormir, pérdida de interés en el sexo o incapacidad para practicarlo, vértigo (sensación de que todo da vueltas),
- visión borrosa o anormal, dolor, irritación o infección en los ojos, ojos secos o llorosos, cambios en la audición o en la voz, pitido de oídos, infección de oídos, dolor de oídos, herpes febril (herpes simple), alteración en el gusto, pérdida del gusto, encías sangrantes o llagas en la boca, sensación de ardor en la lengua, dolor en la lengua, encías inflamadas, problemas dentales, migraña, infecciones respiratorias, sinusitis, hemorragia nasal, tos no productiva, obstrucción o goteo nasal, respiración rápida o dificultad al respirar, sed, trastornos dentales,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- soplo cardiaco (sonido anormal del latido cardiaco), dolor o malestar en el pecho, sensación de desmayo, sensación de malestar, sofocos, intolerancia al calor o sudoración excesiva, aumento del ritmo del corazón, tensión baja o alta, palpitaciones (latidos violentos), aumento de la sudoración,
- distensión intestinal, estreñimiento, trastorno estomacal, gas intestinal (flato), aumento del apetito, colon irritable, irritación de la glándula prostática, ictericia (piel amarillenta), heces blandas, dolor a la altura de las costillas del lado derecho, inflamación del hígado, malestar de estómago, ganas frecuentes de orinar, orinar más de lo habitual, infección del tracto urinario, alteración de la orina,
- periodo menstrual difícil, irregular o ausencia del mismo, periodos menstruales más abundantes y prolongados de lo habitual, menstruación dolorosa, alteración del ovario o de la vagina, dolor de mama, problema de erección,
- textura anormal del cabello, acné, artritis, cardenales, eczema (piel inflamada, roja, con picor y seca, con posibles lesiones que supuran), urticaria, aumento o disminución de la sensibilidad al tacto, alteración en las uñas, espasmos musculares, sensación de entumecimiento u hormigueo, dolor en las extremidades, dolor en el punto de inyección, dolor en las articulaciones, manos temblorosas, psoriasis, manos o tobillos inflamados o hinchados, sensibilidad a la luz solar, erupción cutánea con lesiones con manchas abultadas, enrojecimiento de la piel o alteración cutánea, inflamación de la cara, inflamación de glándulas (nódulos linfáticos inflamados), contracciones musculares, tumor (no específico), inestabilidad al andar, trastorno hídrico.

Efectos adversos comunicados poco frecuentemente:
- oír o ver imágenes que no están presentes,
- ataque al corazón, crisis de angustia,
- reacción de hipersensibilidad al medicamento,
- inflamación del páncreas, dolor de huesos, diabetes mellitus,
- debilidad muscular.

Efectos adversos comunicados raramente:
- crisis convulsivas (convulsiones),
- neumonía,
- artritis reumatoide, problemas en los riñones,
- heces oscuras o con sangre, intenso dolor abdominal,
- sarcoidosis (enfermedad caracterizada por fiebre persistente, pérdida de peso, articulaciones doloridas e inflamadas, lesiones en la piel y glándulas inflamadas),
- vasculitis.

Efectos adversos comunicados muy raramente:
- suicidio.

Efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- pensamientos amenazadores para la vida de otras personas,
- manía (entusiasmo excesivo o poco razonable),
- pericarditis (inflamación del revestimiento del corazón), derrame pericárdico [acumulación de líquido que se localiza entre el pericardio (el revestimiento del corazón) y el propio corazón].

Los siguientes efectos adversos se han comunicado con la combinación de ribavirina e interferón alfa-2b **en niños y adolescentes**:

Efectos adversos comunicados muy frecuentemente:
- reducción del número de glóbulos rojos (que pueden causar fatiga, dificultad para respirar, mareos), o de neutrófilos (que pueden hacerle más sensible a diferentes infecciones),
- disminución de la actividad de la glándula tiroidea (que puede hacerle sentir cansado, deprimido, aumentar su sensibilidad al frío así como otros síntomas),
- sensación de depresión o de irritabilidad, dolor de estómago, sensación de malestar, cambios de humor, sensación de cansancio, incapacidad para dormir o para permanecer dormido, infección vírica, debilidad,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- diarrea, mareos, fiebre, síntomas de gripe, dolor de cabeza, pérdida o aumento de apetito, pérdida de peso, disminución en la tasa de crecimiento (altura y peso), dolor a la altura de las costillas del lado derecho, faringitis (dolor de garganta), escalofríos violentos, dolor de estómago, vómitos.
- piel seca, caída del pelo, irritación, dolor o enrojecimiento en el punto de inyección, picor, dolor muscular, malestar en los músculos, dolor en articulaciones y músculos, erupción cutánea.

Efectos adversos comunicados frecuentemente:
- disminución en las células sanguíneas que intervienen en la coagulación de la sangre llamadas plaquetas (que pueden provocar fácilmente moretones y sangrado espontáneo),
- exceso de triglicéridos en sangre, exceso de ácido úrico en sangre (como en la gota), aumento de la actividad de la glándula tiroidea (que puede provocar nerviosismo, intolerancia al calor y excesiva sudoración, pérdida de peso, palpitaciones, temblores),
- nerviosismo, irritabilidad, comportamiento agresivo, alteración del comportamiento, dificultad para concentrarse, inestabilidad emocional, desfallecimiento, sensación de ansiedad o nerviosismo, sensación de frío, sensación de confusión, pérdida de interés, sensación de inquietud, sentirse con sueño, falta de interés o atención, cambios de humor, pena, sueño de baja calidad, sonambulismo, intención de suicidio, problemas para dormir, sueños raros, deseos de autolesionarse,
- infecciones bacterianas, resfriado común, infecciones por hongos, visión anormal, ojos secos o llorosos, infección de oído, dolor, irritación o infección de los ojos, alteraciones en el gusto, alteraciones en la voz, herpes febril, tos, glándulas inflamadas, hemorragia nasal, dolor en la boca, faringitis (dolor de garganta), respiración rápida, infecciones respiratorias, labios agrietados y grietas en la comisura de la boca, respiración rápida, sinusitis, estornudos, llagas en la boca, llagas en la lengua, taponamiento o goteo nasal, dolor de garganta, dolor en los dientes, abceso en los dientes, alteración en los dientes, vértigo (sensación de mareo), debilidad.
- dolor en el pecho, enrojecimiento de la cara, palpitaciones (latidos fuertes en el corazón), pulsaciones altas,
- función anormal del hígado,
- reflujo ácido, dolor de espalda, orinar en la cama, estreñimiento, trastorno gastroesofágico o rectal, incontinencia, aumento del apetito, inflamación de la mucosa del estómago y del intestino, malestar de estómago, heces blandas,
- trastornos al orinar, infección del tracto urinario,
- periodo menstrual difícil, irregular o ausencia del mismo, periodos menstruales más abundantes y prolongados de lo habitual, alteración de la vagina, inflamación de la vagina, dolor de testículos, desarrollo de rasgos corporales masculinos,
- acné, picor, eczema (piel inflamada, roja, con picor y seca, con posibles lesiones que supuran), aumento o disminución de la sensibilidad táctil, aumento de la sudoración, aumento de movimientos musculares, tensión muscular, dolor en las extremidades, alteraciones de las uñas, entumecimiento u hormigueo, herida en la piel, erupción cutánea con lesiones de color abultadas, manos temblorosas, enrojecimiento de la piel o alteración de la piel, decoloración de la piel, piel sensible a la luz solar, piel pálida, hinchazón por acumulación excesiva de agua, inflamación de glándulas (nódulos linfáticos inflamados), temblor, tumor (no específico).

Efectos adversos comunicados poco frecuentemente:
- comportamientos anormales, desórdenes emocionales, miedos, pesadillas,
- sangrado de las membranas de la mucosa que une la superficie interior de los párpados, visión borrosa, somnolencia, intolerancia a la luz, picor de ojos, dolor facial, encías inflamadas,
- dolor en el tórax, dificultad al respirar, infección en el pulmón, dolor en la nariz, neumonía, sibilancias,
- presión sanguínea baja,
- hígado dilatado,
- dolor menstrual,
- picores en la zona anal (oxiuros o ascaris), ampollas (culebrilla), disminución de la sensibilidad al tacto, espasmos musculares, dolor en la piel, palidez, descamación, enrojecimiento e inflamación de la piel.

El intento de autolesión también se ha comunicado en adultos, niños y adolescentes.

Ribavirina en combinación con un producto con interferón alfa también puede producir:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- anemia aplásica, aplasia de la serie roja (que es una enfermedad en la que el cuerpo interrumpe o disminuye la producción de glóbulos rojos; lo cual produce anemia grave, cuyos síntomas incluyen cansancio inusual y falta de energía,
- delirios, infección del tracto respiratorio superior e inferior,
- inflamación del páncreas,
- erupciones cutáneas graves que pueden estar asociadas con aparición de ampollas en la boca, nariz, ojos y otras membranas mucosas (eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson), necrolisis epidérmica tóxica (aparición de ampollas y descamación de la capa superior de la piel).

También se han comunicado los siguientes efectos adversos para ribavirina en combinación con un producto con interferón alfa:
- pensamientos anormales, oír o ver imágenes que no están presentes, estado mental alterado, desorientación,
- angioedema (hinchazón de manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar), derrame cerebral (accidente cerebrovascular),
- síndrome de Vogt-Koyanagi-Harada (enfermedad inflamatoria autoinmune que afecta a los ojos, la piel y las membranas de las oídos, cerebro y médula espinal),
- broncoconstricción y anafilaxis (reacción alérgica grave de todo el cuerpo), tos constante,
- problemas oculares incluyendo daños en la retina, oclusión de la arteria retiniana, inflamación del nervio óptico, inflamación del ojo y exudados retinianos (depósitos blancos en la retina),
- dilatación del área abdominal, acidez de estómago, defecación difícil o dolorosa,
- reacciones de hipersensibilidad aguda como picores (urticaria), moretones, dolor intenso en una extremidad, dolor en pierna o muslo, pérdida del grado de movilidad, rigidez, sarcoidosis (enfermedad caracterizada por fiebre persistente, pérdida de peso, dolor e hinchazón en articulaciones, lesiones en piel y nódulos hinchados),

Ribavirina en combinación con interferón alfa-2b también puede producir:
- orina oscura, turbia o de un color extraño,
- dificultad en la respiración, cambios en sus latidos del corazón, dolor en el pecho, dolor debajo del brazo izquierdo, dolor en la mandíbula,
- pérdida de conocimiento,
- parálisis, reducción o pérdida de fuerza de los músculos de la cara, pérdida de sensibilidad,
- pérdida de visión.

Usted o la persona que lo cuide deben llamar a su médico inmediatamente si padece alguno de estos síntomas.

Los efectos adversos enumerados en esta sección se observaron principalmente cuando se utilizó ribavirina en combinación con medicamentos que contienen interferón.

Cuando ribavirina se utilizó en combinación con otros medicamentos para tratar la hepatitis C (también llamados antivirales de acción directa) en estudios clínicos en adultos, los efectos adversos comunicados más frecuentemente asociados con ribavirina fueron anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), náuseas, vómitos, cansancio, fatiga, insomnio (dificultad para dormir), tos, falta de aliento, picazón y erupción.

Consulte también los prospectos de los otros medicamentos que se utilizan en combinación con ribavirina para obtener información sobre los efectos adversos de esos medicamentos.

5. Conservación de ribavirina NORMON

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice ribavirina NORMON 200 mg comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ribavirina NORMON
- El principio activo es ribavirina 200 mg.
- Los demás componentes (excipientes) son: *Núcleo:* celulosa microcristalina, hidrógenofosfato de calcio dihidrato, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, povidona, sílice coloidal, estearato de magnesio. *Recubrimiento:* hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 6000, talco y óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Ribavirina NORMON 200 mg son comprimidos recubiertos de color rosa claro, alargado y biconvexo que se presentan en envases de 168 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2021

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios