

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Rebetol 200 mg cápsulas ribavirina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Rebetol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Rebetol
3. Como utilizar Rebetol
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rebetol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Rebetol e para que é utilizado**

Rebetol contém a substância ativa ribavirina. Este medicamento interrompe a multiplicação do vírus da hepatite C. Rebetol não pode ser utilizado sozinho.

Com base no genótipo do vírus da hepatite C que você tem, o seu médico pode escolher tratá-lo com uma associação deste medicamento com outros medicamentos. Podem existir outras limitações no tratamento caso você tenha sido ou não tratado anteriormente para a infeção crónica pelo vírus da hepatite C. O seu médico irá recomendar o esquema de tratamento mais adequado.

A associação de Rebetol com outros medicamentos é utilizada para tratar doentes adultos que tenham infeção crónica pelo vírus da hepatite C (VHC).

Rebetol pode ser utilizado em doentes pediátricos (crianças com idade igual ou superior a 3 anos e adolescentes), que não foram tratados anteriormente e sem doença grave do fígado.

Para doentes pediátricos (crianças e adolescentes) que pesem menos de 47 kg encontra-se disponível uma formulação em solução.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Rebetol**

##### **Não tome Rebetol**

Não tome Rebetol se alguma das situações seguintes se aplicar a si ou à criança por quem está responsável.

Se não tem a certeza, **fale com o seu médico** ou **farmacêutico** antes de tomar Rebetol se:

- tem **alergia** à ribavirina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- estiver **grávida** ou **planear ficar grávida** (ver secção “Gravidez e aleitamento”).
- estiver a **amamentar**.

- teve algum problema grave do **coração** nos últimos 6 meses.
- sofrer de qualquer **doença do sangue**, como anemia (contagem baixa de células do sangue), talassemia, anemia das células falciformes.

Lembrar: Por favor leia também a secção “Não tome” do Folheto Informativo dos outros medicamentos utilizados em associação com este medicamento.

### **Advertências e precauções**

Existem algumas reações adversas graves associadas ao tratamento combinado de ribavirina com (peg)interferão alfa. Estas incluem:

- Efeitos psiquiátricos e do sistema nervoso central (tais como depressão, pensamentos suicidas, tentativa de suicídio e comportamento agressivo, etc.). Certifique-se que pede ajuda médica urgente caso note que se sente depressivo ou tem pensamentos suicidas ou alterações no comportamento. Pode considerar a necessidade de pedir a um familiar ou amigo que o ajude a estar alerta para estes sinais de depressão ou alterações no seu comportamento
- Problemas graves nos olhos
- Problemas dentários ou periodontais: Foram notificados problemas nos dentes ou nas gengivas em doentes a receber Rebetol em combinação com (peg)interferão alfa-2b. Deve lavar cuidadosamente os dentes duas vezes por dia e ser submetido a exames dentários regulares. Adicionalmente, alguns doentes podem vomitar. Se tiver esta reação, deve lavar a boca cuidadosamente após o vómito
- Incapacidade em atingir a altura total de adulto pode acontecer em algumas crianças e adolescentes
- Hormona da tiroide (TSH) aumentada em crianças e adolescentes

### População pediátrica

Se é responsável por uma criança, e o seu médico decidiu não adiar o tratamento combinado com peginterferão alfa-2b ou interferão alfa-2b até à idade adulta, é importante que compreenda que este tratamento combinado induz uma inibição no crescimento que pode, em alguns doentes, ser irreversível.

Adicionalmente, os seguintes acontecimentos ocorreram com doentes a tomar Rebetol:

Hemólise: Rebetol pode causar destruição dos glóbulos vermelhos do sangue, causando anemia que pode prejudicar o funcionamento do seu coração ou agravar os sintomas de doença cardíaca.

Pancitopenia: Rebetol pode causar uma diminuição do seu número de plaquetas e de glóbulos brancos e vermelhos do sangue, quando utilizado em associação com peginterferão.

Serão efetuadas **análises ao sangue** para verificar o seu sangue e função dos rins e do fígado.

- Serão efetuadas regularmente análises ao sangue que irão ajudar o seu médico a verificar se este tratamento está a atuar.
- Com base no resultado destas análises, o seu médico pode alterar ou ajustar o número de cápsulas que você ou a criança por quem está responsável está a tomar, prescrever uma embalagem diferente deste medicamento, e/ou alterar a duração deste tratamento.
- Se tem ou se vier a ter problemas graves nos rins ou fígado, o tratamento será interrompido.

Procure ajuda médica **imediatamente** se desenvolver sintomas de uma reação alérgica grave (tais como dificuldade em respirar, pieira ou urticária) enquanto faz este tratamento.

**Fale com o seu médico** se você ou a criança por quem está responsável:

- for uma mulher em **idade fértil** (ver secção “Gravidez e aleitamento”).
- for um **homem** e a sua parceira estiver em idade fértil (ver secção “Gravidez e aleitamento”).
- já teve perturbações **cardíacas** anteriores ou tem doença cardíaca.
- tem outro problema no **fígado** além de infeção pelo vírus da hepatite C.
- tem problemas renais.
- tem ou teve alguma **doença grave**.

- tem **VIH** (vírus da imunodeficiência humana) ou teve anteriormente algum problema com o seu sistema imunitário.

Por favor consulte o Folheto Informativo do (peg)interferão alfa para informação mais detalhada sobre estas questões de segurança.

Lembrar: Por favor leia também a secção “Advertências e precauções” do Folheto Informativo dos outros medicamentos utilizados em associação com Rebetol antes de iniciar o tratamento combinado.

### Utilização em crianças e adolescentes

Caso a criança pese menos de 47 kg ou não seja capaz de engolir a cápsula, está disponível uma solução oral de Rebetol.

### Outros medicamentos e Rebetol

Informe o seu médico ou farmacêutico se você ou a criança por quem está responsável estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar:

- azatioprina que é um medicamento supressor do seu sistema imunitário. Ao utilizar este medicamento em associação com Rebetol pode aumentar o risco de desenvolver doenças graves do sangue.
- medicamentos anti-Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) - [nucleósido inibidor da transcriptase reversa (**NRTI**) e/ou terapia antirretrovírica combinada (**cART**)]:
  - Tomar este medicamento em associação com um interferão alfa e um medicamento anti-VIH pode aumentar o risco de acidose láctica, insuficiência do fígado e desenvolvimento de alterações no sangue (diminuição do número de glóbulos vermelhos que transportam o oxigénio, de certos glóbulos brancos que combatem as infeções e de células de coagulação do sangue chamadas plaquetas).
  - Com **zidovudina** ou **estavudina**, este medicamento poderá alterar o modo de ação destes medicamentos. Assim, fará regularmente análises ao seu sangue para confirmar se a infeção pelo VIH não está a piorar. Se estiver a piorar, o seu médico decidirá se o tratamento com Rebetol deverá sofrer alguma alteração. Adicionalmente, os doentes tratados com **ribavirina** e **zidovudina** em associação **com interferões alfa** poderão estar em maior risco de desenvolver anemia (número reduzido de glóbulos vermelhos). Por isso, a combinação de zidovudina e ribavirina em combinação com interferões alfa não é recomendada.
  - Devido ao risco de acidose láctica (acumulação de ácido láctico no organismo) e pancreatite, não se recomenda o uso de **ribavirina** e **didanosina** e o uso de **ribavirina** e **estavudina** deve ser evitado.
  - Doentes coinfectados com doença no fígado avançada a receber terapia cART podem ter um risco aumentado de agravar a função do fígado. Adicionar o tratamento com um interferão alfa isolado ou em associação com ribavirina pode aumentar o risco já existente nestes doentes.

Lembrar: Por favor, leia também a secção “Outros medicamentos” do Folheto Informativo dos medicamentos utilizados em associação com Rebetol antes de iniciar o tratamento combinado com este medicamento.

### Gravidez e aleitamento

Se está **grávida** não pode tomar este medicamento. Este medicamento pode prejudicar gravemente o seu bebé antes do nascimento (embrião).

Tanto os doentes do sexo feminino como do sexo masculino têm que tomar **precauções especiais** durante a sua atividade sexual caso exista possibilidade de ocorrer uma gravidez:

- **Rapariga** ou **mulher** em idade fértil:
  - Terá que obter resultados negativos nos testes de gravidez efetuados antes do início do tratamento, mensalmente durante o tratamento e no período de 9 meses após terminar o tratamento. Terá que utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e por um período de 9 meses após a última dose. Deverá discutir este assunto com o seu médico.

– **Homens:**

Não tenha relações sexuais com uma mulher grávida sem **utilizar um preservativo**. O preservativo diminuirá a possibilidade de libertar ribavirina no corpo da mulher.

Se a sua parceira sexual não estiver grávida mas estiver em idade fértil, terá que efetuar um teste de gravidez mensalmente durante o tratamento e no período de 6 meses após terminar o tratamento.

Você ou a sua parceira sexual do sexo feminino terão que utilizar medidas contraceptivas eficazes durante o tratamento com Rebetol e no período de 6 meses após terminar o tratamento. Deverá discutir este assunto com o seu médico (ver secção “Não Tome Rebetol”).

Se for uma mulher que está a **amamentar**, não pode tomar este medicamento. A amamentação tem que ser suspensa antes do início do tratamento com este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Este medicamento não afeta a sua capacidade de condução e utilização de máquinas; contudo, outros medicamentos utilizados em associação com Rebetol poderão afetar a sua capacidade de condução ou utilização de máquinas. Portanto, não conduza nem utilize máquinas se se sentir cansado, com sono ou confuso com este tratamento.

### **Rebetol contém lactose**

Cada cápsula contém uma pequena quantidade de **lactose**.

Se tiver sido informado pelo seu médico de que tem **intolerância a alguns açúcares**, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

### **Rebetol contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como utilizar Rebetol**

### Informação geral sobre a toma deste medicamento:

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Não tome mais do que a dose recomendada e tome o medicamento durante o tempo que foi prescrito. O seu médico assistente determinou qual a dose correta que deve tomar deste medicamento com base no seu peso ou no peso da criança pela qual está responsável.

### **Adultos**

A dose e duração recomendadas de Rebetol dependem do peso do doente e dos medicamentos que são utilizados em associação.

### **Utilização em crianças e adolescentes**

A dose para crianças com 3 ou mais anos de idade e adolescentes depende do peso do doente e dos medicamentos utilizados em associação. A dose recomendada de Rebetol em associação com interferão alfa-2b ou peginterferão alfa-2b, é indicada na tabela em baixo.

Dose de Rebetol baseada no peso corporal quando utilizado em associação com interferão alfa-2b ou peginterferão alfa-2b em crianças com 3 ou mais anos de idade e adolescentes		
Se a <b>criança/adolescente</b> pesa (kg)	Dose habitual de Rebetol por dia	Número de cápsulas de 200 mg
47 - 49	600 mg	1 cápsula de manhã e 2 cápsulas à noite
50 - 65	800 mg	2 cápsula de manhã e 2 cápsulas à noite
> 65	Ver dose de adulto	

Tome a dose prescrita por via oral com água e durante a refeição. Não mastigue as cápsulas. Para as crianças ou adolescentes que não conseguem engolir uma cápsula, encontra-se disponível uma solução oral deste medicamento.

Lembrar: Este medicamento destina-se a ser utilizado em associação com outros medicamentos para a infeção pelo vírus da Hepatite C. Para obter uma informação completa leia a secção “Como utilizar” do Folheto Informativo dos outros medicamento utilizados em associação com Rebetol.

#### **Se tomar mais Rebetol do que deveria**

Informe, logo que possível, o seu médico assistente ou farmacêutico.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Rebetol**

Tome/administre a dose de que se esqueceu logo que possível, no mesmo dia. Se tiver decorrido um dia inteiro, consulte o seu médico. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento utilizado em associação com outros medicamentos pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Embora seja possível que nem todos estes efeitos indesejados ocorram, poderão requerer cuidados médicos se ocorrerem.

Os efeitos indesejáveis listados nesta secção foram observados inicialmente quando ribavirina foi utilizada em associação com medicamentos contendo interferão.

Quando este medicamento foi utilizado em associação com outros medicamentos para tratar a hepatite C (também chamados de antivirais de ação direta) em ensaios clínicos em adultos, os efeitos indesejáveis comunicados mais frequentemente, associados a este medicamento, foram anemia (número reduzido de glóbulos vermelhos), náusea, vômito, cansaço, fadiga, insónia (dificuldade em adormecer), tosse, falta de ar, comichão e erupção na pele.

Consultar também o folheto informativo de outros medicamentos utilizados em associação com ribavirina para informação sobre efeitos indesejáveis desses medicamentos.

**Consulte imediatamente o seu médico** caso ocorra qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis durante o tratamento combinado com outros medicamentos:

- dor no peito ou tosse persistente; alterações na maneira como o seu coração bate, desmaio,
- confusão, sentir-se deprimido; pensamentos suicidas ou comportamento agressivo, tentativa de suicídio, pensamentos sobre ameaçar a vida de outras pessoas,
- sensação de dormência ou formigueiro,
- dificuldade em dormir, raciocinar ou concentrar-se,
- dor intensa no estômago, fezes negras ou tipo alcatrão, presença de sangue nas fezes ou urina, dor na parte inferior ou lateral das costas;

- dificuldade ou dor ao urinar,
- perder muito sangue pelo nariz,
- febre ou calafrios algumas semanas após o início do tratamento,
- problemas de visão ou audição,
- erupção ou vermelhidão graves na pele.

Os efeitos indesejáveis seguintes foram notificados com a associação das cápsulas deste medicamento e de um produto de interferão alfa **em adultos**:

*Efeitos indesejáveis notificados muito frequentemente (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):*

- diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue (que pode causar fadiga, falta de ar ou tonturas), diminuição de neutrófilos (que o torna mais suscetível a diferentes infecções),
- dificuldade em concentrar-se, sentir-se ansioso ou nervoso, alterações de humor, deprimido ou irritável, sensação de cansaço, dificuldade em adormecer ou em manter-se a dormir,
- tosse, boca seca, faringite (dor de garganta),
- diarreia, tonturas, febre, sintomas tipo gripe, dor de cabeça, náuseas, arrepios, infecção vírica, vômitos, fraqueza,
- perda de apetite, perda de peso, dores de estômago,
- pele seca, irritação, perda de cabelo, comichão, dores musculares e ósseas, moinhas musculares, dor nas articulações, erupção cutânea.

*Efeitos indesejáveis notificados frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas):*

- diminuição do número de células de coagulação do sangue chamadas plaquetas, que pode resultar na fácil formação de hematomas e hemorragias espontâneas, diminuição de certos glóbulos brancos do sangue chamados linfócitos que ajudam a combater infecções, diminuição da atividade da glândula da tireoide (o que poderá fazê-lo sentir-se cansado, deprimido, aumentar a sua sensibilidade ao frio e outros sintomas), excesso de açúcar ou ácido úrico (como na gota) no sangue, baixos níveis de cálcio no sangue, anemia grave,
- infecções fúngicas ou bacterianas, choro, agitação, amnésia, perda de memória, nervosismo, comportamento alterado, comportamento agressivo, fúria, sentir-se confuso, falta de interesse, distúrbios mentais, alterações do humor, sonhos invulgares, desejar ferir-se a si próprio, sentir-se com sono, dificuldade em adormecer, desinteresse pelo sexo ou incapacidade para ter relações sexuais, vertigens (sensação de andar-à-roda),
- visão enevoada ou alterada, dor ou infecção ou irritação nos olhos, olhos secos ou chorosos, alterações na audição ou voz, zumbidos nos ouvidos, infecção nos ouvidos, dor nos ouvidos, herpes labial (herpes simplex), alterações no paladar, perda de paladar, hemorragia nas gengivas ou feridas na boca, sensação de queimadura na língua, dor na língua, gengivas inflamadas, problemas nos dentes, enxaqueca, infecções respiratórias, sinusite, sangramento do nariz, tosse seca, respiração rápida ou dificuldade em respirar, nariz entupido ou com corrimento, sede, alterações nos dentes,
- murmúrio cardíaco (alteração dos sons dos batimentos do coração), dor ou desconforto no peito, sentir-se a desmaiar, sensação de mal-estar, afrontamentos, aumento da transpiração, intolerância ao calor e transpiração excessiva, pressão arterial baixa ou elevada, palpitações (batimentos do coração fortes), frequência dos batimentos do coração elevada
- inchaço, obstipação, indigestão, gases intestinais (flatulência), aumento do apetite, cólon irritado, irritação da próstata, icterícia (pele amarela), fezes moles, dor do lado direito em volta das costelas, fígado aumentado, mal-estar do estômago, necessidade frequente de urinar, urinar mais que o habitual, infecção do trato urinário, urina alterada,
- período menstrual doloroso, irregular ou ausente, períodos menstruais anormalmente abundantes e prolongados, menstruação dolorosa, problema afetando os ovários ou vagina, dor na mama, problemas de ereção,
- alteração da textura do cabelo, acne, artrite, nódos negros, eczema (pele inflamada, vermelha, com comichão e secura com possíveis lesões com secreção), urticária, redução ou aumento da sensibilidade ao tato, afeções nas unhas, espasmos musculares, sensação de dormência ou formigueiro, dor nos membros, dor nas articulações, mãos trêmulas, psoríase, mãos e tornozelos tumefactos ou inchados, sensibilidade à luz do sol, erupção cutânea com lesões localizadas

formando elevações, vermelhidão da pele ou afeção da pele, cara inchada, glândulas inchadas (nódulos linfáticos inchados), músculos tensos, tumor (não especificado), dificuldade em manter o equilíbrio ao andar, desidratação.

*Efeitos indesejáveis notificados pouco frequentemente (podem afetar até 1 em 100 pessoas):*

- ouvir ou ver imagens que não existem,
- ataque cardíaco, crise de pânico,
- reação de hipersensibilidade ao medicamento,
- inflamação no pâncreas, dor nos ossos, diabetes mellitus,
- fraqueza nos músculos

*Efeitos indesejáveis notificados raramente (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):*

- crises convulsivas
- pneumonia
- artrite reumatoide, problemas nos rins,
- fezes escuras ou com sangue, dor de barriga intensa,
- sarcoidose (doença caracterizada por febre persistente, perda de peso, dor e inchaço das articulações, lesões na pele e glândulas inchadas),
- vasculite.

*Efeitos indesejáveis notificados muito raramente (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):*

- suicídio,
- acidentes vasculares cerebrais.

*Efeitos secundário de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):*

- pensamentos sobre ameaçar a vida de outras pessoas,
- mania (entusiasmo excessivo ou sem motivo),
- pericardite (inflamação na camada que reveste o coração), derrame pericárdico [acumulação de líquido no espaço entre o pericárdio (camada que reveste o coração) e o próprio coração],
- alteração na cor da língua.

### **Efeitos indesejáveis em crianças e adolescentes**

Os efeitos indesejáveis seguintes têm ocorrido com a associação deste medicamento com um produto interferon alfa-2b em **crianças e adolescentes**:

*Efeitos indesejáveis notificados muito frequentemente (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):*

- diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue (que pode causar fadiga, falta de ar ou tonturas), diminuição de neutrófilos (que o torna mais suscetível a diferentes infeções),
- diminuição da atividade da glândula da tiroide (o que poderá fazê-lo sentir-se cansado, deprimido, aumentar a sua sensibilidade ao frio e outros sintomas),
- sentir-se deprimido ou irritável, sensação de mal estar no estômago, sensação de mal-estar, alterações de humor, sensação de cansaço, dificuldade em adormecer ou em manter-se a dormir, infeções víricas, fraqueza,
- diarreia, tonturas, febre, sintomas tipo gripe, dor de cabeça, diminuição ou aumento do apetite, perda de peso, diminuição da taxa de crescimento (peso e altura), dor no lado direito das costelas, faringite (dor na garganta), arrepios, dor de estômago e vômitos,
- pele seca, perda de cabelo, irritação, comichão, dores nos músculos, dores musculares, dor nas articulações e músculos, erupção cutânea.

*Efeitos indesejáveis notificados frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas):*

- diminuição do número de células de coagulação do sangue chamadas plaquetas (que pode resultar na fácil formação de hematomas e hemorragias espontâneas),
- excesso de triglicéridos no sangue, excesso de ácido úrico (como na gota) no sangue, aumento da atividade da glândula da tiroide (o que pode causar nervosismo, intolerância ao calor e transpiração excessiva, perda de peso, palpitações, tremores),

- agitação, raiva, comportamento agressivo, distúrbios comportamentais, dificuldade de concentração, instabilidade emocional, desmaios, sensação de ansiedade e nervosismo, sensação de frio, sentir-se confuso, sentimento de inquietação, sentir-se com sono, falta de atenção ou interesse, alterações de humor, dor, pouca qualidade de sono, sonambulismo, tentativa de suicídio, dificuldades em dormir, sonhos anormais, desejar ferir-se a si próprio,
- infecções bacterianas, constipação vulgar, infecções fúngicas, visão anormal, olhos secos ou lacrimejantes, infecção do ouvido, dor ou infecção ou irritação nos olhos, alterações do paladar, alterações na voz, herpes labial, tosse, gengivas inflamadas, perda de sangue pelo nariz, irritação no nariz, dor na boca, faringite (dor na garganta), respiração rápida, infecções respiratórias, lábios secos e cortes nos cantos da boca, falta de ar, sinusite, espirros, dor na boca, dor na língua, nariz entupido ou com corrimento, dor de garganta, dor de dentes, abscesso dentário, distúrbios nos dentes, vertigens (sensação andar-à-roda), fraqueza,
- dores no peito, afrontamentos, palpitações (batimentos do coração fortes), frequência dos batimentos cardíacos elevada,
- função hepática anormal,
- refluxo gástrico, dor nas costas, urinar na cama, obstipação, distúrbios rectais ou gastroesofágicos, incontinência, apetite aumentado, inflamação da membrana do estômago e do intestino, mal estar do estômago, fezes moles,
- distúrbios urinários, infecções do trato urinário,
- período menstrual doloroso, irregular ou ausente, períodos menstruais anormalmente abundantes e prolongados, alterações vaginais, inflamações vaginais, dor nos testículos, desenvolvimento de traços corporais masculinos,
- acne, hematomas, eczema (pele inflamada, vermelha, com comichão e secura com possíveis lesões com secreção), sensibilidade ao toque aumentada ou diminuída, aumento da transpiração, aumento da atividade muscular, músculos tensos, dor nos membros, distúrbios nas unhas, sensação de dormência ou formigueiro, pele pálida, erupção cutânea com lesões localizadas formando elevações, mãos trémulas, vermelhidão da pele ou alterações da pele, descoloração da pele, pele sensível à luz do sol, feridas na pele, inchaço devido à acumulação de água em excesso, glândulas inchadas (nódulos linfáticos inchados), tremores, tumor (não especificado).

*Efeitos indesejáveis notificados pouco frequentemente (podem afetar até 1 em 100 pessoas):*

- comportamento anormal, distúrbios emocionais, medo, pesadelos,
- hemorragia da membrana mucosa que limita a superfície interna das pálpebras, visão turva, sonolência, intolerância à luz, comichão nos olhos, dor facial, gengivas inflamadas,
- desconforto no peito, dificuldade em respirar, infecção pulmonar, desconforto nasal, pneumonia, sibilos respiratórios,
- pressão arterial baixa,
- fígado aumentado,
- menstruação dolorosa,
- comichão na zona anal (ascárides ou lombrigas), erupção cutânea com bolhas (herpes zóster), diminuição da sensibilidade ao toque, músculos torcidos, dor na pele, palidez, descamação da pele, vermelhidão, inchaço.

Em adultos, crianças e adolescentes tem sido também notificada a tentativa de se ferir a si próprio.

Este medicamento em associação com um produto de interferão alfa pode também causar:

- anemia aplástica, aplasia pura da série vermelha (uma situação em que o organismo parou ou reduziu a produção de células sanguíneas vermelhas); esta situação causa anemia grave, cujos sintomas poderão incluir cansaço invulgar e falta de energia,
- delírios,
- infecção das vias aéreas superiores e inferiores,
- inflamação do pâncreas,
- erupções cutâneas graves que poderão estar associadas a bolhas na boca, nariz, olhos e outras membranas mucosas (eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson), necrólise epidérmica tóxica (bolhas e descamação na camada superior da pele).



Os efeitos indesejáveis seguintes também foram notificados com a associação deste medicamento e um produto interferão alfa:

- pensamentos invulgares, ver ou ouvir coisas que não estão presentes, estado mental alterado, desorientação,
- angioedema (inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta que pode causar dificuldade em engolir ou respirar),
- síndrome de Vogt-Koyanagi-Harada (uma doença inflamatória autoimune que afeta os olhos, a pele e as membranas dos ouvidos, o cérebro e a medula espinal)
- broncoconstrição e anafilaxia (uma reação alérgica grave em todo o corpo), tosse persistente,
- problemas nos olhos incluindo lesões na retina, obstrução da artéria da retina, inflamação do nervo ótico, inflamação do olho e manchas algodinosas (depósitos brancos na retina)
- área abdominal aumentada, ardor no coração, dificuldade em defecar ou defecação dolorosa,
- reações de hipersensibilidade aguda incluindo urticária, hematomas, dor intensa num membro, dor na perna ou na coxa, perda de amplitude de movimentos, rigidez, sarcoidose (uma doença caracterizada por febre persistente, perda de peso, dores e inchaço nas articulações, lesões na pele e glândulas inchadas).

Este medicamento em associação com peginterferão alfa-2b ou interferão alfa também pode causar:

- urina escura, turva ou de coloração anormal,
- dificuldade em respirar, mudanças no batimento do coração, dores no peito, dor na zona inferior do braço esquerdo, dor nos maxilares,
- perda de consciência,
- perda de função, decaimento ou perda de capacidade dos músculos faciais, perda da sensibilidade ao toque,
- perda de visão.

**Você ou o seu responsável deverão contactar imediatamente o seu médico se detetar algum destes efeitos indesejáveis.**

Se for um doente adulto **coinfectado com VHC/VIH a receber tratamento anti-VIH**, a inclusão deste medicamento e do peginterferão alfa pode aumentar o risco de agravar a função do fígado (terapêutica antirretrovírica combinada (cART)) e aumentar o risco de acidose láctica, falência do fígado e desenvolvimento de alterações no sangue (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue que transportam o oxigénio, de certos glóbulos brancos que combatem as infeções e de células de coagulação do sangue denominadas plaquetas) (NRTI).

Em doentes coinfectados pelo VHC/VIH que recebem cART têm ocorrido os seguintes efeitos indesejáveis adicionais com a associação de Rebetol cápsulas e do peginterferão alfa-2b (não listados anteriormente nos efeitos indesejáveis em adultos):

- diminuição do apetite,
- dores nas costas,
- diminuição dos linfócitos CD4,
- metabolismo da gordura deficiente,
- hepatite
- dores dos membros,
- candidíase oral (sapinhos),
- várias alterações laboratoriais dos valores do sangue,

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Rebetol

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize este medicamento sem consultar previamente o seu médico ou farmacêutico se verificar qualquer alteração no aspeto das cápsulas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Rebetol

- A substância ativa é a ribavirina 200 mg.
- Os outros componentes são a celulose microcristalina, a lactose mono-hidratada (40 mg), a croscarmelose sódica e o estearato de magnésio. O corpo da cápsula contém gelatina e dióxido de titânio (E 171). A impressão do corpo da cápsula contém goma laca, propilenoglicol (E 1520), hidróxido de amónio, corante (E 132).

### Qual o aspeto de Rebetol e conteúdo da embalagem

Este medicamento é uma cápsula branca, opaca, impressa com tinta azul.

Este medicamento está disponível em embalagens de diferentes tamanhos contendo 84, 112, 140 ou 168 cápsulas de 200 mg para serem engolidas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

O seu médico assistente prescrever-lhe-á o tamanho de embalagem mais apropriado para o seu caso.

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Países Baixos

#### Fabricante:

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### België/Belgique/Belgien

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

#### Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. +370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

#### България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

#### Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 70 00

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
medicalinformation.it@msd.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel.: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
dpoc\_austria@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 529 2900  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfoNI@msd.com

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.