

## Ribavirina Cápsulas 200 mg

Por favor lea todo este folleto cuidadosamente antes de empezar a tomar su medicamento.

- Guarde este folleto. Puede necesitar leerlo de nuevo.
- Si tiene dudas, consulte a su médico o químico farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito para Ud. No se lo dé a otras personas puede perjudicarlas, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.

### ¿QUE CONTIENE ESTE MEDICAMENTO?

- Cada cápsula contiene:  
Ribavirina: 200 mg.  
La cápsula contiene también las siguientes sustancias inactivas: Según lo aprobado en Registro

### ¿qué es ribavirina y para qué se usa?

Ribavirina inhibe la actividad de varios tipos de virus. Se ha demostrado que la combinación de Ribavirina y peg-interferon alfa-2b o interferon alfa-2b es un tratamiento más efectivo para la infección del virus hepatitis C que el peg-interferon alfa-2b o interferon alfa-2b solos.

Se usa en combinación con interferon alfa-2b o peginterferon alfa-2b para tratar pacientes mayores de 18 años de edad que tengan una hepatitis crónica C. Esto incluye a los pacientes que no han sido tratados previamente y a aquellos pacientes que han respondido previamente al tratamiento con alfa interferon, pero cuya condición clínica ha recaído.

No debe ser utilizado como droga única.

### Información necesaria antes de tomar ribavirina

- Puede ser necesario que le hagan un análisis de la función de sus riñones, especialmente si Ud. es mayor de 65 años de edad, o ha tenido problemas con sus riñones en ocasiones anteriores.
- No se recomienda para ser utilizado en pacientes menores de 18 años de edad.
- Informe a su médico si ha tenido alguna enfermedad de importancia. Es posible que el tratamiento con RIBAVIRINA no sea el indicado para Ud.
- Informe a su médico si ha tenido algún problema cardíaco o algún infarto al corazón, enfermedades graves del hígado, excluyendo la hepatitis crónica C, problemas tiroideos; si ha sido tratado por depresión u otra enfermedad psiquiátrica, confusión mental, episodios de inconsciencia o si ha tenido intenciones suicidas o ha tratado de suicidarse.

No deje de leer el Folleto Paciente para peg-interferon alfa-2b e interferon alfa-2b antes de empezar el tratamiento combinado con Ribavirina

### No tomar este medicamento:

- Si es alérgica a Rivabirina o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Si está embarazada o planificando embarazo. Ribavirina puede hacer daño al niño no nacido aún, si una mujer toma Ribavirina durante el embarazo o tiene sexo sin protección (sexo sin utilizar un condón) con un hombre que toma Ribavirina\*,este medicamento puede dañar la esperma y al embrión (niño no nacido aún). Por lo tanto, si

usted es una paciente femenina, es muy importante evitar quedar encinta durante el tratamiento y durante los 4 meses después del tratamiento. Si usted es un paciente masculino, es muy importante que su pareja femenina evite quedar encinta durante su tratamiento de Ribavirina y durante los 7 meses después del tratamiento.

- Si está amamantando
- Si ha tenido problemas con su corazón durante los últimos seis meses o cualquiera condición previa, grave al corazón.
- Si ha tenido condiciones de salud debilitantes, incluyendo enfermedad renal grave. Si tiene problemas graves con su hígado distinto a la hepatitis crónica C).
- Si tiene problemas sanguíneos, incluida anemia (recuento sanguíneo bajo), talasemia (anemia mediterránea) o anemia de células falciformes.
- Si ha tenido algún problema nervioso o mental severo, como depresión o ideas suicidas
- Si tiene hepatitis autoinmune o cualquier otro problema con su sistema inmune; si tiene que tomar medicamentos que deprimen su sistema inmune. (El sistema inmune lo protege contra la infección y enfermedades).

Este medicamento está contraindicado en pacientes con ciertas enfermedades preexistentes o actuales. Mencíonelas a su médico.

Lea también la sección " No tomar" del Folleto Paciente para peg-interferon alfa-2b e interferon alfa-2b

#### **Precauciones Especiales :**

Este medicamento puede causar mucho daño al feto, por lo tanto los pacientes hombres y mujeres deben tomar precauciones en su actividad sexual si hay probabilidad que ocurra el embarazo:

- Si está embarazada no debe tomar este medicamento
- Si Ud. es una mujer de edad fértil debe tener una prueba de embarazo negativo antes del tratamiento, y un test de embarazo mensualmente durante el tratamiento. Debe usar un tratamiento anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y luego de cuatro meses después de terminado el mismo. Esto puede conversarlo con su médico.
- Si es un hombre que está tomando este medicamento, no tenga sexo con una mujer embarazada a menos que use condón. Esto disminuirá la probabilidad que la ribavirina quede en el cuerpo de la mujer. Si su pareja no está embarazada ahora pero es de edad fértil, ella debe hacer un test de embarazo cada mes durante el tratamiento y por 7 meses después que ha finalizado el tratamiento. Esto debe conversarlo con su médico. Si es hombre, usted y su pareja deben usar anticonceptivos efectivos durante el tiempo que está tomando Ribavirina por 7 meses luego de finalizado el tratamiento.

Solicite ayuda médica inmediatamente si desarrolla síntomas de una reacción alérgica grave (tal como dificultad para respirar, ronquera o ronchas) mientras recibe este medicamento.

Pruebas sanguíneas serán efectuadas para chequear su sangre, riñón, y función del hígado. Mujeres en edad fértil también serán chequeadas cada mes para test de embarazo.

Algunas personas sufrieron depresión al tomar Ribavirina en el tratamiento de la combinación con un interferon, y a veces las personas tuvieron pensamientos suicidas o comportamiento agresivo. Algunos pacientes han cometido realmente el suicidio. No deje de buscar cuidado de emergencia si usted advierte que estar deprimido o tiene pensamientos suicidas o cambio en su comportamiento. Usted puede necesitar preguntar a un miembro de

la familia o a un buen amigo para ayudarlo a permanecer alerta a signos de depresión o cambios en su comportamiento.

**Pacientes coinfectados con HIV/HCV** Aquellos pacientes que requieren asociar ribavirina e interferon alfa-2b o peginterferon alfa-2b, pueden estar expuestos a un mayor riesgo de toxicidad mitocondrial, acidosis láctica y descompensación hepática.

Aquellos pacientes coinfectados y con cirrosis avanzada que están recibiendo terapia antiretroviral están expuestos a un mayor riesgo de descompensación hepática y muerte. La adición de alfa interferon, ya sea como medicamento único o asociado a ribavirina, aumenta el riesgo en este subgrupo de pacientes.

No deje de leer la sección " Precauciones especiales" del Folleto Paciente para peg-interferon alfa-2b e interferon alfa-2b.

Se ha informado casos de pacientes que habiendo recibido interferon y ribavirina han presentado enfermedades dentales y periodontales. Además, la sequedad de la boca puede provocar efectos dañinos en la mucosa bucal y en los dientes, especialmente cuando se utiliza durante períodos prolongados. Los pacientes deben lavarse los dientes 2 veces por día y concurrir regularmente para efectuarse exámenes dentales. Además, algunos pacientes pueden presentar vómitos; si esto ocurre se recomienda que se enjuaguen la boca cuidadosamente.

**Interacción con alimentos y bebida:**

Este medicamento debe tomarse con alimento.

**Uso Durante el Embarazo**

El medicamento no debe ser usado por embarazadas.

**Amamantamiento:**

Ribavirina no debe ser usado por mujeres que amamenten. Discontinúe la lactancia antes de empezar a tomar este medicamento.

**Uso en niños:**

**No se recomienda el uso de Ribavirina en niños.**

**Efectos sobre la Habilidad para Conducir y Uso de Maquinarias:**

Ribavirina\* no afecta su habilidad para conducir o usar maquinaria; sin embargo, peg-interferon alfa-2b o interferon alfa-2b tienen un efecto. No conduzca o use maquinaria si siente sueño con este tratamiento.

**Interacciones con Otros Medicamentos:**

Por favor informe a su médico o farmacéutico si esta tomando o ha tomado recientemente algún otro medicamento aún aquellos sin receta.

Si además Ud. está siendo tratado para la infección por el virus (VIH) de inmunodeficiencia humana (SIDA) con zidovudina o stavudina, no está aún precisado si el RIBAVIRINA interferirá con la forma de actuar de estos medicamentos. Aquellos pacientes que están recibiendo tratamiento con antiretrovirales tienen un mayor riesgo de desarrollar acidosis láctica. Debe tenerse precaución cuando se adiciona Ribavirina al tratamiento.

Por lo tanto, se deben efectuar exámenes sanguíneos en forma repetida para constatar que su infección por virus VIH no ha empeorado. Si empeora, su médico decidirá si se deberá cambiar o no el tratamiento con RIBAVIRINA.

Además, no olvide leer la sección "Interacciones con otras drogas" del Folleto Paciente para peg-interferon alfa-2b e interferon alfa-2b.

## **Efectos adversos**

Como todos los medicamentos, RIBAVIRINA\* usado en combinación con Peg-interferon alfa-2b o interferon alfa-2b puede tener efectos adversos. Aún cuando no todos los efectos adversos puedan ocurrir, algunos de ellos pueden requerir cuidados médicos especiales.

Informe a su médico inmediatamente si ocurre alguno de los siguientes efectos adversos durante el tratamiento en combinación con peg-interferon alfa-2b o interferon alfa-2b: dolor en el pecho o tos persistente, cambio en la forma como su corazón late, confusión, sensación de depresión, pensamientos suicidas o comportamiento agresivo, intento de suicidio, sensaciones de entumecimiento o de punción, dificultad para conciliar el sueño, problemas para pensar o concentrarse; dolores abdominales fuertes, excrementos de color negro o con aspecto de alquitrán, sangre en la deposición u orina, sangramiento severo de la nariz, fiebre o escalofríos que comiencen luego de algunas semanas de tratamiento, dolor en el costado o dolor en la espalda, dificultad para orinar o micción dolorosa, problemas con la vista o audición, rash o enrojecimiento grave de la piel.

Los siguientes efectos colaterales han ocurrido con la combinación de Ribavirina y Peg-Interferon alfa-2b o interferon alfa-2b:

Frecuentes (> 10%)

Irritación y enrojecimiento en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, sensación de cansancio, escalofríos, fiebre, síntomas tipo gripales, debilidad, pérdida de peso, náuseas, pérdida del apetito, diarrea o deposiciones alteradas, dolor abdominal, vómitos, dolores musculares, dolores articulares y musculares, sensación de depresión, irritabilidad, dificultad para conciliar el sueño o dificultad para mantener el sueño, sensación ansiosa o nerviosa, dificultad en la concentración, variaciones del ánimo, infección viral, pérdida del cabello, prurito, piel seca, y rash cutáneo.

Efectos adversos Comunes (1% - 10%)

Dolor en el lugar de inyección, sudor aumentado, bochorno, sentirse indispuesto, dolor de pecho, aumento del ritmo del corazón, presión baja o alta, palpitaciones (latido fuertes del corazón), cambios en el ritmo de los latidos del corazón, manos y tobillos hinchados, magulladura, entumecimiento o sensación de hormigueo, sensación de manos débiles e inestables, sensibilidad aumentada o disminuida del tacto, migraña, dolor de cabeza, músculos tensos, dolor en articulaciones, artritis, inestabilidad al andar, Artigo (sensación de giro), cambios al oír su voz, sonidos en los oídos, infección de oído, dolor de oídos, visión borrosa, infección o dolor en los ojos, ojos secos o llorosos, agitación, nerviosismo, comportamiento agresivo, desorden mental, querer dañarse, falta del interés, llanto anormal, sentirse confuso, sentirse soñoliento, sueños excepcionales, problemas para dormir, cambio en la actividad de la glándula tiroides (que le puede hacer sentirse cansado o, menos comúnmente, energético), dolor en el lado derecho alrededor de las costillas, hígado inflamado, ictericia (piel amarilla), cambio en el sabor, pérdida del sabor, sangrado de las encías o llagas en la boca, lengua adolorida, apetito aumentado, sed, malestar de estómago, estreñimiento, gas (flato) intestinal, colon irritado, necesidad frecuente de orinar, pasando más orina que lo usual, infección del tracto urinario, micción dolorosa o dificultad para orinar, período menstrual difícil, irregular, o ningún período menstrual, alteración de ovario o vagina, dolor de mama, falta del interés en el sexo o incapacidad de realizar, irritación de glándula próstata, ampollas, infecciones micóticas, glándulas inflamadas, infecciones al oído o respiratorias, sinusitis, sangre de nariz, tos, nariz congestionada o líquida, respirar rápido o con dificultad, textura del pelo anormal, piel sensible a la luz del sol, piel roja o alterada, psoriasis.

Informe a su médico o farmacéutico si se le presenta cualquier efecto adverso molesto que no ha sido mencionado en este folleto.

### **Como tomar ribavirina**

Su médico ha determinado la dosis correcta del medicamento basado en su peso y tamaño. Su médico puede ajustar su dosis de acuerdo a su respuesta a este medicamento. Pruebas sanguíneas de rutina ayudaran a su médico a controlar su respuesta al tratamiento. Dependiendo del resultado de estas pruebas su médico puede cambiar el número de cápsulas que usted tome y prescribir una cantidad diferente de Ribavirina.

Si Ud. presenta problemas severos hepáticos o renales, el tratamiento podrá ser suspendido.

Este tratamiento no se recomienda para uso en pacientes menores de 18 años.

El médico debe indicar la dosis y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Ribavirina cápsulas uso oral:

- Para pacientes que pesan < 65 kg, la dosis usual es 2 Cápsulas en la mañana y 2 cápsulas en la noche (total 800 mg cada día);
- Para pacientes que pesan 65 kg a 85 kg, la dosis usual es 2 cápsulas en la mañana y 3 cápsulas en la noche (total 1000 mg cada día);
- Para pacientes que pesan > 85 kg, la dosis usual es 3 cápsulas en la mañana y 3 cápsulas en la noche (total 1200 mg cada día).

Tome la dosis prescrita con agua por vía oral y durante su comida. No mastique las Cápsulas.

Ribavirina se usa en combinación con peg-interferon alfa-2b o interferon alfa-2b. Para completar información lea la sección "Como usar" del Folleto Paciente para peg-interferon alfa-2b o interferon alfa-2b.

Peginterferon alfa-2b: La dosis usual es 1.5 microgramos/kg una vez a la semana, inyectada subcutáneamente (bajo la piel).

Interferon alfa-2b Para uso subcutáneo: La dosis usual es 3 millones de Unidades Internacionales (UI) tres veces a la semana, día por medio, inyectada subcutáneamente (bajo la piel).

Una dosis de interferon alfa-2b se administra en cada día planificado. Se administra tres veces a la semana, día por medio; por ejemplo, Lunes, Miércoles y Viernes.

Los interferons pueden causar cansancio (lasitud). Si se inyecta usted mismo, hágalo al acostarse.

La mayoría de los pacientes se tratan por 6 to 12 meses con la combinación de Ribavirina y peg-interferon alfa-2b o interferon alfa-2b. Sin embargo, al final de 6 meses de tratamiento, su médico decidirá si el tratamiento continuará durante los 12 meses completos.

Use este medicamento exactamente como lo prescribió su médico. No exceda la dosis recomendada y tome el medicamento por el tiempo prescrito.

### **Qué hacer si toma mas ribavirina cápsulas de lo debido.**

Consulte a su médico o al químico farmacéutico tan pronto como sea posible.

### **¿Qué hacer si olvida tomar ribavirina?**

Tome la dosis olvidada tan pronto como sea posible durante el mismo día. Si ha transcurrido un día completo, consulte a su médico. No duplique la próxima dosis.

### **Almacenamiento**

Según lo aprobado en Registro.

Mantenga fuera del alcance de los niños.

No use este producto después de la fecha de expiración del envase.

Informe a su médico, farmacéutico o profesional de la salud si nota algún cambio en la apariencia del medicamento

**Presentación**  
Según lo aprobado en Registro

**Revisado el 9 enero 2007**