

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Rebetol 40 mg/ml solução oral 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

Este Folheto Informativo contém informação para o doente pediátrico (a criança ou adolescente, de 3 até 17 anos de idade), ou para o seu pai ou mãe ou responsável.

#### **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.

A associação de Rebetol com outros medicamentos é utilizada para tratar doentes 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.

#### **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 planejar ficar grávida** (ver secção “Gravidez e aleitamento”).
- estiver a **amamentar**.
- teve algum problema grave do **coração** nos últimos 6 meses.
- tiver qualquer **doença do sangue**, como anemia (contagem baixa de glóbulos vermelhos), 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 vômito
- 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 **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.

## 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 das 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 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 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 contraceutivo 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 álcool benzílico (E1519)**

Este medicamento contém 0,5 mg de álcool benzílico por ml.

O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença de fígado ou rins. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos secundários (“acidose metabólica”).

### **Rebetol contém propilenoglicol (E 1520)**

Este medicamento contém 100,3 mg de propilenoglicol em cada ml.

### **Rebetol contém sódio**

Este medicamento contém até 23,8 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada dose diária. Isto é equivalente a 1,19 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

### **Rebetol contém benzoato de sódio (E 211)**

Este medicamento contém 1 mg de benzoato de sódio por ml.

### **Rebetol contém sorbitol (E 420)**

Este medicamento contém 142 mg de sorbitol em cada ml. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.

### **Rebetol contém sacarose**

Se tiver sido informado pelo seu médico de que tem **intolerância a alguns açúcares**, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento. Sacarose pode ser prejudicial para os dentes.

## **3. Como utilizar Rebetol**

### Informação geral sobre como tomar este 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 da criança pela qual está responsável.

### **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.

Rebetol solução oral		
Posologia habitual quando utilizado em associação com interferão alfa-2b ou peginterferão alfa-2b em crianças com 3 ou mais anos de idade e adolescentes		
Se o doente pesa estes kg	Meça e administre esta dose	
	Dose da Manhã	Dose da Noite
10-12	2 ml	2 ml

13-14	3 ml	2 ml
15-17	3 ml	3 ml
18-20	4 ml	3 ml
21-22	4 ml	4 ml
23-25	5 ml	4 ml
26-28	5 ml	5 ml
29-31	6 ml	5 ml
32-33	6 ml	6 ml
34-36	7 ml	6 ml
37-39	7 ml	7 ml
40-41	8 ml	7 ml
42-44	8 ml	8 ml
45-47	9 ml	8 ml

## 1. Medição:

Pode medir a dose com a seringa doseadora para uso oral fornecida.

A seringa plástica para uso oral consiste em duas partes, um cilindro opaco e uma haste-êmbolo branca que encaixa no cilindro.

A haste está assinalada com graduações de 0,5 ml que começam em 1,5 ml (no cimo da haste) e acabam em 10 ml.



A. Insira a seringa doseadora montada no frasco da solução oral de Rebetol.



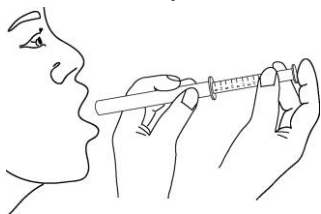
B. Enquanto mantém a ponta no líquido, puxe a haste para fora. À medida que a solução enche a seringa, vai ver os números na haste a subir, tais como 1,5 ml, 2,0 ml, 2,5 ml, etc.

Lembrar: O seu médico poderá ter de alterar a quantidade com base nos resultados de análises atuais

C. Puxe a haste para fora até conseguir ler o número de ml correto para a dose que está a medir.

D. Retire a seringa para uso oral do frasco e verifique que a quantidade correta aparece no fundo da seringa. Se tem demasiada ou pouca quantidade, tente de novo até ter a quantidade correta.

## 2. Administração:

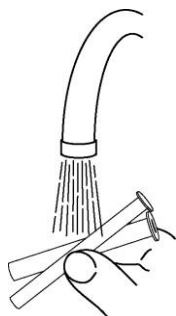


Tente que a seringa para uso oral não toque dentro da boca.

Leve a seringa à boca e liberte a dose para dentro desta (ou boca do doente que está ao seu cuidado), empurrando a haste.

Engula a dose.

### 3. Lavagem:



Se a seringa tocar dentro da boca, passe-a por água antes de a inserir novamente no frasco.

A seringa deve ser passada por água após cada utilização para evitar que fique pegajosa.

### 4. Tomar todo o medicamento:

Tome ou administre oralmente a dose prescrita de manhã e à noite, com uma refeição.

Lembrar: Este medicamento é 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.

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 em associação 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.

## **Crianças e adolescentes**

Os efeitos indesejáveis seguintes foram notificados com a associação deste medicamento e de um produto de interferão 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 infecções),
- diminuição da atividade na 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, infecções virais, 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 na 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 dos 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 os olhos, dor facial,
- desconforto do 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.

## **Adultos**

### Rebetol quando utilizado em associação com antivirais de ação direta:

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, insônia (dificuldade em adormecer), tosse, falta de ar, comichão e erupção na pele.

Os seguintes *efeitos indesejáveis* adicionais têm ocorrido com associação deste medicamento e de um produto de interferon alfa **em adultos, mas não em crianças**:

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

- diminuição de certos glóbulos brancos do sangue denominados neutrófilos que ajudam no combate a infecções, excesso de açúcar no sangue, níveis de cálcio no sangue baixos,
- amnésia, choro, sangramento das gengivas, sensação de desmaio, fúria, perda de memória, distúrbios mentais,
- murmúrio cardíaco (alteração dos sons dos batimentos do coração), dificuldade em respirar, tensão arterial alta ou baixa,
- visão turva, alterações na audição, zumbidos, dor de ouvido, inchaço, sensação de queimadura na língua, alterações do paladar, perda de paladar, boca seca, enxaqueca, tosse seca, sede,
- alterações da urina, urinar mais que o habitual,
- cólon irritável, irritação da próstata, gases intestinais (flatulência),
- icterícia (pele amarela),
- problema que afeta os ovários, dor na mama, desinteresse pelo sexo ou incapacidade para ter relações sexuais, problemas de ereção,
- textura anormal do cabelo, artrite, psoríase, espasmos musculares, mãos ou tornozelos inchados, cara inchada, 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.

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 ou 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-2b 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.**

### **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 no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Uma vez aberto o frasco, a solução oral pode ser utilizada durante 1 mês.

Não conservar acima de 30°C.

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

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 40 mg/ml.
- Os outros componentes são: citrato de sódio, ácido cítrico anidro, benzoato de sódio (E 211), glicerina, sacarose, sorbitol líquido (cristalizável) (E 420), propilenoglicol (E 1520), água purificada e aroma de pastilha elástica natural e artificial contendo álcool benzílico (E 1519) e propilenoglicol.

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

Esta solução oral é embalada em frascos de 118 ml de vidro âmbar contendo 100 ml de solução oral. É fornecida uma seringa doseadora para uso oral de 10 ml para medir a dose.

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

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

#### **Fabricante:**

Cenexi HSC  
2, rue Louis Pasteur  
14200 Hérouville-Saint-Clair  
França

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>.