

НД РБ

1625Б-2016

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Рибавирин, 200 мг, капсулы**

Действующее вещество: рибавирин

Перед приемом лекарственного препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Рибавирин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Рибавирин.
3. Прием препарата Рибавирин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рибавирин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Рибавирин, и для чего его применяют.

Препарат Рибавирин содержит действующее вещество рибавирин. Относится к противовирусным препаратам прямого действия.

Рибавирин показан в комбинированной терапии хронического гепатита С у взрослых, детей и подростков (с массой тела более 47 кг), которым ранее не проводилось лечение и не имеющих признаков декомпенсации заболеваний печени.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Рибавирин.**Не принимайте препарат Рибавирин:**

- если у Вас аллергия на действующее вещество рибавирин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас период беременности. Женщинам детородного возраста препарат Рибавирин нельзя принимать до получения отрицательного результата на беременность;
- если у Вас период грудного вскармливания;
- если у Вас заболевания крови, обусловленные нарушением синтеза или структуры гемоглобина (талассемия, серповидно-клеточной анемия);
- если у Вас тяжелые заболевания сердца в анамнезе, включая нестабильные и резистентные формы, проявившиеся в течение 6 месяцев до начала лечения препаратом Рибавирин.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом своему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Рибавирин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Рибавирин применяется только в составе комплексной терапии. Лечение должен начинать и контролировать врач, имеющий опыт лечения хронического гепатита С.

Перед началом лечения необходимо подробно ознакомиться с инструкциями по применению лекарственных препаратов, которые назначаются в комбинации с препаратом Рибавирин, для получения дополнительной информации и подбора соответствующей дозировки.

У всех пациентов до начала терапии должны быть сделаны стандартные лабораторные исследования (клинический анализ крови и лейкоцитарная формула, число тромбоцитов, содержание электролитов, концентрация креатинина, мочевой кислоты в сыворотке, показатели печеночной функции), у женщин дополнительно тест на беременность.

Прием препарата Рибавирин может приводить к анемии, ухудшению функции сердца и/или обострению симптомов коронарной недостаточности. Следует предупредить лечащего врача о наличии нарушений со стороны сердца (застойная сердечная недостаточность, инфаркт миокарда или аритмии), а также в случае ухудшения самочувствия. Во время терапии препаратом Рибавирин Ваш врач будет назначать дополнительные лабораторные и инструментальные исследования и оценивать состояние Вашей сердечно-сосудистой системы.

При развитии анафилактической реакции (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм) прием препарата Рибавирин следует немедленно прекратить и обратиться за медицинской помощью (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Временные высыпания на коже не требуют отмены препарата.

Пациенты с нарушениями функции почек и/или печени должны принимать препарат Рибавирин под контролем врача. Перед началом терапии врач назначит Вам исследования и, возможно, изменит режим дозирования.

При совместном приеме с пэгитерфероном и азатиоприном возможно обратимое подавление функции костного мозга.

У ВИЧ-положительных пациентов существует повышенный риск развития нежелательных реакций:

- ухудшение функции печени. На протяжении всего периода лечения Ваш лечащий врач будет назначать Вам исследования для контроля функции печени. В случае прогрессирования заболевания врач может принять решение о приостановке или отмене приема препарата Рибавирин;

- митохондриальная токсичность и лактацидоз. Врач будет тщательно контролировать маркеры митохондриальной токсичности и лактацидоза при терапии препаратом Рибавирин;

- гематологические нарушения. При приеме препарата Рибавирин может быть повышен риск патологических изменений гематологических показателей (снижение содержания нейтрофилов, тромбоцитов, гемоглобина в крови). Ваш врач будет проводить тщательный контроль гематологических показателей.

Во время приема препарата Рибавирин может повышаться концентрация мочевой кислоты из-за гемолиза. У лиц, предрасположенных к развитию подагры, должен тщательно контролироваться данный показатель.

Дети и подростки

Решение о терапии препаратом Рибавирин у детей принимается индивидуально. Важно принимать во внимание, что комбинированная терапия вызывает задержку в росте, которая может быть необратима у некоторых пациентов.

Данная лекарственная форма (капсулы, 200 мг) не подходит для лечения детей старше 3 лет и подростков с массой тела менее 47 кг из-за высокого содержания действующего вещества в капсуле (для данной формы нет возможности точно рассчитать дозировку на 1 кг массы тела). Детям старше 3 лет, чей вес менее 47 кг или которые не могут глотать капсулы,

врач назначит другую лекарственную форму препарата в виде жидких форм для приема внутрь.

Другие препараты и препарат Рибавирин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача до начала лечения, если Вы принимаете перечисленные ниже препараты. Одновременный прием с ними повышает риск возникновения нежелательных реакций:

– диданозин, ставудин, абакавир, зидовудин – противовирусные препараты для профилактики и лечения ВИЧ;

– азатиоприн – иммунодепрессант;

– антациды, содержащие магний, алюминий или симетикон – лекарственные препараты, уменьшающие агрессивность желудочного содержимого.

При назначении новых препаратов необходимо сообщать врачу о приеме препарата Рибавирин.

Беременность и грудное вскармливание

Препарат рибавирин противопоказан для применения у беременных. Необходимо принимать особые меры во избежание наступления беременности. Женщины детородного возраста должны использовать эффективную контрацепцию во время лечения и в течение 4 месяцев после завершения терапии; тесты на беременность должны проводиться ежемесячно.

Необходимо принимать особые меры во избежание беременности у партнерш пациентов-мужчин, принимающих препарат Рибавирин. Пациенты-мужчины или их партнерши-женщины должны применять эффективную контрацепцию во время лечения рибавирином и в течение 7 месяцев после лечения. Пациентам-мужчинам, чьи партнерши-женщины беременны, необходимо использовать презерватив для минимизации передачи рибавирина партнерше.

Неизвестно, выделяется ли рибавирин с грудным молоком. Из-за возможных нежелательных реакций у младенцев при кормлении грудью перед началом терапии необходимо прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Рибавирин не оказывает отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В случае появления усталости, сонливости или спутанности сознания необходимо воздержаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

Препарат Рибавирин содержит

Препарат Рибавирин содержит вспомогательные вещества метилпарагидроксибензоат E218 и пропилпарагидроксибензоат E216, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

3. Прием препарата Рибавирин.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Перед началом лечения необходимо подробно ознакомиться с инструкциями по применению лекарственных препаратов, которые используются в комбинации с препаратом Рибавирин.

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая доза зависит от массы тела пациента и лекарственных препаратов, применяемых совместно.

В случаях, когда не требуется специального подбора дозы, должны использоваться следующие суточные дозировки:

- при массе тела менее 75 кг – 1 000 мг (5 капсул);
- при массе тела более 75 кг – 1 200 мг (6 капсул).

Суточную дозу лекарственного препарата распределяют на 2 приема (утром и вечером).

Если во время приема препарата Рибавирин возникают серьезные нежелательные реакции, следует проконсультироваться с лечащим врачом для коррекции режима дозирования или отмены препарата.

Дети и подростки

Рекомендуемая доза зависит от массы тела пациента.

Масса тела пациента, кг	Суточная доза препарата Рибавирин / количество приемов
47–49	600 мг (1 капсула утром и 2 капсулы вечером)
50–65	800 мг (по 2 капсулы утром и вечером)
>65	Соответствует дозе для взрослых

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

При нарушениях функции печени коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

При почечной недостаточности следует корректировать дозу исходя из клиренса креатинина.

Взрослым с умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30–50 мл/мин) назначается чередование суточной дозировки 200 мг (1 капсула) и 400 мг (2 капсулы) через день. Взрослые пациенты с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин) и пациенты с конечной стадией почечной недостаточности или на гемодиализе должны принимать 1 капсулу в сутки.

Пожилые пациенты

Не требуется коррекция дозы у пожилых пациентов.

Путь и (или) способ введения

Рибавирин следует принимать внутрь во время еды.

Продолжительность лечения

Продолжительность курса лечения определяется лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Рибавирин больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком большое количество капсул, обратитесь к Вашему врачу или в ближайшее медицинское учреждение. Возьмите с собой оставшиеся капсулы, упаковку или этот листок-вкладыш, чтобы показать врачу, что Вы принимали.

Если Вы забыли принять препарат Рибавирин

Примите пропущенную дозу, как только вспомните. Если скоро наступит время для следующей дозы, пропустите пропущенную дозу и продолжайте принимать препарат, как обычно. Если Вы пропустили прием двух или более доз, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы.

Если Вы прекратили прием препарата Рибавирин

Следует проконсультироваться с лечащим врачом перед прекращением приема препарата.

При наличии вопросов по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Рибавирин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции, указанные в данном разделе, преимущественно получены из клинических исследований и/или из периодических отчетов по безопасности комбинированного применения рибавирина с интерфероном альфа-2b или пэгинтерфероном альфа-2b.

Прекратите прием препарата Рибавирин и немедленно сообщите лечащему врачу в случае развития у Вас каких-либо нежелательных реакций, перечисленных ниже:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- депрессия.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- колит;
- крапивница с сильно зудящими волдырями, схожими по виду с волдырями от ожога крапивой;
- нарушения со стороны печени: увеличение размеров печени (гепатомегалия), желтуха, повышение концентрации билирубина в крови (гипербилирубинемия);
- ухудшение/потеря слуха;
- нарушение зрения, нечеткость зрения;
- возникновение бактериальной инфекции (включая сепсис);
- амнезия, ухудшение памяти, нарушения внимания;
- нарушение координации движения (атаксия);
- суицидальные мысли;
- нарушения со стороны центральной нервной системы: психоз, агрессивное поведение, растерянность, возбуждение, гнев, изменение настроения, патологическое поведение, нервозность.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- попытка суицида;
- паническая атака;
- галлюцинации;
- инфаркт миокарда;
- сахарный диабет;
- лекарственная гиперчувствительность.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- эпилептический припадок (судороги);
- почечная недостаточность, нарушение функции почек;
- синдром, сопровождающийся разрушением мышечной ткани и развитием почечной недостаточности (рабдомиолиз);
- заболевание, сопровождающееся развитием воспаления с образованием папулами, язвами на коже (кожный саркоидоз);
- ишемический колит;
- легочные инфильтраты, пневмонит, интерстициальный пневмонит;
- кардиомиопатия, аритмия;
- кровоизлияния в сетчатку глаза, патологические изменения сосудов сетчатки, окклюзия артерий и вен сетчатки;

- воспаление зрительного нерва;
- снижение остроты зрения, нарушение полей зрения;
- отек диска зрительного нерва (папиллоэдема);
- биполярные нарушения.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

– синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз – распространенная сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и гениталий;

- токсическое повреждение печени (включая с фатальным исходом);
- язвенный колит;
- нефротический синдром;
- ишемия сердца;
- цереброваскулярное кровоизлияние, цереброваскулярная ишемия, энцефалопатия;
- поражение периферических нервов с появлением онемения, покалывания и слабости в конечностях (полиневропатия).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- бронхоспазм;
- анафилаксия – быстроразвивающаяся жизнеугрожающая аллергическая реакция, сопровождающаяся отеком лица, затрудненным дыханием, потерей сознания;
- синдром Фогта-Коянаги-Харада – состояние, сопровождающееся поражением глаз, кожи и внутреннего уха;
- гомицидальная направленность мышления (появление влечения к насильственным действиям), мания, изменение психического статуса;
- паралич лицевого нерва;
- ангионевротический отек – атипичная реакция организма, проявляющаяся покраснением кожи и быстро развивающимся и нарастающим отеком кожи, слизистых и подкожной жировой клетчатки.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Рибавирин:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- вирусная инфекция, фарингит;
- снижение концентрации гемоглобина в крови (анемия), снижение концентрации нейтрофилов (нейтропения);
- снижение массы тела;
- усталость, астения;
- озноб, гипертермия, гриппоподобное заболевание;
- раздражительность;
- боль в суставах (артралгия), мышечно-скелетная боль;
- выпадение волос (алопеция);
- зуд, сухость кожи, сыпь;
- диарея, рвота, тошнота;
- боль в области живота;
- головная боль, головокружение;
- сухость во рту;
- ухудшение концентрации внимания;
- тревожность;

- эмоциональная лабильность;
- бессонница.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- неуточненные новообразования;
- сердечный шум;
- боль, дискомфорт в грудной клетке;
- периферические отеки;
- недомогание, патологическое изменение самочувствия;
- жажда;
- нарушение менструального цикла: отсутствие менструации (аменорея), обильные кровопотери (меноррагия), менструальные боли (дисменорея), боль в молочной железе, овариальные нарушения, вагинальные нарушения у женщин;
- импотенция, простатит, эректильная дисфункция у мужчин;
- нарушения сексуальной функции;
- частое мочеиспускание, полиурия;
- патологические изменения мочи;
- артрит;
- боль в спине;
- мышечные спазмы;
- боль в конечностях;
- псориаз, ухудшение состояния при псориазе;
- экзема;
- реакции фоточувствительности;
- сыпь (макулопапулезная и эритематозная);
- ночная потливость, гипергидроз;
- дерматит, кожные нарушения;
- акне, фурункул;
- эритема;
- кровоподтеки;
- патологическое изменение текстуры волос;
- нарушения со стороны ногтей;
- язвенный стоматит, стоматит, изъязвления в полости рта;
- боль в верхнем правом квадрате живота;
- диспепсия;
- гастроэзофагеальный рефлюкс;
- воспаление языка (глоссит);
- воспаление в области слизистой оболочки и каймы губ (хейлит);
- вздутие живота;
- воспаление десен (гингивит);
- жидкий стул,
- болезни зубов;
- запор, метеоризм;
- колебание артериального давления (гипотензия, гипертензия);
- приливы крови;
- носовое кровотечение, кровоточивость десен;
- респираторные нарушения;
- застойные явления в органах дыхания, застойные явления в синусах;

– заложенность носа, обильные выделения из полости носа (ринорея), повышение секреции в верхних отделах дыхательных путей;

- боль в горле;
- непродуктивный кашель;
- звон в ушах, боль в ушах;
- ощущение сердцебиения, учащенное сердцебиение (тахикардия);
- грибковая инфекция, грипп, инфекции дыхательных путей, бронхит, простой герпес, синусит, средний отит, ринит, инфекция мочевыводящих путей;
- конъюнктивит, раздражение глаз, боль в глазах;
- патологическое изменение зрения;
- нарушения со стороны слезных желез, сухость слизистой оболочки глаз;
- изменение показателей крови: снижение уровня гемоглобина, лейкоцитов, тромбоцитов, лимфоцитов. Увеличение концентрации глюкозы, мочевой кислоты в крови. Снижение уровня кальция в крови;

- гипотиреоз, гипертиреоз;
- обморок (синкопе);
- мигрень;
- появление ощущения покалывания, жжения, мурашек на коже (парестезия);
- нарушение качества голоса (дисфония);
- потеря вкуса;
- пониженная чувствительность к раздражителям (гипестезия);
- повышенная чувствительность эмали зуба (гиперестезия);
- сонливость, нарушение сна, патологические сны;
- тремор;
- расстройство вкуса (дисгевзия);
- снижение либидо;
- апатия, плаксивость;
- дегидратация;
- повышение аппетита.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- инфекция нижних дыхательных путей;
- отек лица;
- боль в костях, мышечная слабость;
- панкреатит;
- боль в полости рта;
- нарушение передачи нервных импульсов (нейропатия);
- повышение концентрации триглицеридов в крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- пневмония;
- воспаление сосудов (васкулит);
- воспаление мышц (миозит);
- экссудаты сетчатки;
- саркоидоз, ревматоидный артрит (впервые возникший или обострение).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- апластическая анемия;
- одышка, кашель;

– периферическая ишемия.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- истинная эритроцитарная аплазия, идиопатическая и тромботическая тромбоцитопеническая пурпура (повышенное разрушение тромбоцитов);
- системный волчаночный эритематоз;
- мононевропатия;
- перикардиальный выпот, перикардит;
- периодонтальные нарушения, дентальные нарушения, пигментация языка.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Рибавирин.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (пачка) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

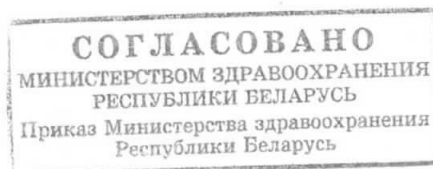
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Рибавирин содержит:

Действующим веществом является рибавирин.

Каждая капсула содержит 200 мг рибавирина.

Вспомогательными веществами являются крахмал кукурузный частично прежелатинизированный; магния стеарат; кремния диоксид коллоидный безводный; целлюлоза микрокристаллическая. Состав капсулы: желатин, титана диоксид E171, метилпарагидроксибензоат E218, пропилпарагидроксибензоат E216.

**Внешний вид препарата Рибавирин и содержимое упаковки**

Капсулы.

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами, белого цвета.

Первичная упаковка: 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Вторичная упаковка: 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (упаковка № 10х3).

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:**Прочие источники информации**

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.