

Indlægsseddel: Information til patienten

Moderiba 200 mg filmoovertrukne tabletter

Moderiba 400 mg filmoovertrukne tabletter

Moderiba 600 mg filmoovertrukne tabletter

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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Moderibatil dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får 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 Moderiba
3. Sådan skal du tage Moderiba
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

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

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

Moderiba bør kun anvendes i kombination med anden medicin for kronisk hepatitis C. Moderiba må ikke tages alene.

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

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

Tag ikke Moderiba:

- hvis du er allergisk over for ribavirin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Moderiba (angivet i punkt 6).
- hvis du er gravid eller ammer (se afsnittet ”Graviditet og amning”).
- hvis du har haft et hjerteanfald eller har haft anden alvorlig hjertesygdom inden for de seneste seks måneder.
- hvis du lider af en blodsygdom såsom seglcelleanæmi eller talassæmi (svækkelse og nedbrydning af de røde blodlegemer).

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

Tag ikke Moderiba 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 Moderiba

- 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 hjerteproblemer. I så fald skal du kontrolleres omhyggeligt. Det anbefales, at der tages et elektrokardiogram (EKG) før og under behandlingen.
- hvis du udvikler et hjerteproblem ledsaget af stærk træthed. Dette kan skyldes blodmangel forårsaget af Moderiba.
- hvis du nogensinde har haft blodmangel (risikoen for at udvikle blodmangel er generelt højere hos kvinder end hos mænd).
- hvis du har nyreproblemer. I så fald skal behandlingen med Moderiba måske nedsættes .
- hvis du har fået en organtransplantation (såsom lever eller nyre) eller skal have foretaget en transplantation i den nærmeste fremtid.
- hvis du får symptomer på en overfølsomhedsreaktion, såsom vejrtrækningsbesvær, hvæsende vejrtrækning, pludselige hævelser i hud og slimhinder, kløe eller udslæt. Behandlingen med Moderiba skal stoppes øjeblikkeligt, og du skal straks søge lægehjælp.
- hvis du nogensinde har haft en depression eller udvikler symptomer forbundet med depression (f.eks. følelse af tristhed, modløshed osv.) under behandlingen med Moderiba (se pkt. 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. Virkning og sikkerhed af Moderiba i kombination med peginterferon alfa-2a eller interferon alfa-2a er ikke blevet undersøgt tilstrækkeligt hos patienter, der 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 behandling med Moderiba skal nyrefunktionen kontrolleres hos alle patienter. Din læge skal også teste dit blod før behandling med Moderiba. Blodprøverne bør gentages efter to og fire ugers behandling og derefter så hyppigt, som din læge skønner nødvendigt.

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du have taget en graviditetstest før behandlingen med Moderiba samt månedligt under behandlingen og i fire måneder efter behandlingen (se afsnittet “Graviditet og amning”).

Følgende svære bivirkninger er i særdeleshed forbundet med Moderiba 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 tandkødslidelser, som kan føre til tab af tænder, er set hos patienter, der er blevet behandlet med Moderiba i kombination med peginterferon alfa-2a. Du skal børste tænder grundigt to gange dagligt og have foretaget tandeftersyn regelmæssigt. Nogle patienter kan desuden have opkastninger. Hvis du oplever denne reaktion, skal du rense munden grundigt bagefter.
- Væksthæmning hos børn og unge, som kan være varig hos nogle patienter.

Brug af anden medicin sammen med Moderiba

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

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

Mælkesyreophobning (en ophobning af mælkesyre i kroppen, der medfører, at blodet bliver surt) og forværret leverfunktion er bivirkninger forbundet med HAART (højaktiv antiretroviral behandling), en behandling af hiv. Hvis du får HAART, kan indtagelse af Moderiba sammen med peginterferon alfa-2a eller interferon alfa-2a øge risikoen for mælkesyreophobning eller leversvigt. Din læge vil kontrollere dig for tegn og symptomer på dette.

Hvis du tager zidovudin eller stavudin, fordi du er hiv-positiv eller lider af aids, er det muligt, at Moderiba kan nedsætte 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 stoppe behandlingen med Moderiba. Patienter, som får zidovudin i kombination med Moderiba og alfa-interferoner, har øget risiko for at udvikle blodmangel.

Indtagelse af Moderiba i kombination med didanosin (et lægemiddel, der anvendes til behandling af hiv) frarådes. Visse bivirkninger ved didanosin (såsom leverproblemer, prikken og smerter i arme og/eller fødder samt betændelse i bugspytkirtlen) kan forekomme hyppigere.

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

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

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

Brug af Moderiba med mad og drikke

Moderiba filmovertrukne tabletter tages normalt to 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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

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

Hvis du er en **kvinde** i den fødedygtige alder og tager Moderiba, skal du have foretaget en graviditetstest, der skal være negativ, før behandlingen påbegyndes, i hver måned under behandlingen og i hver af de fire måneder efter behandlingens ophør. Du skal anvende en effektiv præventionsform i hele den periode, hvor du får behandling, og i fire måneder efter behandlingens ophør. Du kan drøfte dette med din læge. Hvis din mandlige partner bliver behandlet med Moderiba: Se afsnittet ”Hvis du er en **mand**”.

Hvis du er en **mand**, som tager Moderiba, må du ikke have sex med en gravid kvinde, medmindre du bruger kondom. Dette vil mindske risikoen for, at der efterlades Moderiba 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 syv måneder efter behandlingens ophør. Du eller din partner skal anvende en effektiv præventionsform i den periode, hvor du er i behandling, og i syv måneder efter behandlingens ophør. Du kan drøfte dette med din læge. Hvis din kvindelige partner bliver behandlet med Moderiba: Se afsnittet ”Hvis du er en **kvinde**”.

Det vides ikke, om Moderiba udskilles i modermælk. Kvinder må ikke amme, mens de tager Moderiba, da dette kan skade barnet. Hvis behandling med Moderiba er nødvendig, skal amning ophøre.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Moderiba indeholder laktose, hvor advarsel er påkrævet

Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, inden du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Moderiba

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

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

- 800 mg/dag: Tag 400 mg om morgenen og 400 mg om aftenen
- 1000 mg/dag: Tag 400 mg om morgenen og 600 mg om aftenen
- 1200 mg/dag: Tag 600 mg om morgenen og 600 mg om aftenen
- 1400 mg/dag: Tag 600 mg om morgenen og 800 mg om aftenen

Når Moderiba 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 Moderiba.

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.

Længden af den periode, hvor du skal tage Moderiba, varierer afhængig 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 om dette, og følg lægens anbefalede behandlingsvarighed.

Hvis du er over 65 år, skal du rådføre dig med din læge, før du begynder at tage Moderiba.

Kontakt din læge eller apoteket, hvis du mener, at virkningen af Moderiba er for stærk eller for svag.

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

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

Hvis du har taget for mange Moderiba

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Moderiba, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Moderiba

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 Moderiba

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

Spørg lægen eller på apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.

Under behandlingen vil din læge regelmæssigt tage blodprøver for at kontrollere eventuelle ændringer i dine hvide blodceller (celler, som bekæmper infektion), røde blodceller (celler, som transporterer ilt), blodplader (celler, som får blodet til at størkne), din leverfunktion eller ændringer i andre laboratorieværdier.

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

De bivirkninger, som er nævnt i dette afsnit, er primært observeret, når Moderiba tages i kombination

med peginterferon alfa-2a eller interferon alfa-2a.

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker nogle af følgende bivirkninger: stærke bryst smerter, vedvarende hoste, uregelmæssige hjerteslag, vejtrækningsbesvær, forvirring, depression, stærke mavesmerter, blod i afføringen (eller sort, tjærefarvet afføring), kraftigt 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: Blodmangel (lavt antal af røde blodceller), neutropeni (lavt antal hvide blodceller)
- 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 (herunder 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, der påvirker læber og mund)
- Blod og lymfesystem: Lavt antal blodplader (påvirker blodets evne til at størkne) og forstørrede lymfekirtler
- Kirtler: Overaktiv eller underaktiv skjoldbruskkirtel
- Psykiske forstyrrelser: Ændringer i humør og følelser, angst, aggressiv adfærd, nervøsitet, nedsat seksuallyst
- Nervesystemet: Dårlig hukommelse, besvimelse, nedsat muskelstyrke, migræne, følelsesløshed, prikken, brændende fornemmelse, rysten, ændringer i smagssans, mareridt, søvnighed
- Øjne: Sløret syn, øjensmerter, øjenbetændelse og tørhed i øjne
- Øre: Fornemmelse af at rummet drejer rundt, ørepine, ringen for ørerne
- Hjerte: Hurtig hjerterytme, kraftige hjerteslag, hævelser i arme og ben
- Vaskulære sygdomme: Rødmen, 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 tunge og mund, øget luftafgang fra tarmen, forstoppelse, mundtørhed
- Hud: Udslæt, øget svedproduktion, psoriasis, kløende udslæt, eksem, overfølsomhed over for sollys, natlige svedeture
- Knogler, led, muskler og bindevæv: Rygsmerter, ledbetændelse, muskelsvaghed, knoglesmerter, smerter i nakke, muskelsmerter, muskelsmerter
- Forplantningsorganer: Impotens (manglende evne til at opretholde en erektion)
- Almene symptomer: Bryst smerter, 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, lungebetændelse, 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 (nerveforstyrrelser, der påvirker arme og ben)
- Øjne: Blødning i nethinden (bagest 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: Alvorligt nedsat antal 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 forstyrrelser i normal social funktion)
- Nervesystemet: Koma (dyb vedvarende bevidstløshed), kramper og lammelse i ansigtet
- Øjne: Betændelse og hævelse i 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), blodpropper i lungerne
- Mave-tarmkanalen: Mavesår, betændelse i bugspytkirtlen
- Lever: Leversvigt, galdevejsbetændelse, fedtlever
- Knogler, led, muskler og bindevæv: Betændelse i musklerne
- Forgiftning: Lægemedeloverdosis

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

- Blod: Aplastisk blodmangel (svigt i knoglemarvens produktion af røde blodceller, hvide blodceller og blodplader)
- Immunsystemet: Idiopatisk (eller trombotisk) trombocytopenisk purpura (øget antal blå mærker, blødning, nedsat antal af blodplader, blodmangel og ekstrem svaghed)
- Øjne: Synstab
- Nervesystemet: Slagtilfælde (cerebrovaskulære hændelser)
- Hud: Toksisk epidermal nekrolyse/Stevens-Johnsons syndrom/erythema multiforme (et spektrum af udslæt, der kan variere i styrke og kan være forbundet med blister i mund, næse, øjne og andre slimhinder), angioødem (hævelse i hud og slimhinder)

Bivirkninger med ikke kendt hyppighed:

- Blod: Pure red cell-aplasi (en alvorlig form for blodmangel, hvor produktionen af de røde blodceller er nedsat eller stoppet). Kan give symptomer såsom 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 overdreven opstemthed) og maniodepressivitet (episoder med overdreven opstemthed, der veksler med tristhed eller følelse af håbløshed)
- Øjne: Sjælden form for nethindeløsning med væske i nethinden
- Fordøjelsessystemet: Iskæmisk colitis (betændelse i tyktarmen på grund af nedsat blodtilførsel), ulcerativ colitis (betændelsessygdom i tyktarmen), 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 tilføjelse af Moderiba til behandling med peginterferon alfa-2a eller interferon alfa-2a forårsage dødeligt 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, der medfører, at blodet bliver surt), influenza, lungebetændelse, affektlabilitet (ændringer i humøret), sløvhed (søvnighed), pharyngolaryngeal smerte (smerter bagest i mund og hals), cheilitis (tørre og sprækkede læber), erhvervet lipodystrofi (øget mængde af fedt på øvre del af ryggen og på nakken) og kromaturi (ændring af farven på urinen) som bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen,
Axel Heides Gade 1,
DK-2300 København S,
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: 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.

Lægemidlet kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet, hvis 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

Moderiba indeholder:

- .
 - Hver filmovertrukket tablet indeholder 200, 400 mg eller 600 mg som det aktive stof ribavirin.
 - Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, laktosemonohydrat, natriumcroscarmellose, povidon og magnesiumstearat.
- Filmovertrækket indeholder polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350, talkum, Indigotin Aluminium Lake (E132) (200 mg), Brilliant Blue FCF Aluminium Lake (E133) (400 mg og 600 mg) og carnaubavoks.

Udseende og pakningsstørrelser

Moderiba tabletter er blå, kapselformede, filmovertrukne tabletter med størrelserne 12,0 mm x 6,0 mm (200 mg), 17,5 mm x 7,0 mm (400 mg) eller 18,6 mm x 7,6 mm (600 mg), mærket med ”3RP” på den ene side og ’200’ eller ’400’ eller ’600’ på den anden side. Moderiba er pakket i beholdere indeholdende 168 tabletter (200 mg) eller 56 tabletter (for 400 mg og 600 mg).

Ikke alle pakningsstørrelser og styrker er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

AbbVie A/S
Emdrupvej 28 C
2100 København Ø
Danmark

Fremstiller:

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Østrig, Tyskland	Moderiba 200/400/ 600 mg Filmtabletten
Belgien	Moderyba 200// 400/600 mg Comprimés Pelliculés
Danmark	Moderiba Filmovertrukne Tabletter
Estland	Moderiba 200/400/600 mg õhukese polümeerikattega tableted
Finland	Moderiba 200/ 400/ 600 mg kalvopäällysteiset tabletit
Ungarn	Moderiba 200/ 400/ 600 mg filmtabletta
Irland	Moderiba200 / 400/ 600 mg film-coated tablets
Italien	Moderiba 200/400/600 mg compresse rivestite con film
Letland	Moderiba 200/ 400/ 600 mg Apvalkotās Tabletes
Litauen	Moderiba 200/ 400/ 600 mg plėvele dengtos tabletės

Polen	Moderiba 200/ 400/ 600 mg tabletki powlekane
Sverige	Moderiba 200/400/600 mg filmdragerad tablett

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2018.