

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Rebetol® 200 mg hårde kapsler ribavirin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rebetol
3. Sådan skal du tage Rebetol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### 1. Virkning og anvendelse

Rebetol indeholder det aktive stof ribavirin. Dette lægemiddel stopper mangfoldiggørelsen af hepatitis C-virus. Rebetol må ikke tages alene.

Afhængigt af hvilken genotype af hepatitis C-virus du har, kan lægen vælge at behandle dig med en kombination af dette lægemiddel og andre lægemidler. Der kan være yderligere begrænsninger til behandlingen afhængigt af, om du tidligere er blevet behandlet for kronisk hepatitis C-infektion eller ej. Din læge vil anbefale en passende behandling.

Kombinationen af Rebetol og andre lægemidler anvendes til at behandle voksne patienter, som har kronisk hepatitis C (kronisk HCV). Rebetol kan anvendes hos tidligere ubehandlede børn og unge (børn i alderen 3 år og ældre samt unge) uden alvorlig leversygdom.

Til pædiatriske patienter (børn og unge), der vejer mindre end 47 kg, er en opløsning tilgængelig.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rebetol

##### Tag ikke Rebetol

Tag ikke Rebetol, hvis noget af følgende gælder for dig eller det barn, du har ansvar for. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, før du tager Rebetol.

- hvis du er **allergisk** over for ribavirin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du er **gravid eller planlægger at blive gravid** (se afsnittet ”Graviditet og amning”).
- hvis du **ammer**.
- hvis du har haft alvorlige **hjerterproblemer** inden for de sidste 6 måneder.
- hvis du har en eller anden form for **blodsygdom**, såsom blodmangel (lavt blodtal), talassæmi, seglcelleanæmi.

Bemærk: Læs afsnittet ”Tag ikke” i indlægssedlerne for de andre lægemidler, som anvendes sammen med dette lægemiddel.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Der er mange alvorlige bivirkninger forbundet med kombinationsbehandling med ribavirin og (peg)interferon alfa. Disse inkluderer:

- Psykiatriske påvirkninger og påvirkninger af centralnervesystemet (såsom depression, selvmordstanker, selvmordsforsøg, aggressiv adfærd osv.). Søg omgående hjælp, hvis du bemærker, at du bliver deprimeret eller får selvmordstanker, eller hvis din adfærd ændrer sig. Måske bør du overveje at bede et familiemedlem eller en god ven om at hjælpe dig med at være opmærksom på tegn på depression eller ændringer i din adfærd
- Svære øjensygdomme
- Tand- og tandkødssygdomme: Tand- og tandkødssygdomme er set hos patienter, som er blevet behandlet med Rebetol og peginterferon alfa-2b samtidig. Du skal børste dine tænder grundigt 2 gange dagligt og gå til regelmæssigt tandeftersyn. Nogle patienter kan kaste op. Hvis du gør det, så husk at skylle munden omhyggeligt bagefter
- Nogle børn og unge opnår ikke fuld voksenalder
- Forhøjet hypofysehormon relateret til skjoldbruskkirtlen (TSH) hos børn og unge

### Børn og unge

Hvis du har ansvar for et barn, og lægen beslutter ikke at udsætte kombinationsbehandlingen med peginterferon alfa-2b eller interferon alfa-2b indtil barnet er voksent, er det vigtigt at være opmærksom på, at denne kombinationsbehandling forårsager en væksthæmning, som kan være varig hos nogle patienter.

Derudover er følgende bivirkninger forekommet hos patienter, der tager Rebetol:

Hæmolyse: Rebetol kan medføre nedbrydning af røde blodlegemer, hvilket forårsager anæmi, som kan svække din hjertefunktion eller forværre symptomerne på hjertesygdom.

Pancytopeni: Rebetol kan medføre nedsat antal blodplader samt røde og hvide blodlegemer, når det anvendes sammen med peginterferon.

**Standardblodprøver** vil blive taget for at tjekke dit blod samt nyre- og leverfunktion.

- Blodprøver vil blive taget regelmæssigt for at hjælpe din læge til at vide, om denne behandling virker.
- Afhængigt af resultaterne af disse prøver, kan din læge ændre/tilpasse antallet af hårde kapsler, du eller barnet skal have, ordinere en anden pakningsstørrelse af dette lægemiddel, og/eller ændre varigheden af din behandling.
- Hvis du har eller udvikler alvorlige nyre- eller leverlidelser, vil denne behandling blive stoppet.

Søg **omgående** læge, hvis du udvikler symptomer på en svær allergisk reaktion (såsom vanskeligheder med at trække vejret, hvæsende vejrtrækning eller nældefeber) under denne behandling.

**Tal med din læge**, hvis du eller barnet du har ansvar for:

- er en kvinde i den **fødedygtige** alder (se afsnittet ”Graviditet og amning”).
- er en **mand**, og din kvindelige partner er i den fødedygtige alder (se afsnittet ”Graviditet og amning”).
- tidligere har haft en **hjertelidelse** eller har en hjertesygdom.
- har andre problemer med **leveren** ud over hepatitis C-infektion.
- har problemer med **nyrerne**.
- har **hiv-** (humant immundefektvirus) infektion eller nogensinde har haft andre problemer med dit immunsystem.

Se indlægssedlen for (peg)interferon alfa for yderligere information om disse sikkerhedsforhold.

Bemærk: Læs afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler” i indlægssedlerne for de andre lægemidler, du tager sammen med Rebetol, før du begynder kombinationsbehandlingen.

## Brug til børn og unge

Hvis barnet vejer under 47 kg eller ikke kan sluge kapslen, findes en oral opløsning af Rebetol.

## Brug af anden medicin sammen med Rebetol

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller det barn du har ansvar for, bruger anden medicin eller har gjort det for nylig:

- azathioprin er et lægemiddel, der undertrykker immunsystemet (immunsuppressivum), og anvendelse af denne medicin i kombination med Rebetol kan øge risikoen for at udvikle alvorlige blodsygdomme.
- medicin mod hiv (humant immundefektvirus - [nukleosid revers transkriptasehæmmer (**NRTI**) og/eller anti-retroviral kombinationsbehandling (**cART**)]:
  - Dette lægemiddel i kombination med alfa interferon og anti-hiv-medicin kan øge risikoen for mælkesyreacidose, leversvigt og udvikling af blodabnormiteter (reduktion i antallet af røde blodlegemer (der transporterer ilt), visse hvide blodlegemer (der bekæmper infektioner) og blodkoagulerende celler kaldet blodplader).
  - Med **zidovudin** eller **stavudin** er det ikke sikkert, om dette lægemiddel vil ændre måden, disse lægemidler virker på. Dit blod vil derfor blive undersøgt regelmæssigt for at sikre, at hiv-infektionen ikke forværres. Hvis den forværres, vil din læge beslutte, om din Rebetol-behandling skal ændres. Endvidere kan patienter, der får **zidovudin** med **ribavirin** i kombination **med alfa interferoner** have øget risiko for at udvikle anæmi (lavt antal røde blodceller). Derfor kan brugen af zidovudin og ribavirin i kombination med alfa interferoner ikke anbefales.
  - På grund af risikoen for mælkesyreacidose (ophobning af mælkesyre i kroppen) og pankreatitis kan brugen af **ribavirin** og **didanosin** ikke anbefales, og brugen af **ribavirin** og **stavudin** skal undgås.
  - Patienter med både hiv- og HCV-infektion med fremskreden leversygdom, der tager cART, kan have øget risiko for forværring af leverfunktionen. Tilføjelse af behandling med en alfa interferon alene eller i kombination med ribavirin kan øge risikoen i denne patientundergruppe.

Bemærk: Læs afsnittet ”Brug af anden medicin” i indlægssedlen for de andre lægemidler, der anvendes sammen med Rebetol, før du begynder kombinationsbehandlingen med dette lægemiddel.

## Graviditet og amning

Hvis du er **gravid**, må du ikke tage dette lægemiddel. Lægemidlet kan være meget skadeligt for dit ufødte barn (foster).

Både kvindelige og mandlige patienter skal tage **særlige forholdsregler** i forbindelse med deres seksuelle aktivitet for at undgå graviditet:

- **Piger eller kvinder** i den fødedygtige alder:  
Du skal have en negativ graviditetstest før behandlingen, hver måned under behandlingen og i 4 måneder efter, behandlingen er stoppet. Dette skal du tale med din læge om.
- **Mænd:**  
Hav ikke samleje med en gravid kvinde, medmindre du **bruger kondom**. Dette vil reducere muligheden for, at ribavirin efterlades i kvindens krop.  
Hvis din kvindelige partner ikke er gravid i øjeblikket, men er i den fødedygtige alder, skal hun testes for graviditet hver måned under behandlingen og i 7 måneder efter, behandlingen er stoppet. Du eller din kvindelige partner skal bruge sikker prævention i den periode, du tager Rebetol og i 7 måneder efter, behandlingen er stoppet. Dette kan diskuteres med din læge (se afsnittet ”Tag ikke Rebetol”).

Hvis du er kvinde og **ammer**, må du ikke tage dette lægemiddel. Afbryd amning, før du begynder at tage lægemidlet.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke din evne til at køre bil eller betjene maskiner, men andre lægemidler anvendt i kombination med Rebetol, kan påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Kørsel derfor ikke bil og arbejd ikke med værktøj eller maskiner, hvis du bliver døsig, søvrig eller desorienteret af denne behandling.

### Rebetol indeholder lactose

Hver kapsel indeholder en lille mængde **lactose**.

Hvis du har fået at vide af din læge, at du **ikke kan tåle visse sukkerstoffer**, så tal med din læge, før du anvender dette lægemiddel.

## 3. Sådan skal du tage Rebetol

### Generel information omkring brugen af dette lægemiddel:

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag ikke mere end den anbefalede dosis og tag medicinen så længe som foreskrevet. Din læge har bestemt den korrekte dosis af lægemidlet på basis af din eller barnets vægt.

### Voksne

Den anbefalede dosis og behandlingsvarighed af Rebetol afhænger af, hvor meget patienten vejer, og hvilken medicin som anvendes i kombinationsbehandlingen.

### Brug til børn og unge

Dosering til børn over 3 år og unge afhænger af, hvor meget patienten vejer, og hvilken medicin der anvendes i kombinationsbehandlingen. Den anbefalede dosis af Rebetol i kombination med interferon alfa-2b eller peginterferon alfa-2b er vist i nedenstående tabel.

Rebetol-dosis baseret på kropsvægt ved anvendelse sammen med med interferon alfa-2b eller peginterferon alfa-2b hos børn over 3 år og unge		
Hvis <b>barnet/den unge</b> vejer (kg)	Normal daglig Rebetol-dosis	Antal 200 mg kapsler
47 - 49	600 mg	1 kapsel om morgenen og 2 kapsler om aftenen
50 - 65	800 mg	2 kapsler om morgenen og 2 kapsler om aftenen
> 65	Se voksendosis	

Tag den ordinerede dosis gennem munden med vand og sammen med mad. Tyg ikke de hårde kapsler. Til børn og unge, som ikke kan sluge en hård kapsel, findes en oral opløsning af dette lægemiddel.

Bemærk: Dette lægemiddel anvendes i kombination med andre lægemidler mod hepatitis C virus-infektion. For fuldstændig information læs afsnittet "Sådan skal du bruge" i indlægssedlen for de andre lægemidler, du tager sammen med Rebetol.

### Hvis du har taget for meget Rebetol

Fortæl det til din læge eller apotekspersonalet så hurtigt som muligt.

### Hvis du har glemt at tage Rebetol

Tag/giv den manglende dosis så hurtigt som muligt samme dag. Hvis der er gået en hel dag, skal du tale med din læge. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

## 4. Bivirkninger

Læs afsnittet “Bivirkninger” i indlægssedlen for de andre lægemidler, du tager sammen med Rebetol.

Dette lægemiddel, der er anvendt i kombination med andre lægemidler, kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Selvom ikke alle bivirkningerne forekommer, kan de kræve lægelig behandling, hvis de forekommer.

**Kontakt din læge omgående**, hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger, der kan forekomme under kombinationsbehandling med andre lægemidler:

- brystsmerte eller vedvarende hoste, ændringer i måden, dit hjerte slår på, besvimelse
- forvirring, nedtryktthed, selvmordstanker eller aggressiv opførsel, selvmordsforsøg, tanker om at true andre på livet,
- følelsesløshed eller prikkende fornemmelse,
- besvær med at sove, tænke eller koncentrere sig,
- kraftige mavesmerter, sort eller tjærelignende afføring, blod i afføring eller urin, smerter i nederste del af ryggen eller siden,
- smertefuld eller vanskelig vandladning,
- alvorlig blødning fra din næse,
- feber eller kulderystelser begyndende efter nogle få ugers behandling,
- problemer med synet eller hørelsen,
- kraftig hududslæt eller rødme.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret med kombinationen af dette lægemiddel hårde kapsler og et alfa interferon produkt **hos voksne**:

*Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):*

- fald i antallet af røde blodlegemer (som kan medføre træthed, åndenød, svimmelhed), fald i neutrofiler (der gør dig mere modtagelig for forskellige infektioner),
- koncentrationsbesvær, følelse af angst eller nervøsitet, humørsvingninger, følelse af nedtryktthed eller irritabilitet, følelse af søvnighed, besvær med at falde i søvn eller sove igennem,
- hoste, mundtørhed, faryngitis (ondt i halsen),
- diarre, svimmelhed, feber, influenzalignende symptomer, hovedpine, kvalme, kulderystelser, virusinfektion, opkastning, svaghed,
- appetitløshed, vægttab, mavesmerte,
- tør hud, irritation, hårtab, kløe, muskelsmerter, muskelømhed, smerte i led og muskler, udslæt.

*Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):*

- fald i antallet af celler, der får blodet til at størkne, kaldet blodplader (hvilket kan resultere i, at det er lettere at få blå mærker og spontane blødninger), fald i visse hvide blodlegemer kaldet lymfocytter (som hjælper med at bekæmpe infektion), nedsættelse af skjoldbruskkirtlens funktion (hvilket kan gøre dig træt, depressiv, forøge din følsomhed for kulde samt andre symptomer), forhøjet sukker eller urinsyre (som ved urinsur gigt) i blodet, lavt calciumniveau i blodet, alvorlig anæmi,
- svampe- eller bakterieinfektioner, gråd, agitation, hukommelsestab eller nedsat hukommelse, nervøsitet, unormal adfærd, aggressiv opførsel, vrede, forvirring, manglende interesse, mental lidelse, humørændringer, unormale drømme, ønske om at skade sig selv, følelse af søvnighed, søvnbesvær, manglende interesse i sex eller manglende mulighed for at gennemføre sex, svimmelhed (følelse af at dreje rundt),
- uklart eller unormalt syn, øjenirritation eller -smerte eller -infektion, tørre eller tårefyldte øjne, ændringer i din hørelse eller stemme, ringen for ørerne, øreinfektion, ørepine, forkølelsessår (herpes simplex), smagsforstyrrelser, tab af smagssans, blødende tandkød eller sår i munden, brændende fornemmelse på tungen, ømhed i tungen, tandkødsbetændelse, tandproblem, migræne, luftvejsinfektioner, bihulebetændelse, næseblod, hoste uden slim, hurtig eller besværlig vejrtrækning, tilstoppet eller løbende næse, tørst, tandlidelse,

- hjertemislyd (unormal lyd af hjerteslag), brystsmerte eller ubehag i brystet, svaghedsfornemmelse, utilpashed, rødme, øget svedtendens, ubehag ved varme og overdreven svedtendens, lavt eller højt blodtryk, hjertebanken, hurtig hjerterytme,
- oppustethed, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, luft fra tarmene, øget appetit, irriteret tyktarm, irritation i prostatakirtlen, gulsot (gul hud), løse afføringer, smerte på højre side af dine ribben, forstørret lever, maveonde, hyppig vandladningstrang, større vandladning end sædvanlig, urinvejsinfektion, unormal urin,
- uregelmæssig, manglende eller udebleven menstruation, unormalt kraftige og forlængede menstruationsperioder, smertefuld menstruation, lidelse i æggestok eller skede, brystsmerte, erektilproblemer,
- unormal hårstruktur, akne, gigt, blå mærker, eksem (betændt, rød, kløende og tør hud i nogle tilfælde med væskende læsioner), nældefeber, øget eller nedsat følsomhed ved berøring, neglelidelse, muskelspasmer, følelseløshed eller prikkende fornemmelse, smerte i lemmerne, ledsmerter, rystende hænder, psoriasis, oppustede eller opsvulmede hænder og ankler, lysfølsomhed, udslæt med hævede plettede læsioner, rødme i huden eller hudlidelse, hævet ansigt, opsvulmede kirtler (opsvulmede lymfeknuder), ømme muskler, tumor (uspecificeret), usikker gang, forstyrrelser i væskebalancen.

*Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):*

- at høre eller se billeder, der ikke er til stede,
- hjerteanfald, panikanfald,
- overfølsomhedsreaktion over for medicinen,
- betændelse i bugspytkirtlen, knoglesmerte, diabetes mellitus (sukkersyge),
- muskelsvaghed.

*Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):*

- anfald (kramper),
- lungebetændelse,
- reumatoid arthrit, nyreproblemer,
- mørk eller blodig afføring, intense mavesmerter,
- sarkoidose (en sygdom karakteriseret ved længerevarende feber, vægttab, ledsmerter og -opsvulmen, hudskader og hævede kirtler),
- vaskulitis.

*Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):*

- selvmord,
- slagtilfælde (cerebrovaskulær hændelse).

*Ikke kendte bivirkninger (hyppighed kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):*

- tanker om at true andre på livet,
- mani (unormalt stor eller unødvendig entusiasme),
- perikarditis (betændelse i hjertesækken), perikardial effusion [en væskeansamling, der udvikles mellem perikardium (hjertesækken) og selve hjertet],
- ændring i tungens farve.

### **Bivirkninger hos børn og unge**

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret ved kombinationen af dette lægemiddel og et interferon alfa-2b produkt **hos børn og unge**:

*Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):*

- nedsat antal røde blodlegemer (som kan medføre træthed, åndenød, svimmelhed), nedsat antal neutrofiler (der gør barnet mere modtagelig for forskellige infektioner),
- nedsættelse af skjoldbruskkirtlens funktion (hvilket kan gøre dig træt, depressiv, forøge din følsomhed for kulde samt andre symptomer),
- følelse af depression eller irritabilitet, ubehag i maven, utilpashed, humørsvingninger, følelse af søvnighed, besvær med at falde i søvn eller sove igennem, virusinfektion, svaghedsfornemmelse

- diarre, svimmelhed, feber, influenzalignende symptomer, hovedpine, tab af eller øget appetit, vægttab, nedsat vækst (højde og vægt), smerte på højre side af dine ribben, faryngitis (ondt i halsen), kulderystelser, mavesmerter, opkastning,
- tør hud, hårtab, irritation, kløe, muskelsmerter, muskelømhed, smerte i led og muskler, udslæt.

*Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):*

- fald i antallet af celler, der får blodet til at størkne, kaldet blodplader (som kan resultere i at det er lettere at få blå mærker og spontane blødninger),
- forhøjet triglycerid i blodet, forhøjet urinsyre i blodet (som ved urinsur gigt), forøgelse af skjoldbruskkirtelfunktionen (hvilket kan give nervøsitet, varmeintolerans og øget svedtendens, vægttab, hjertebanken, rysten),
- agitation, vrede, aggressiv opførsel, adfærdsforstyrrelse, koncentrationsbesvær, følelsesmæssig ustabilitet, besvimelse, følelse af angst eller nervøsitet, følelse af kulde, følelse af forvirring, følelse af rastløshed, følelse af søvnighed, manglende interesse eller opmærksomhed, humør ændringer, smerter, dårlig søvn kvalitet, gå i søvne, selvmordsforsøg, problemer med at sove, usædvanlige drømme, ønske om at skade sig selv,
- bakterieinfektioner, almindelig forkølelse, svampeinfektioner, unormalt syn, tørre eller tårefyldte øjne, øreinfektion, øjenirritation eller -smerte eller -infektion, tab af smagssans, ændringer i din stemme, forkølelæssår, hoste, tandkødsbetændelse, næseblod, næseirritation, mundsmerte, faryngitis (ondt i halsen), hurtig vejtrækning, luftvejsinfektioner, afskalling af læberne og revner i hjørnerne af munden, åndenød, bihulebetændelse, nysen, sår i munden, ømhed i tungen, tilstoppet eller løbende næse, ondt i svælget, tandpine, tandbyld, tandlidelse, svimmelhed (følelse af at dreje rundt), svaghed,
- brystsmerte, rødmen, palpitationer (dunkende hjerteslag), hurtig hjerterytme
- abnorm leverfunktion,
- sure opstød, rygsmarter, sengevædning, forstoppelse, gastro-øsofageal eller rektal lidelse, inkontinens, øget appetit, betændelse i membranen i maven og tarmen, maveonde, løs afføring,
- vandladningslidelser, urinvejsinfektion,
- svær, uregelmæssig eller udebleven menstruation, unormal kraftig og forlænget menstruation, lidelser i vagina, inflammation i vagina, testikelsmerte, udvikling af mandlige kropstræk,
- akne, blå mærker, eksem (betændt, rød, kløende og tør hud, i nogle tilfælde med væskende læsioner), øget eller nedsat følsomhed for berøring, øget svedtendens, øgning i muskelbevægelse, ømme muskler, smerte i arme og ben, neglelidelse, følelsesløshed eller prikkende fornemmelse, bleg hud, udslæt med hævede plettede læsioner, rystende hænder, rødmen af huden eller hudlidelser, misfarvning af huden, lysfølsomhed, hudsår, hævelse på grund af væskeophobning, hævede kirtler (hævede lymfeknuder), rysten, tumor (uspecificeret).

*Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):*

- abnorm adfærd, emotionel lidelse, angst, mareridt,
- blødning fra slimhinden i indre øjenlåg, sløret syn, døsigthed, overfølsomhed over for lys, kløende øjne, ansigtssmerte, tandkødsbetændelse,
- brystubehag, besvær med at trække vejret, lungeinfektion, nasal ubehag, lungebetændelse, hiven efter vejret,
- lavt blodtryk,
- forstørret lever,
- smertefuld menstruation,
- kløe ved endetarmen (børneorm eller spoleorm), blæredannende udslæt (helvedesild), nedsat følsomhed over for berøring, muskeltrækninger, smerter i huden, bleghed, afskalling af huden, rødme, hævelse.

Forsøg på at gøre skade på sig selv har også været rapporteret hos voksne, børn og unge.

Dette lægemiddel i kombination med et alfa interferonprodukt kan også forårsage:

- aplastisk anæmi, pure red cell aplasia (en tilstand, hvor kroppen er ophørt med eller har nedsat produktionen af røde blodlegemer). Dette forårsager svær anæmi, og symptomer herpå omfatter usædvanlig træthed og mangel på energi,
- vrangforestilling,

- øvre- og nedre luftvejsinfektion,
- betændelse i bugspytkirtlen,
- kraftigt udslæt, som kan optræde i forbindelse med blærer i mund, næse, øjne og andre slimhindemembraner (erythema multiforme, Stevens Johnson syndrom), toksisk epidermal nekrolyse (blæredannelse og afskalning af det øverste lag af huden).

Følgende bivirkninger er også blevet rapporteret ved kombination af dette lægemiddel og et alfa interferon produkt:

- unormale tanker, høre og se ting som ikke er til stede, ændret mental status, desorientering,
- angioødem (hævede hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller hals, hvilket gør det svært at synke eller trække vejret),
- Vogt-Koyanagi-Harada syndrom (en autoimmun inflammatorisk sygdom, der påvirker øjne, hud og membraner i øre, hjerne og rygmarg),
- sammentrækning af bronkierne og anafylaksi (en alvorlig allergisk reaktion, der rammer hele kroppen), vedvarende hoste,
- øjenproblemer herunder beskadigelse af nethinden, obstruktion af arterien i nethinden, inflammation af den optiske nerve, hævelse af øjet og nethinde-ekssudater (hvid aflejring på nethinden),
- forstørret mave, halsbrand, problemer med tarmbevægelser eller smertefulde tarmbevægelser
- akutte overfølsomhedsreaktioner herunder urticaria (nældefeber), blå mærker, intens smerte i arme og/eller ben, smerter i ben eller lår, indskrænket bevægelsesområde, stivhed, sarcoidosis (en sygdom karakteriseret ved vedvarende feber, vægttab, ømme og hævede led, hudlæsion og hævede kirtler).

Dette lægemiddel i kombination med peginterferon alfa-2b eller interferon alfa-2b kan også bevirke:

- mørk, grumset eller unormalt farvet urin,
- vejrtrækningsproblemer, ændringer i den måde dit hjerte slår, brystsmerte, smerte i venstre arm, kæbesmerte,
- bevidstløshed,
- tab af brugsevne, hængende eller tab af kraft i ansigtsmuskler, tab af følesans
- synstab.

**Du eller din plejer skal kontakte lægen omgående, hvis du oplever nogle af disse bivirkninger.**

Hvis du er en **voksen patient med både HCV- og hiv-infektion, der får anti-hiv-behandling**, kan samtidig indtagelse af dette lægemiddel og peginterferon alfa øge din risiko for forværring af leverfunktionen (antiretroviral kombinationsbehandling (cART)) og øge risikoen for mælkesyreacidose, leverskader og udvikling af unormaliteter af blodet (nedsat antal røde blodlegemer, der transporterer ilt, visse hvide blodlegemer, der bekæmper infektion og celler, som får blodet til at størkne og som kaldes blodplader) (NRTI).

Hos HCV/hiv co-inficerede patienter, der fik cART, er nedenstående supplerende bivirkninger forekommet ved kombinationen af Rebetol hårde kapsler og peginterferon alfa-2b (ikke listet ovenfor under bivirkninger hos voksne):

- nedsat appetit,
- rygsmerter,
- nedsat antal CD4-lymfocytter,
- ufuldkommen fedtomsætning,
- leverbetændelse,
- smerte i lemmer,
- svamp i mundhulen (trøske),
- unormale laboratorieblodværdier.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk). Ved

at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Brug ikke lægemidlet uden at tale med din læge eller apotekspersonalet, hvis du bemærker en ændring i udseendet af de hårde kapsler.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Rebetol indeholder:

- Aktivt stof: Ribavirin 200 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat (40 mg), croscarmellosenatrium og magnesiumstearat. Kapselskallen indeholder gelatine og titandioxid. Kapselskalprægningen indeholder shellac, propylenglycol, ammoniumhydroxid og farvestof (E 132).

### Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel er en hvid, uigennemsigtig, hård kapsel mærket med blå tryk.

Lægemidlet fås i forskellige pakningsstørrelser indeholdende 84, 112, 140 eller 168 kapsler a 200 mg til at sluge.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Din læge vil ordinere den pakningsstørrelse, som er bedst til dig.

### Markedsføringstilladelse:

Merck Sharp & Dohme Limited  
Hertford Road, Hoddesdon  
Hertfordshire EN11 9BU  
Storbritannien

### Fremstiller:

SP Labo N.V.  
Industriepark 30  
B-2220 Heist-op-den-Berg  
Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Rebetol, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2015**

## Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs <http://www.ema.europa.eu> hjemmeside.