

Indlægsseddel: Information til brugeren

Copegus 200 mg filmovertrukne tabletter

Ribavirin

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Copegus 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 eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Da indlægssedlen for Copegus opdateres løbende, findes der muligvis en nyere udgave af denne indlægsseddel. Den nyeste udgave kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Ribavirin, som er det antivirale aktive indholdsstof i Copegus, hæmmer formeringen af mange typer vira, herunder hepatitis C vira (som kan forårsage en infektion i leveren som hedder hepatitis C).

Copegus anvendes i kombination med anden medicin til behandling af visse former for kronisk hepatitis C.

Copegus bør kun anvendes i kombination med anden medicin mod hepatitis C. Lægemidlet bør ikke anvendes alene.

Læs også indlægssedlen for den anden medicin som bruges sammen med Copegus.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Copegus

Tag ikke Copegus:

- hvis du er allergisk over for ribavirin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du er gravid eller ammer (se afsnittet "Graviditet og amning").
- hvis du har haft et hjerteanfald eller har haft en alvorlig hjertesygdom indenfor de sidste 6 måneder.
- hvis du lider af sygdomme i blodet såsom segl-celleanæmi eller talassæmi (svækkelse og nedbrydning af røde blodlegemer).

Læs også indlægssedlen for den anden medicin som bruges sammen med Copegus.

Tag ikke Copegus sammen med medicin kaldet interferon eller pegyleret interferon, hvis du har en fremskreden leversygdom (f.eks. hvis din hud er blevet gul og du har for meget væske i bughulen).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Copegus

- hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder (se afsnittet “Graviditet og amning”).
- hvis du er en mand, og din kvindelige partner er i den fødedygtige alder (se afsnittet “Graviditet og amning”).
- hvis du har problemer med hjertet. Hvis det er tilfældet, skal du kontrolleres omhyggeligt. Det anbefales, at du får taget et elektrokardiogram (ekg) før og under behandlingen.
- hvis du udvikler et hjerteproblem sammen med intens træthed. Dette kan skyldes blodmangel forårsaget af Copegus.
- hvis du nogensinde har haft blodmangel (risikoen for at udvikle blodmangel er generelt højere hos kvinder end mænd).
- hvis du har problemer med nyrerne. Det kan være, at behandlingen med Copegus skal nedsættes.
- hvis du har fået en organtransplantation (såsom af lever eller nyre) eller er indstillet til at få en i den nærmeste fremtid.
- hvis du får symptomer på en akut overfølsomhedsreaktion, som f.eks. åndedrætsbesvær, hiven efter vejret, pludselig væskeansamling i hud og slimhinder, kløe eller udslæt. Behandlingen med Copegus skal stoppes øjeblikkeligt, og du skal straks søge lægehjælp.
- hvis du nogensinde har haft en depression eller udvikler symptomer forbundet med depression (f.eks. føler dig trist, modløs osv.) under behandlingen med Copegus (se afsnit 4).
- hvis du er en voksen, der har eller har haft et stofmisbrug (f.eks. alkohol eller narkotika/medicin)
- hvis du er under 18 år. Virkningen og sikkerheden af Copegus i kombination med peginterferon alfa-2a eller interferon alfa-2a er ikke tilstrækkeligt undersøgt hos patienter, som er under 18 år.
- hvis du samtidig er smittet med hiv og bliver behandlet med lægemidler mod hiv.
- hvis din tidligere behandling af hepatitis C er blevet afbrudt på grund af blodmangel eller lav blodprocent.

Før behandlingen med Copegus påbegyndes, skal nyrefunktionen kontrolleres hos alle patienter. Din læge skal også teste dit blod før behandlingen med Copegus påbegyndes. Blodprøverne bør gentages efter 2 og 4 ugers behandling og derefter så ofte, som din læge mener, det er nødvendigt.

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du have taget en graviditetstest, før behandlingen med Copegus påbegyndes, i hver måned under behandlingen og i hver af de 4 måneder efter behandlingen er afsluttet (se afsnittet “Graviditet og amning”).

Følgende svære bivirkninger er i særdeleshed forbundet med Copegus anvendt i kombination med interferon alfa-2a eller peginterferon alfa-2a. For yderligere information om disse sikkerhedsforhold henvises venligst til disse lægemidlers indlægsseddel:

- Psykiatriske påvirkninger og påvirkninger af centralnervesystemet (såsom depression, selvmordstanker, selvmordsforsøg, aggressiv adfærd osv.). Søg omgående behandling, hvis du bemærker, at du bliver deprimeret eller får selvmordstanker, eller hvis din adfærd ændrer sig. Måske bør du overveje at bede et medlem af familien 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 Copegus og peginterferon alfa-2a samtidig. Du bør børste dine tænder grundigt 2 gange dagligt og gå til regelmæssig tandeftersyn. Nogle patienter kan have opkastninger. Hvis du har denne reaktion, anbefales det, at du renser munden grundigt bagefter.
- Væksthæmning hos børn og unge, som kan være varig hos nogle patienter.

Brug af anden medicin sammen med Copegus

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du også har en hiv-infektion: Fortæl din læge, hvis du behandles for hiv.

Mælkesyreophobning (en ophobning af mælkesyre i kroppen, hvilket medfører, at blodet bliver surt) og forværret leverfunktion er bivirkninger forbundet med HAART (højaktiv antiretroviral behandling), som er en behandling mod hiv. Hvis du får HAART kan indtagelsen af Copegus i kombination med peginterferon alfa-2a eller interferon alfa-2a øge risikoen for mælkesyreophobning eller leversvigt. Din læge vil kontrollere dig for tegn og symptomer for disse forhold.

Hvis du tager zidovudin eller stavudin, fordi du er hiv-positiv eller lider af aids, er det muligt, at Copegus nedsætter virkningen af disse lægemidler. Dit blod vil derfor blive kontrolleret regelmæssigt for at sikre, at hiv-infektionen ikke forværres. Hvis den forværres, kan din læge beslutte, at behandlingen med Copegus skal stoppes. Patienter, der får zidovudin i kombination med Copegus og alfa-interferoner, har øget risiko for at udvikle blodmangel.

Indtagelse af Copegus i kombination med didanosin (et lægemiddel mod hiv) anbefales ikke. Visse af didanosins bivirkninger (som f.eks. problemer med leveren, prikkende og smertefulde arme og/eller fødder, betændelse i bugspytkirtlen) kan forekomme hyppigere.

Patienter, som får azathioprin i kombination med Copegus og peginterferon, har øget risiko for at udvikle alvorlige blodsygdomme.

Læs også indlægssedlen for den anden medicin som bruges sammen med Copegus.

Ribavirin kan blive i din krop i op til 2 måneder. Du bør derfor tale med din læge eller apotekspersonalet, før du påbegynder behandling med nogen af de andre lægemidler, som er beskrevet i denne indlægsseddel.

Brug af Copegus sammen med mad og drikke

Copegus filmovertrukne tabletter tages normalt 2 gange om dagen sammen med mad (morgen og aften), og de skal synkes hele.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Copegus kan være meget skadeligt for det ufødte barn. Det kan forårsage misdannelser. Hvis du er en **kvindelig patient**, er det derfor meget vigtigt at undgå at blive gravid under behandlingen og i 4 måneder efter behandlingen. Copegus kan skade sædcellerne og derved skade fostret (det ufødte barn). Hvis du er en **mandlig patient**, er det meget vigtigt, at din kvindelige partner undgår at blive gravid under behandlingen og i 7 måneder efter behandlingen.

Hvis du er en **kvinde** i den fødedygtige alder og tager Copegus, skal du have foretaget en graviditetstest, der er negativ, før behandlingen påbegyndes, i hver måned under behandlingen og i

hver af de 4 måneder efter behandlingen er stoppet. Du skal anvende en effektiv præventionsform i hele den periode, du er i behandling og i 4 måneder efter behandlingen er stoppet. Dette kan diskuteres med din læge. Hvis din mandlige partner bliver behandlet med Copegus, se afsnittet ”Hvis du er en **mand**”.

Hvis du er en **mand** og tager Copegus, må du ikke have sex med en gravid kvinde, medmindre du anvender kondom. Dette vil mindske risikoen for, at ribavirin efterlades i kvindens krop. Hvis din kvindelige partner ikke er gravid på nuværende tidspunkt, men er i den fødedygtige alder, skal hun have foretaget en graviditetstest i hver måned under behandlingen og i hver af de 7 måneder efter behandlingen er stoppet. Du eller din partner skal anvende en effektiv præventionsform i hele den periode, du er i behandling, og i 7 måneder efter behandlingen er stoppet. Dette kan diskuteres med din læge. Hvis din kvindelige partner bliver behandlet med Copegus, se afsnittet ”Hvis du er en **kvinde**”.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Det vides ikke, om Copegus udskilles i modermælk. På grund af den mulige skade for barnet må kvinder ikke amme, mens de er i behandling med Copegus. Hvis behandling med Copegus bliver nødvendig, skal amning ophøre.

Læs også indlægssedlen for den anden medicin som bruges sammen med Copegus til behandling af hepatitis C.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Copegus har en meget lille indflydelse på din evne til at køre bil og betjene maskiner. Den anden medicin, som du tager sammen med Copegus, kan have en indflydelse. Læs indlægssedlen for den anden medicin som du bruger sammen med Copegus.

3. Sådan skal du tage Copegus

Tag altid Copegus nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Din læge vil bestemme din dosis på baggrund af din legemsvægt, virustype og den medicin, som du tager sammen med Copegus.

Den anbefalede dosis varierer fra 800 mg/dag til 1400 mg/dag afhængig af den medicin, som Copegus tages sammen med:

- 800 mg/dag: Tag 2 Copegus 200 mg tabletter om morgenen og 2 tabletter om aftenen
- 1000 mg/dag: Tag 2 Copegus 200 mg tabletter om morgenen og 3 tabletter om aftenen
- 1200 mg/dag: Tag 3 Copegus 200 mg tabletter om morgenen og 3 tabletter om aftenen
- 1400 mg/dag: Tag 3 Copegus 200 mg tabletter om morgenen og 4 tabletter om aftenen

Når Copegus anvendes i kombination med anden medicin, så følg den dosis som er anbefalet af din læge og læs også indlægssedlen for den anden medicin som bruges sammen med Copegus.

Tabletterne skal sluges hele og indtages sammen med et måltid.

Ribavirin er teratogent (kan forårsage misdannelser hos det ufødte barn). Tabletterne bør derfor behandles med forsigtighed og **må ikke deles eller knuses**. Hvis du ved et uheld kommer til at røre ved beskadigede tabletter, skal du vaske den del af kroppen, som har været i berøring med tabletindholdet, grundigt med vand og sæbe. Hvis du får tabletpulver i øjnene, skal du skylle øjnene grundigt med sterilt vand eller med postevand, hvis der ikke er sterilt vand tilgængeligt.

Den periode, som du skal tage Copegus filmovertrukne tabletter, varierer afhængigt af den virustype, som du er smittet med, hvilken anden medicin du bliver behandlet med, hvordan du reagerer på behandlingen og om du er blevet behandlet før. Tal med din læge herom, og følg lægens anbefalede behandlingsvarighed.

Hvis du er over 65 år, skal du rådføre dig med din læge, før du påbegynder behandlingen med Copegus.

Hvis du mener, at virkningen af Copegus er for stærk eller for svag så kontakt din læge eller apotekspersonalet.

Hvis der forekommer bivirkninger under behandlingen, kan det være, at din læge tilpasser dosis eller stopper behandlingen.

Læs indlægssedlen for den anden medicin som bruges sammen med Copegus.

Hvis du har taget for mange Copegus

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Copegus end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Copegus

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den så snart, du kommer i tanke om det og derefter tage den næste dosis til normal tid.

Hvis du holder op med at tage Copegus

Kun din læge kan beslutte hvornår din behandling skal stoppes. Stop aldrig behandlingen på eget initiativ, idet sygdommen, som du bliver behandlet for, kan komme igen eller blive værre.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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 (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Under behandlingen vil din læge regelmæssigt tage blodprøver for at undersøge evt. ændringer i dine hvide blodceller (celler der bekæmper infektion), røde blodceller (celler der bærer ilt), blodplader (celler der får blodet til at størkne), leverfunktionen eller ændringer i andre laboratorieværdier.

Læs også indlægssedlen for den anden medicin som bruges sammen med Copegus for yderligere oplysninger om den anden medicins bivirkninger.

De bivirkninger, som er nævnt i dette afsnit, er primært observeret, når Copegus tages i kombination med peginterferon alfa-2a eller interferon alfa-2a.

Fortæl straks lægen, hvis du bemærker nogle af følgende bivirkninger: Svære brystmerter, vedvarende hoste, uregelmæssige hjerteslag, åndedrætsbesvær, forvirring, depression, svære mavesmerter, blod i afføringen (eller sort, tjærefarvet afføring), svær næseblod, feber eller kulderystelser, problemer med synet.

Disse bivirkninger kan være alvorlige, og du kan få brug for øjeblikkelig lægehjælp.

Meget almindelige bivirkninger ved kombinationen af pegyleret alfa interferon og ribavirin (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter) er:

Blod og lymfe: Blodmangel (lavt antal af røde blodceller), neutropeni (lavt antal hvide blodlegemer)

Ernæring: Manglende appetit

Psykiske forstyrrelser: Symptomer på depression (følelse af nedtrykthed, mindreværd eller håbløshed), søvnløshed

Nervesystemet: Hovedpine, koncentrationsbesvær og svimmelhed

Luftveje: Hoste, stakåndethed

Mave-tarmkanalen: Diarré, kvalme, mavesmerter

Hud: Hårtab, hudreaktioner (inkl. kløe, betændelse i huden og tør hud)

Knogler, led, muskler og bindevæv: Smerter i led og muskler

Almene symptomer: Feber, svaghed, træthed, rysten, kulderystelser, smerter og irritabel adfærd (bliver nemt oprevet)

Almindelige bivirkninger ved kombinationen af pegyleret alfa interferon og ribavirin (forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter) er:

Infektioner: Infektion i de øvre luftveje, bronkitis, svampeinfektion i munden og herpes (en almindelig virusinfektion som påvirker læber og mund)

Blod og lymfe: Lavt antal af blodplader (påvirker blodets evne til at størkne) og forstørrede lymfekirtler

Kirtler: Overaktiv eller underaktiv skjoldbruskkirtel

Psykiske forstyrrelser: Ændring af humør og følelser, angst, truende, evt. voldelig adfærd, nervøsitet, nedsat seksuallyst

Nervesystemet: Dårlig hukommelse, besvimelse, nedsat muskelstyrke, migræne, følelsesløshed, prikken, brændende fornemmelse, rysten, ændringer i smagssans, mareridt og søvnighed

Øjne: Sløret syn, øjensmerter, øjenbetændelse og tørhed i øjne

Øre: Fornemmelse af at rummet drejer rundt, ørepine, ringen for ørerne

Hjerte: Hurtig hjertefrekvens, uregelmæssig hurtig og kraftig hjerteslag, hævelser i arme og ben

Vaskulære sygdomme: Rødmen og varmeknæppe i ansigtet, lavt blodtryk

Luftveje: Stakåndethed ved aktivitet, næseblod, næse- og halsbetændelse, infektioner i næse og bihuler (luftfyldte hulrum i knoglerne i hoved og ansigt), løbende næse, ondt i halsen

Mave-tarmkanalen: Opkastning, fordøjelsesbesvær, synkebesvær, sår i mundhulen, blødende tandkød, betændelse i mund og tunge, luftafgang fra tarmen, forstoppelse, mundtørhed

Hud: Udslæt, øget svedproduktion, psoriasis, kløende udslæt, eksem, overfølsomhed overfor sollys, natlige svedture

Knogler, led, muskler og bindevæv: Betændelse i led, muskelsvaghed, smerter i ryg, nakke, knogler og muskler, muskelkramper

Forplantningsorganer: Impotens (manglende evne til at opretholde en erektion)

Almene symptomer: Brystmerter, influenzalignende symptomer, utilpashed, døsighed, hedeture, tørst, vægttab

Ikke almindelige bivirkninger ved kombinationen af pegyleret alfa interferon og ribavirin (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter) er:

Infektioner: Infektioner i de nedre luftveje, urinvejsinfektion, hudinfektioner

Immunsystemet: Sarkoidose (områder med betændt væv over hele kroppen), betændelse i skjoldbruskkirtlen

Kirtler: Sukkersyge (højt blodsukker)

Ernæring: Dehydrering

Psykiske forstyrrelser: Selvmordstanker, hallucinationer (unormal opfattelse), vrede

Nervesystemet: Perifer neuropati (forstyrrelser i nerverne som påvirker arme og ben)

Øjne: Blødning i nethinden (bagerst i øjet)

Øre: Tab af hørelse

Vaskulære sygdomme: Forhøjet blodtryk

Luftveje: Hiven efter vejret

Mave-tarmkanalen: Blødninger i mave-tarmkanalen, betændelse i læberne og tandkødet

Lever: Nedsat leverfunktion

Sjældne bivirkninger ved kombinationen af pegyleret alfa interferon og ribavirin (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter) er:

Infektioner: Infektioner i hjertet og i det ydre øre

Blod og lymfe: Alvorlig nedsat antal af røde blodceller, hvide blodceller og blodplader

Immunsystemet: Alvorlig allergisk reaktion, systemisk lupus erythematosus (en sygdom hvor kroppen angriber egne celler), leddegigt (en autoimmun sygdom)

Psykiske forstyrrelser: Selvmord, psykotiske forstyrrelser (svære problemer med personligheden og forstyrrelse i normal social funktion)

Nervesystemet: Koma (dyb vedvarende bevidstløshed), kramper og lammelse i ansigtet

Øjne: Betændelse og hævelse af synsnerven, nethindebetændelse, sår på hornhinden

Hjerte: Hjerteanfald, hjertesvigt, hjertesmerter, hurtig hjerterytme, rytmeforstyrrelser eller betændelse i hjertets beklædning

Vaskulære sygdomme: Hjerneblødning, vaskulitis (betændelse i blodkar)

Luftveje: Interstitiel lungebetændelse (betændelse i lungerne med dødelig udgang), blodprop i lungerne

Mave-tarmkanalen: Mavesår, betændelse i bugspytkirtlen

Lever: Leversvigt, galdevejsbetændelse, fedtlever

Knogler, led, muskler og bindevæv: Betændelse i musklerne

Forgiftning: Overdosis

Meget sjældne bivirkninger ved kombinationen af pegyleret alfa interferon og ribavirin (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 patienter) er:

Blod og lymfe: Aplastisk blodmangel (svigt i knoglemarvens produktion af røde blodceller, hvide blodceller og blodplader)

Immunsystemet: Idiopatisk (eller trombotisk) trombocytopenisk purpura (stigning i antallet af blå mærker, blødning, nedsat antal af blodplader, blodmangel og ekstrem svaghed)

Øjne: Synstab

Nervesystemet: Slagtilfælde

Hud: Toksisk epidermal nekrolyse/Steven Johnson syndrom/erythema multiforme (et spektrum af udslæt som kan variere i styrke og kan være forbundet med blistre i mund, næse, øjne og andre slimhinder), angioødem (hævelse i hud og slimhinder)

Bivirkninger med ikke kendt hyppighed:

Blod og lymfe: Pure red cell aplasi (en alvorlig form for blodmangel, hvor produktionen af de røde blodceller er nedsat eller stoppet). Den kan give symptomer, som en følelse af at være meget træt og uden energi

Immunsystemet: Afstødelse af lever- og nyretransplantat, Vogt-Koyanagi-Harada syndrom – en sjælden sygdom karakteriseret ved tab af syn, hørelse og hudpigmentering

Psykiske forstyrrelser: Mani (episoder med overdrevet opstemthed) og maniodepressivitet (episoder med overdrevet opstemthed, som veksler med tungsind eller håbløshed)

Øjne: Sjælden form for nethindeløsning med væske i nethinden

Fordøjelsessystemet: Iskæmisk colitis (for lav blodforsyning til tarmene), colitis ulcerosa (betændelse i tyktarmen, som medfører sår og diarré), ændring i tungens farve. Knogler, led, muskler og bindevæv:

Alvorlig muskelskade og smerter

Nyrer og urinveje: Nyrerne holder op med at fungere tilstrækkeligt, andre symptomer, som tyder på nyreproblemer.

Hvis du er smittet med begge vira, HCV og hiv, og får HAART (højaktiv antiretroviral behandling), kan indtagelsen af Copegus i kombination med peginterferon alfa-2a eller interferon alfa-2a behandling forårsage dødelig leversvigt, perifer neuropati (følelsesløshed, prikken eller smerte i hænder eller fødder), betændelse i bugspytkirtlen (symptomerne kan være mavesmerter, kvalme og opkastning), mælkesyreophobning (en ophobning af mælkesyre i kroppen, hvilket medfører at blodet bliver surt), influenza, lungebetændelse, affekttilabilitet (ændringer i humøret), sløvhed (søvnighed), pharyngolaryngeal smerte (smerter bagerst i munden og hals), cheilitis (tørre og sprækkede læber), erhvervet lipodystrofi (øget mængde af fedt på øvre del af ryggen samt nakken) og kromaturi (ændring i farven på urinen) som 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.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Lægemidlet kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet, hvis du ser, at beholderen eller pakningen er beskadiget.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Copegus indeholder:

- Hver fillovertrukket tablet indeholder 200 mg ribavirin
- De øvrige indholdsstoffer er
Tabletkernen: Prægelatineret majsstivelse, natriumstivelsesglycolat (type A), mikrokrySTALLinsk cellulose, majsstivelse, magnesiumstearat
Filmovertrek: Hypromellose, talcum, titandioxid (E171), gult jernoxid (E172), rødt jernoxid (E172), ethylcellulose (vandig dispersion), triacetin.

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletterne er lyserøde, flade, ovalformede filmovertrukne tabletter (mærket med RIB 200 på den ene side og ROCHE på den anden side).

Copegus 200 mg filmovertukne tabletter findes i glas indeholdende 28, 42, 112 og 168 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Roche a/s
Industriholmen 59
2650 Hvidovre

Fremstiller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2019