

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ribavirina Aurobindo 200 mg cápsulas

ribavirina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 ou farmacêutico.
- 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Ribavirina Aurobindo e para que é utilizado

Ribavirina Aurobindo contém a substância ativa ribavirina. Este medicamento interrompe a multiplicação do vírus da hepatite C. Ribavirina Aurobindo não pode ser utilizada isoladamente.

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 combinação de Ribavirina Aurobindo com outros medicamentos é utilizada no tratamento de doentes adultos com hepatite C crónica (VHC). Ribavirina Aurobindo 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.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Ribavirina Aurobindo

Não tome Ribavirina Aurobindo:

Não tome Ribavirina Aurobindo 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 Ribavirina Aurobindo se:

- 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, amamentação e fertilidade").
- estiver a amamentar.
- teve algum problema grave do coração nos últimos 6 meses.
- sofrer de qualquer doença do sangue, como anemia (contagem baixa das células do sangue), talassemia, anemia das células falciformes.

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

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ribavirina Aurobindo

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 Ribavirina Aurobindo 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 Ribavirina Aurobindo:

Hemólise: Ribavirina Aurobindo 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: Ribavirina Aurobindo 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, amamentação e fertilidade");
- for um homem e a sua parceira tiver em idade fértil (ver secção "Gravidez, amamentação e fertilidade");
- 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 a secção "Advertências e precauções" do Folheto Informativo dos outros medicamentos utilizados em associação com Ribavirina Aurobindo 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 Ribavirina Aurobindo.

Outros medicamentos e Ribavirina Aurobindo

Informe o seu médico ou farmacêutico se você estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

- Azatioprina que é um medicamento supressor do seu sistema imunitário. Ao utilizar este medicamento em combinação com Ribavirina Aurobindo pode aumentar o risco de desenvolver doenças graves do sangue;
- Medicamentos anti-Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH)- [inibidores da transcriptase reversa de nucleósidos (NRTI), e/ou terapêutica antirretroviral combinada (cART):

- Tomar este medicamento em associação com o interferão alfa e um medicamento anti VIH, pode aumentar o risco de acidose láctica, falência hepática e desenvolvimento de alterações sanguíneas (redução do número de células vermelhas do sangue que transportam o oxigénio, certas células brancas do sangue que combatem as infeções e as células coagulantes do sangue designadas plaquetas).

- Com zidovudina ou estavudina, ainda não é certo se este medicamento altera a forma como estes medicamentos funcionam. Por isso, o seu sangue será analisado regularmente para garantir que a infeção por VIH não se agravou. Se se agravar, o seu médico irá decidir se o tratamento com Ribavirina Aurobindo deverá ou não ser alterado. Adicionalmente, doentes administrados com zidovudina e ribavirina em associação com o interferão alfa podem ter um risco aumentado de desenvolver anemia (redução do número de células vermelhas do sangue). Desta forma, a utilização de zidovudina e ribavirina em associação com o interferão alfa não é recomendada.

- Devido ao risco de acidose láctica (acumulação de ácido láctico no organismo) e pancreatite, a utilização de ribavirina e didanosina não é recomendada e o uso de ribavirina e estavudina deve ser evitado.

- Doentes coinfectados com doença de fígado avançada a receber cART podem apresentar risco aumentado de agravar a sua função hepática. Adicionar tratamento com interferão alfa isolado ou em associação com a ribavirina pode aumentar o risco neste doente.

Lembrar: Por favor, leia a secção "Outros medicamentos e..." do Folheto Informativo dos medicamentos utilizados em associação com Ribavirina Aurobindo antes de iniciar o tratamento combinado com este medicamento.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se está grávida não pode tomar este medicamento. Este medicamento pode causar muitos danos para o seu bebé que ainda não nasceu (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:

#### Mulher ou jovem em idade fértil:

Deve ter um teste de gravidez negativo antes do tratamento, mensalmente durante o tratamento e até ao 9º mês após interrupção do tratamento. Terá que utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e por um período de 9 meses após a última dose. Deve falar deste assunto com o seu médico.

#### Homem:

Não tenha sexo com uma mulher grávida exceto se utilizar preservativo. Isto reduz a possibilidade da ribavirina passar para o organismo da mulher.

Se a sua parceira não está grávida mas está em idade fértil, ela deve efetuar um teste de gravidez mensalmente durante o tratamento e até ao 6º mês após interrupção do tratamento. Quer o homem quer a sua parceira deverão utilizar um contraceptivo eficaz durante o tempo que estiver a tomar Ribavirina Aurobindo e até ao 6º mês após interrupção do tratamento. Deve falar este assunto com o seu médico (ver "Não tomar Ribavirina Aurobindo").

Se está a amamentar não pode tomar este medicamento. Interrompa a amamentação antes de iniciar a administração deste 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 Ribavirina Aurobindo poderão afetar a sua capacidade de condução ou utilização de máquinas. Portanto, não conduza nem utilize máquinas se se sentir cansado, com sono ou está confuso devido a este tratamento.

#### Ribavirina Aurobindo contém lactose

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

#### Ribavirina Aurobindo 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 tomar Ribavirina Aurobindo

#### Informação geral de como tomar este medicamento

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. 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 para o qual lhe foi prescrito.

O seu médico decidirá qual a dose deste medicamento adequada para si, baseada no seu peso ou no peso da criança pela qual está responsável.

#### Adultos

A dose e duração recomendadas de Ribavirina Aurobindo 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 Ribavirina Aurobindo em associação com interferão alfa-2b ou peginterferão alfa-2b, é indicada na tabela em baixo.

Dose de Ribavirina Aurobindo baseada no peso corporal quando utilizada em associação com interferão alfa-2b ou peginterferão alfa-2b em crianças com 3 ou mais anos de idade e adolescente		
Se a criança/adolescente pesa (kg)	Dose diária habitual de Ribavirina Aurobindo	Número de cápsulas de 200 mg
47-49	600 mg	1 cápsula de manhã e 2 cápsulas à noite
50-65	800 mg	2 cápsulas de manhã e 2 cápsulas à noite

> 65
------

Ver dose no adulto
--------------------

Tome a sua dose prescrita pela boca, com água e durante a refeição. Não mastigue as cápsulas. Está disponível no mercado uma solução oral deste medicamento para crianças ou adolescentes que não conseguem engolir uma cápsula.

Lembrar: Este medicamento é para ser usado em combinação com outros medicamentos para a infeção pelo vírus da hepatite C. Para ter toda a informação, leia a secção "Como tomar" do Folheto Informativo dos outros medicamentos utilizados em associação com Ribavirina Aurobindo.

Se tomar mais Ribavirina Aurobindo do que deveria  
Informe o seu médico ou farmacêutico, o mais breve possível.

Caso se tenha esquecido de tomar Ribavirina Aurobindo

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

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento utilizado em combinação 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 formigueliro,
- 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 interferência alfa em adultos:

Efeitos indesejáveis notificados muito frequentes (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 viral, vômitos, fraqueza;
- perda de apetite, perda de peso, dores de estômago;
- pele seca, irritação, perda de cabelo, comichão, dores musculares e ósseas, dor nas articulações, erupção cutânea.

Efeitos indesejáveis notificados frequentes (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-rodas);
- 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, nódulos 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 formigamento, 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 frequentes (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 raros (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 raros (podem afetar 1 em 10.000 pessoas):

- suicídio,
- acidentes vasculares cerebrais.

Efeitos indesejáveis 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 seguintes efeitos indesejáveis foram notificados com a associação deste medicamento com um produto interferon alfa-2b em crianças e adolescentes:

Efeitos indesejáveis notificados muito frequentes (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 da glândula da tireoide (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 frequentes (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 tireoide (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, 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, aftas na boca, dor na língua, nariz entupido ou com corrimento, dor de garganta, dor de dentes, abscesso dentário, distúrbios dentífricos, 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 retais 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 frequentes (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 zoster), 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 involuntário 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 involuntários, 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 doente adulto coinfetado com VHC/VIH a receber tratamento com anti-VIH, a inclusão deste medicamento e do peginterferão alfa pode aumentar o risco de agravar a função do fígado (terapia antirretroviral 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 coinfetados pelo VHC/VIH que recebem cART têm ocorrido os seguintes efeitos indesejáveis adicionais com a associação de ribavirina 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 ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

## 5. Como conservar Ribavirina Aurobindo

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Ribavirina Aurobindo

A substância ativa é a ribavirina.

Cada cápsula de Ribavirina Aurobindo contém 200 mg de ribavirina.

Os outros componentes são celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, povidona, estearato de magnésio. O corpo da cápsula contém gelatina, dióxido de titânio (E 171) e laurilsulfato de sódio. A tinta de impressão contém shellac, propilenoglicol, hidróxido de potássio, óxido de ferro negro (E 172).

Qual o aspeto de Ribavirina Aurobindo e conteúdo da embalagem

Cápsula

Cápsula dura de gelatina branco/branco, tamanho "1", contendo um pó granulado branco a esbranquiçado e com as impressões "E" na cabeça branca e "81" no corpo branco, a preto.

Ribavirina Aurobindo encontra-se disponível em embalagens com blisters de PVC/PE/PVDC/Alumínio ou em frascos de HDPE com os seguintes tamanhos de embalagem disponíveis:

Blisters PVC/PE/PVDC/Alumínio: 84, 112, 140 e 168 cápsulas.

Frascos de HDPE: 42 e 500 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700 - 487 Amadora

Portugal

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Espanha	Ribavirina Aurovitas 200 mg cápsulas duras EFG
Itália	Ribavirina Aurobindo
Portugal	Ribavirina Aurobindo
Roménia	Ribavirin Aurobindo 200 mg capsule
Reino Unido	Ribavirin 200 mg capsules

Este folheto foi revisto pela última vez em