

Prospecto: información para el usuario

Rebetol 40 mg/ml solución oral ribavirina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Rebetol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rebetol
3. Cómo usar Rebetol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rebetol
6. Contenido del envase e información adicional

Este prospecto contiene información para pacientes pediátricos (niño o adolescente, de 3 a 17 años de edad), o para sus padres, o para su cuidador.

1. Qué es Rebetol y para qué se utiliza

Rebetol contiene el principio activo llamado ribavirina. Este medicamento frena la multiplicación del virus de la hepatitis C. Rebetol no se debe utilizar solo.

La combinación de Rebetol y otros medicamentos se utiliza para tratar a pacientes que tienen hepatitis C crónica (VHC). Se puede usar Rebetol en pacientes pediátricos (niños a partir de 3 años de edad y adolescentes) no tratados previamente y sin enfermedad hepática grave.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rebetol

No tome Rebetol

No tome Rebetol si algo de lo que se indica a continuación le ocurre a usted o al niño que está a su cargo.

Si no está seguro, **consulte con su médico** o farmacéutico antes de tomar Rebetol.

- es **alérgico** a la ribavirina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- está **embarazada o planea quedarse embarazada** (ver sección “Embarazo y lactancia”).
- está **en periodo de lactancia**.
- tuvo un problema grave de **corazón** durante los 6 últimos meses.
- tiene cualquier **trastorno sanguíneo**, como anemia (bajo recuento celular en sangre), talasemia, anemia de células falciformes.

Recordatorio: Lea la sección “No tome” del Prospecto de otros medicamentos utilizados en combinación con este medicamento.

Advertencias y precauciones

Hay algunas reacciones adversas graves que se asocian con el tratamiento de combinación de ribavirina con (peg) interferón alfa. Estas reacciones incluyen:

- Efectos psiquiátricos y del sistema nervioso central (tales como depresión, pensamientos suicidas, intento de suicidio y comportamiento agresivo, etc.). Asegúrese de buscar atención de emergencia si usted nota que se vuelve depresivo o tiene pensamientos suicidas o cambios en su comportamiento. Puede que quiera considerar pedirle a un familiar o amigo cercano que le ayuden a estar alerta de los signos de depresión o cambios en su comportamiento
- Trastornos graves en los ojos
- Trastornos dentales y periodontales: Se han comunicado trastornos de los dientes y de las encías en pacientes que toman Rebetol en combinación con (peg) interferón alfa-2b. Usted se debe cepillar los dientes cuidadosamente dos veces al día y tener revisiones dentales de forma regular. Además, algunos pacientes pueden tener vómitos. Si usted tiene esta reacción, asegúrese de enjuagarse bien la boca después
- Incapacidad en algunos niños y adolescentes de alcanzar una estatura de adulto completa
- Incremento de la hormona relacionada con su tiroides (TSH) en niños y adolescentes

Población pediátrica

Si usted está a cargo de un niño y su médico decide no posponer el tratamiento de combinación con peginterferón alfa-2b o interferón alfa-2b hasta la edad adulta, es importante entender que este tratamiento de combinación induce a una inhibición del crecimiento que puede ser irreversible en algunos pacientes.

Además, han ocurrido estos acontecimientos en pacientes que toman Rebetol:

Hemolisis: Rebetol puede provocar una descomposición en los glóbulos rojos causando anemia, la cual puede deteriorar su función cardíaca o empeorar los síntomas de la enfermedad cardíaca.

Pancitopenia: Rebetol puede provocar una disminución en su recuento de plaquetas, glóbulos rojos y glóbulos blancos cuando se usa en combinación con peginterferón.

Se le harán **análisis de sangre rutinarios** para revisar su sangre, las funciones renales y hepáticas.

- Se le practicarán regularmente análisis de sangre para ayudar a su médico a saber si este tratamiento está funcionando.
- En función de los resultados de estos análisis, su médico podrá cambiar/ajustar el número de cápsulas duras para usted o para el niño que está a su cargo, prescribir una presentación diferente de este medicamento y/o cambiar la duración del tratamiento.
- Si presenta o desarrolla problemas renales o hepáticos graves se suspenderá este tratamiento.

Solicite atención médica **inmediatamente** si desarrolla síntomas de reacción alérgica grave (como dificultad respiratoria, ruidos en la respiración o urticaria) mientras sigue este tratamiento.

Consulte a su médico si usted o el niño que está a su cargo:

- es una mujer en **edad fértil** (ver sección “Embarazo y lactancia”).
- es un **hombre** y su pareja femenina está en edad fértil (ver sección “Embarazo y lactancia”).
- ha tenido previamente una enfermedad del **corazón** o tiene una enfermedad del corazón.
- tiene otro problema de **hígado** adicional a la infección por hepatitis C.
- tiene problemas con sus **riñones**.
- tiene **VIH** (virus de inmunodeficiencia humana) o alguna vez ha tenido problemas con su sistema inmunológico.

Consultar el Prospecto de (peg) interferón alfa para obtener más información detallada de estos problemas de seguridad.

Recordatorio: Lea la sección “Advertencias y precauciones” del Prospecto de otros medicamentos utilizados en combinación con Rebetol antes de comenzar la administración conjunta.

Uso de Rebetol con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si usted o el niño que está a su cargo está tomando, ha tomado recientemente o pudieran tener que tomar:

- azatioprina, un medicamento que suprime su sistema inmunológico, que utilizado en combinación con Rebetol pueden elevar su riesgo de desarrollar trastornos graves de la sangre.
- medicamentos contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) – [inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleósido (NRTI), y/o terapia antirretroviral combinada (TARc)]:
 - Tomando este medicamento en combinación con interferón alfa y un medicamento anti-VIH puede incrementar el riesgo de acidosis láctica, insuficiencia hepática y desarrollo de anomalías en sangre (reducción del número de glóbulos rojos que son portadores de oxígeno, ciertos glóbulos blancos que luchan contra las infecciones, y células de coagulación sanguínea llamadas plaquetas).
 - Con **zidovudina** o **estavudina**, no se ha comprobado si este medicamento cambia la forma de actuar de estos medicamentos. Por lo tanto, su sangre será controlada regularmente para asegurar que su infección por VIH no esté empeorando. Si empeora, su médico decidirá si su tratamiento con Rebetol debe ser cambiado o no. Además, los pacientes que estén recibiendo **zidovudina** con **ribavirina** en combinación con **interferones alfa** pueden presentar mayor riesgo de desarrollar anemia (bajo número de glóbulos rojos). Por lo tanto no se recomienda el uso de zidovudina y ribavirina en combinación con interferones alfa.
 - Debido al riesgo de acidosis láctica (crecimiento de ácido láctico en el organismo) y de pancreatitis, no se recomienda el uso de **ribavirina** y **didanosina** y se debe evitar el uso de **ribavirina** y **estavudina**.
 - Pacientes coinfectados con una avanzada enfermedad del hígado que estén recibiendo TARc pueden ver incrementada el riesgo de empeoramiento de la función hepática. Añadiendo un tratamiento con un interferón alfa sólo o en combinación con ribavirina puede incrementarse el riesgo en este grupo de pacientes.

Recordatorio: Lea la sección “Otros medicamentos” del Prospecto de otros medicamentos utilizados en combinación con Rebetol antes de comenzar la administración conjunta con este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está **embarazada** no debe tomar este medicamento. Este medicamento puede producir efectos dañinos en el feto (embrión).

Tanto hombres como mujeres deben tomar **precauciones especiales** en su actividad sexual si existe alguna posibilidad de que se produzca un embarazo:

- **Chica o mujer** en edad fértil:
Debe hacerse una prueba de embarazo y dar negativo antes de iniciar el tratamiento, cada mes durante el tratamiento y durante los 9 meses siguientes a la suspensión del tratamiento. Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante su tratamiento y durante 9 meses después de la última dosis. Esto deberá consultarlo con su médico.
- **Hombres:**
No mantenga relaciones sexuales con una mujer embarazada a menos que **utilice preservativo**. Esto disminuirá la posibilidad de que ribavirina pase al cuerpo de la mujer.
Si su pareja no está embarazada, pero está en edad fértil, debe hacerse una prueba de embarazo cada mes durante el tratamiento y durante los 6 meses siguientes a la suspensión del tratamiento. Usted o su pareja femenina deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tiempo que tome Rebetol y durante los 6 meses siguientes a la suspensión del tratamiento. Consúltelo con su médico (ver sección “No tome Rebetol”).

Si es una mujer que está **amamantando**, no debe tomar este medicamento. Debe suspender la lactancia antes de empezar a tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no afecta su capacidad de conducir o manejar máquinas; sin embargo, otros medicamentos utilizados en combinación con Rebetol pueden afectar a su habilidad para conducir o manejar máquinas. Por lo tanto, no conduzca o maneje máquinas si este tratamiento le produce cansancio, sueño o confusión.

Rebetol contiene alcohol bencílico (E-1519)

Este medicamento contiene 0,5 mg de alcohol bencílico por ml.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Rebetol contiene propilenglicol (E-1520)

Este medicamento contiene 100,3 mg de propilenglicol en cada ml.

Rebetol contiene sodio

Este medicamento contiene hasta 23,8 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis diaria. Esto equivale al 1,19 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Rebetol contiene benzoato de sodio (E-211)

Este medicamento contiene 1 mg de benzoato de sodio en cada ml.

Rebetol contiene sorbitol (E-420)

Este medicamento contiene 142 mg de sorbitol en cada ml. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

Rebetol contiene sacarosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede producir caries.

3. Cómo usar Rebetol

Información general sobre la toma de este medicamento:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

No tome más dosis de la recomendada y tome el medicamento durante el plazo que se le haya prescrito. Su médico ha determinado la dosis correcta de este medicamento basándose en su peso o en el del niño que está a su cargo.

Uso en niños y adolescentes

La dosis en niños a partir de 3 años de edad y en adolescentes depende del peso de la persona y de los medicamentos que están siendo utilizando en la combinación. La dosis recomendada de Rebetol en combinación con interferón alfa-2b o peginterferón alfa-2b se muestra en la tabla siguiente.

Rebetol solución oral		
Dosis habitual para ser utilizada con interferón alfa-2b o peginterferón alfa-2b en niños a partir de 3 años de edad y en adolescentes		
Si el paciente pesa estos kg	Mida y administre esta dosis	
	Dosis Matinal	Dosis Nocturna

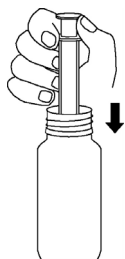
Rebetol solución oral		
Dosis habitual para ser utilizada con interferón alfa-2b o peginterferón alfa-2b en niños a partir de 3 años de edad y en adolescentes		
Si el paciente pesa estos kg	Mida y administre esta dosis	
	Dosis Matinal	Dosis Nocturna
10-12	2 ml	2 ml
13-14	3 ml	2 ml
15-17	3 ml	3 ml
18-20	4 ml	3 ml
21-22	4 ml	4 ml
23-25	5 ml	4 ml
26-28	5 ml	5 ml
29-31	6 ml	5 ml
32-33	6 ml	6 ml
34-36	7 ml	6 ml
37-39	7 ml	7 ml
40-41	8 ml	7 ml
42-44	8 ml	8 ml
45-47	9 ml	8 ml

1. Medir:

Puede medir la dosis con la jeringa para uso oral que se proporciona.

La jeringa de plástico para uso oral consta de dos partes, un cuerpo opaco, y un émbolo blanco que encaja en el cuerpo.

El émbolo está marcado con marcas de 0,5 ml que empiezan en 1,5 ml (en la parte de arriba del émbolo) y terminan en 10 ml.



A. Inserte la jeringa dosificadora encajada en el frasco de Rebetol solución oral.



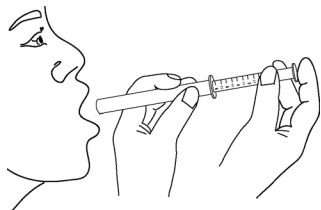
B. Mientras mantiene la punta en el líquido, tire del émbolo hacia fuera. Cuando la solución llene la jeringa, verá subir los números en el émbolo, esto es 1,5 ml, 2,0 ml, 2,5 ml, etc.

Recuerde: Su médico puede haber cambiado la cantidad, basándose en los resultados de los últimos análisis.

C. Tire del émbolo hacia fuera hasta que pueda leer el número correcto de ml de dosis que está midiendo.

D. Saque la jeringa para uso oral fuera del frasco y compruebe que ve que aparece la cantidad correcta en la parte más baja de la jeringa. Si contiene demasiado o demasiado poco, inténtelo de nuevo hasta que tenga la cantidad correcta.

2. Administrar:

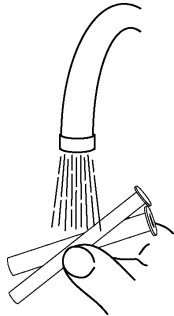


Intente que la jeringa para uso oral no toque el interior de la boca.

Mantenga la jeringa en la boca y libere la dosis dentro de su boca (o en la boca del paciente que está cuidando) empujando el émbolo.

Trague la dosis.

3. Aclarar:



Si la jeringa ha tocado el interior de la boca, aclárela con agua antes de insertarla de nuevo en el frasco.

La jeringa deberá aclararse con agua después de cada uso para evitar que quede pegajosa.

4. Tomar el medicamento

Tome o administre por la boca la dosis prescrita por la mañana y por la noche, con una comida.

Recordatorio: Este medicamento se utiliza en combinación con otros medicamentos para la infección por hepatitis C. Para obtener una información completa, asegúrese de leer la sección “Cómo usar” del Prospecto de otros medicamentos utilizados en combinación con Rebetol.

Si toma más Rebetol del que debe

Comuníquese a su médico o farmacéutico lo antes posible.

Si olvidó tomar Rebetol

Tome/administre la dosis omitida tan pronto como sea posible en el mismo día. Si ha pasado un día entero, consulte con su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento utilizado en combinación con otros medicamentos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Aunque no se van a producir todos los efectos adversos que a continuación se señalan, algunos de ellos, si se presentan, podrían precisar atención médica.

Los efectos adversos enumerados en esta sección se observaron principalmente cuando se utilizó ribavirina en combinación con medicamentos que contienen interferón.

Consulte también los prospectos de los otros medicamentos que se utilizan en combinación con ribavirina para obtener información sobre los efectos adversos de esos medicamentos.

Consulte a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes efectos adversos durante el tratamiento de combinación con otros medicamentos:

- dolor en el pecho o tos persistente; cambios en el ritmo cardíaco, desmayo,
- confusión, sensación de depresión; pensamientos suicidas o comportamiento agresivo, intento de suicidio, pensamientos amenazadores para la vida de otras personas,
- sensaciones de entumecimiento u hormigueo,
- trastornos del sueño, de la capacidad de pensar o de la concentración,
- dolor fuerte de estómago; heces negras o alquitranadas; sangre en heces o en orina; dolor en la parte baja de la espalda o dolor de costado,
- dolor o dificultad al orinar,
- hemorragia grave de nariz,
- aparición de fiebre o escalofríos tras unas semanas de tratamiento,
- trastornos visuales o de la audición,
- erupción cutánea grave o enrojecimiento.

Niños y adolescentes

Los siguientes efectos adversos se han comunicado con la combinación de este medicamento e interferón alfa-2b en **niños y adolescentes**:

Efectos adversos comunicados de forma muy frecuente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- reducción del número de glóbulos rojos (que pueden causar fatiga, dificultad para respirar, mareos), o de neutrófilos (que pueden hacerle más sensible a diferentes infecciones),
- disminución de la actividad de la glándula tiroidea (que puede hacerle sentir cansado, deprimido, aumentar su sensibilidad al frío así como otros síntomas),
- sensación de depresión o de irritabilidad, dolor de estómago, sensación de malestar, cambios de humor, sensación de cansancio, incapacidad para dormir o para permanecer dormido, infección vírica, debilidad,
- diarrea, mareos, fiebre, síntomas de gripe, dolor de cabeza, pérdida o aumento del apetito, pérdida de peso, disminución en la tasa de crecimiento (altura y peso), dolor a la altura de las costillas del lado derecho, faringitis (dolor de garganta), escalofríos violentos, dolor de estómago, vómitos.
- piel seca, caída del pelo, irritación, picor, dolor muscular, malestar en los músculos, dolor en articulaciones y músculos, erupción cutánea.

Efectos adversos comunicados de forma frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- disminución en las células sanguíneas que intervienen en la coagulación de la sangre llamadas plaquetas (que pueden provocar fácilmente moretones y sangrado espontáneo),
- exceso de triglicéridos en sangre, exceso de ácido úrico en sangre (como en la gota), aumento de la actividad de la glándula tiroidea (que puede provocar nerviosismo, intolerancia al calor y excesiva sudoración, pérdida de peso, palpitaciones, temblores),
- nerviosismo, irritabilidad, comportamiento agresivo, alteración del comportamiento, dificultad para concentrarse, inestabilidad emocional, desfallecimiento, sensación de ansiedad o nerviosismo, sensación de frío, sensación de confusión, pérdida de interés, sensación de inquietud, sentirse con sueño, falta de interés o atención, cambios de humor, pena, sueño de baja calidad, sonambulismo, intención de suicidio, problemas para dormir, sueños raros, deseos de autolesionarse,
- infecciones bacterianas, resfriado común, infecciones por hongos, visión anormal, ojos secos o llorosos, infección de oído, dolor, irritación o infección de los ojos, alteraciones en el gusto, alteraciones en la voz, herpes febril, tos, glándulas inflamadas, hemorragia nasal, dolor en la boca, faringitis (dolor de garganta), respiración rápida, infecciones respiratorias, labios agrietados y grietas en la comisura de la boca, respiración rápida, sinusitis, estornudos, llagas en la boca, llagas en la lengua, taponamiento o goteo nasal, dolor de garganta, dolor en los dientes, absceso en los dientes, alteración en los dientes, vértigo (sensación de mareo), debilidad,
- dolor en el pecho, enrojecimiento de la cara, palpitaciones (latidos fuertes en el corazón), pulsaciones altas,
- función anormal del hígado
- reflujo ácido, dolor de espalda, orinar en la cama, estreñimiento, trastorno gastroesofágico o rectal, incontinencia, aumento del apetito, inflamación de la mucosa del estómago y del intestino, malestar de estómago, heces blandas,
- trastornos al orinar, infección del tracto urinario,
- periodo menstrual difícil, irregular o ausencia del mismo, periodos menstruales más abundantes y prolongados de lo habitual, alteración de la vagina, inflamación de la vagina, dolor de testículos, desarrollo de rasgos corporales masculinos,
- acné, picor, eczema (piel inflamada, roja, con picor y seca, con posibles lesiones que supuran), aumento o disminución de la sensibilidad táctil, aumento de la sudoración, aumento de movimientos musculares, tensión muscular, dolor en las extremidades, alteraciones de las uñas, entumecimiento u hormigueo, herida en la piel, erupción cutánea con lesiones de color abultadas, manos temblorosas, enrojecimiento de la piel o alteración de la piel, decoloración de la piel, piel sensible a la luz solar, piel pálida, hinchazón por acumulación excesiva de agua, inflamación de glándulas (nódulos linfáticos inflamados), temblor, tumor (no específico).

Efectos adversos comunicados de forma poco frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- comportamientos anormales, desórdenes emocionales, miedos, pesadillas,
- sangrado de las membranas de la mucosa que une la superficie interior de los párpados, visión borrosa, somnolencia, intolerancia a la luz, picor de ojos, dolor facial,
- dolor en el tórax, dificultad al respirar, infección en el pulmón, dolor en la nariz, neumonía, sibilancias,
- presión sanguínea baja,
- hígado dilatado,
- dolor menstrual,
- picores en la zona anal (oxiuros o ascaris), ampollas (culebrilla), disminución de la sensibilidad al tacto, espasmos musculares, dolor en la piel, palidez, descamación, enrojecimiento e inflamación de la piel.

Adultos

Rebetol cuando se utiliza en combinación con antivirales de acción directa:

Cuando este medicamento se utilizó en combinación con otros medicamentos para tratar la hepatitis C (también llamados antivirales de acción directa) en estudios clínicos en adultos, los efectos adversos comunicados más frecuentemente asociados con este medicamento fueron anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), náuseas, vómitos, cansancio, fatiga, insomnio (dificultad para dormir), tos, falta de aliento, picazón y erupción.

Los siguientes *efectos adversos* se han producido con la combinación de este medicamento y medicamentos con interferón alfa **en adultos, pero no en niños:**

Efectos adversos comunicados de forma frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- disminución de ciertas células blancas de la sangre llamadas leucocitos que ayudan a luchar contra la infección, exceso de azúcar en sangre, niveles bajos de calcio en sangre,
- amnesia, llanto, encías sangrantes, sensación de cansancio, reacción de ira, alteración de la memoria, trastorno mental,
- soplo cardiaco (sonido anormal del latido cardiaco), dificultad al respirar, tensión baja o alta,
- visión borrosa, cambios en la audición, pitido de oídos, dolor de oídos, distensión intestinal, sensación de ardor en la lengua, alteración en el gusto, pérdida del gusto, boca seca, migraña, tos no productiva sed,
- alteración de la orina, orinar más de lo habitual,
- colon irritado, irritación de la glándula prostática, gas intestinal (flato),
- ictericia (piel amarillenta),
- alteración de los ovarios, dolor de mama, pérdida de interés en el sexo o incapacidad para practicarlo, problema de erección,
- textura anormal del cabello, artritis, psoriasis, espasmos musculares, manos o tobillos inflamados o hinchados, inflamación de la cara, inestabilidad al caminar, trastorno hídrico.

Efectos adversos comunicados de forma poco frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- oír o ver imágenes que no están presentes,
- ataque al corazón, crisis de angustia,
- reacción de hipersensibilidad al medicamento,
- inflamación del páncreas, dolor de huesos, diabetes mellitus,
- debilidad muscular.

Efectos adversos comunicados de forma rara (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- crisis convulsivas (convulsiones)
- neumonía,
- artritis reumatoide, problemas en los riñones,
- heces oscuras o con sangre, intenso dolor abdominal,
- sarcoidosis (enfermedad caracterizada por fiebre persistente, disminución de peso, articulaciones doloridas e inflamadas, lesiones en la piel y glándulas inflamadas),

- vasculitis.

Efectos adversos comunicados de forma muy rara (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- suicidio,
- derrame cerebral (accidente cerebrovascular).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- pensamientos amenazadores para la vida de otras personas,
- manía (entusiasmo excesivo o poco razonable),
- pericarditis (inflamación del revestimiento del corazón), derrame pericárdico [acumulación de líquido que se localiza entre el pericardio (el revestimiento del corazón) y el propio corazón],
- cambio de color de la lengua.

El intento de autolesión también se ha comunicado en adultos, niños y adolescentes.

Este medicamento en combinación con un medicamento con interferón alfa también puede producir:

- anemia aplásica, aplasia de la serie roja (que es una enfermedad en la que el cuerpo interrumpe o disminuye la producción de glóbulos rojos; lo cual produce anemia grave, cuyos síntomas incluyen cansancio inusual y falta de energía,
- delirios,
- infección del tracto respiratorio superior e inferior,
- inflamación del páncreas,
- erupciones cutáneas graves que pueden estar asociadas con aparición de ampollas en la boca, nariz, ojos y otras membranas mucosas (eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson), necrolisis epidérmica tóxica (aparición de ampollas y descamación de la capa superior de la piel).

También se han comunicado los siguientes efectos adversos para este medicamento en combinación con un medicamento con interferón alfa:

- pensamientos anormales, oír o ver imágenes que no están presentes, estado mental alterado, desorientación,
- angioedema (hinchazón de manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar),
- síndrome de Vogt-Koyanagi-Harada (enfermedad inflamatoria autoinmune que afecta a los ojos, la piel y las membranas de los oídos, cerebro y médula espinal),
- broncoconstricción y anafilaxis (reacción alérgica grave de todo el cuerpo), tos constante,
- problemas oculares incluyendo daños en la retina, oclusión de la arteria de la retina, inflamación del nervio óptico, inflamación del ojo y exudados retinianos (depósitos blancos en la retina),
- dilatación del área abdominal, acidez de estómago, defecación difícil o dolorosa,
- reacciones de hipersensibilidad aguda como picores (urticaria), moretones, dolor intenso en una extremidad, dolor en pierna o muslo, pérdida del grado de movilidad, rigidez, sarcoidosis (enfermedad caracterizada por fiebre persistente, pérdida de peso, dolor e hinchazón en articulaciones, lesiones en piel y nódulos hinchados).

Este medicamento en combinación con peginterferón alfa-2b o interferón alfa-2b también puede producir:

- orina oscura, turbia o de un color extraño,
- dificultad en la respiración, cambios en sus latidos del corazón, dolor en el pecho, dolor debajo del brazo izquierdo, dolor en la mandíbula,
- pérdida de conocimiento,
- parálisis, reducción o pérdida de fuerza de los músculos de la cara, pérdida de sensibilidad,
- pérdida de visión.

Usted o la persona que lo cuide deben llamar a su médico inmediatamente si padece alguno de estos efectos adversos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede

comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Rebetol

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Una vez abierto el frasco, la solución oral puede utilizarse durante 1 mes.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento sin consultarlo antes con su médico o farmacéutico si observa algún cambio en el aspecto de la solución.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rebetol

- El principio activo es ribavirina 40 mg/ml.
- Los demás componentes son citrato sódico, ácido cítrico anhidro, benzoato de sodio (E-211), glicerol, sacarosa, sorbitol líquido (cristalizante) (E-420), propilenglicol (E-1520), agua purificada y aroma natural y artificial a chicle que contiene alcohol bencílico (E-1519) y propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Esta solución se acondiciona en frascos de vidrio ámbar de 118 ml de tamaño que contienen 100 ml de solución oral.

Se proporciona para medir la dosis una jeringa dosificadora para uso oral de 10 ml.

Titular de la Autorización de Comercialización:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Cenexi HSC
2, rue Louis Pasteur
14200 Hérouville-Saint-Clair
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

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

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel.: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 2900
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2021.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.