

RIBAVIRIN[®]

Blau Farmacêutica S.A.
Cápsulas
250 mg

MODELO DE BULA DO PACIENTE RDC 47/09

RIBAVIRIN®
ribavirina

APRESENTAÇÕES

Cápsulas contendo 250 mg de ribavirina. Embalagem contendo um frasco com 60 cápsulas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

ribavirina 250 mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula

Excipientes: povidona, amidoglicolato de sódio, lactose e estearato de magnésio.

D) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ribavirin® é indicado para o tratamento da infecção crônica pelo vírus da hepatite C em associação com alfainterferona. A ribavirina também é indicada para o tratamento de pacientes com hepatite C crônica não previamente tratados com outras drogas, ou para pacientes com recaída da doença depois de resposta inicial com alfainterferona isoladamente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ribavirin® pode ser melhor descrito como sendo virustático, evitando a formação de novos vírus. A inibição da replicação do vírus permite que uma resposta imunológica se desenvolva naturalmente para o combate da infecção viral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ribavirin® é contraindicado nos casos de:

- alergia (hipersensível) à ribavirina ou a qualquer um dos seus componentes.
- mulheres grávidas. O tratamento com Ribavirin® só deve ser iniciado após obtenção de um resultado negativo num teste de gravidez realizado imediatamente antes do início do tratamento.
- durante a amamentação.
- história prévia de doença cardíaca grave, incluindo doença cardíaca instável ou não-controlada, nos seis meses anteriores.
- disfunção hepática grave ou cirrose descompensada.
- Insuficiência Renal Grave.
- hemoglobinopatias (como por ex.: talassemia, drepanocitose).
- pacientes co-infectados por HCV e HIV com cirrose e uma pontuação de Child-Pugh ≥ 6 .

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Este medicamento é contraindicado para o uso em pacientes com insuficiência renal severa.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Ribavirin®:

- se for alérgico (hipersensível) à ribavirina ou a qualquer outro componente de Ribavirin®.
- se está grávida ou amamentando.
- se teve um problema cardíaco, ou se tiver tido qualquer outra doença cardíaca grave nos últimos 6 meses.
- se tiver uma doença de fígado grave (ex. sua pele ficou amarela e acumulou excesso de líquido).
- se tiver uma doença sanguínea do tipo da anemia (ex. células falciformes ou talassemia.)

- se estiver infectado também por HIV e tiver uma doença de fígado grave, em alguns casos o tratamento de Ribavirin® em associação com alfainterferona-2a peguilada não deve ser iniciado. O médico deve ser informado para avaliação.

Para mais informações consulte também a bula da alfainterferona-2a peguilada ou da alfainterferona-2a.

Informe o seu médico:

- se for uma mulher em idade fértil.
- se for um paciente do sexo masculino e a sua parceira estiver em idade fértil.
- se tiver problemas de coração. Se for esse o seu caso terá que ser cuidadosamente vigiado. É recomendável que faça um eletrocardiograma antes e durante o tratamento.
- se lhe surgir um problema de coração, associado a fadiga intensa. Este pode ser devido a anemia originada pelo uso do medicamento.
- se teve anemia alguma vez (geralmente o risco de desenvolvimento de anemia é superior na mulher, que no homem).
- se tiver outro problema de fígado, além da hepatite C.
- se tiver problemas de rins. Pode ser necessário diminuir a dose de Ribavirin® ou até mesmo suspender o tratamento.
- se surgirem sintomas de uma reação alérgica como, por exemplo, dificuldade em respirar, falta de ar, inchaço súbito da pele ou das mucosas, coceira ou erupções na pele, parar imediatamente o tratamento com Ribavirin® e procurar assistência médica imediatamente.
- se teve depressão ou se desenvolveu sintomas associados à depressão (isto é se sentiu triste, desapontado, etc.), durante o tratamento com Ribavirin®.
- se estiver infectado também por HIV e estiver em tratamento para AIDS.
- se tiver interrompido o tratamento anterior para a Hepatite C devido a anemia ou baixo número de células sanguíneas.

Antes do início do tratamento, todos os pacientes devem efetuar testes à função renal. O seu médico fará análises no seu sangue antes de iniciar o tratamento com Ribavirin®. As análises no sangue devem ser repetidas após 2 semanas e durante 4 semanas de tratamento e depois disso sempre que o seu médico considerar necessário.

Se for uma mulher em idade fértil, efetuar um teste de gravidez, antes de iniciar o tratamento. O teste deve ser repetido todos os meses durante o tratamento e nos 4 meses que se seguem ao final do tratamento.

Em pacientes que receberam tratamento associado com Ribavirin® e alfainterferona-2a peguilada foram notificados afecções dos dentes e das gengivas, que podem causar a perda de dentes. Adicionalmente, no tratamento de longa duração com a associação de Ribavirin® e alfainterferona-2a peguilada, a secura da boca pode danificar os dentes e a pele do interior da boca (membrana da mucosa oral). Deve escovar completamente os dentes duas vezes por dia e fazer consulta regular ao dentista.

Em alguns pacientes podem também ocorrer vômitos. Se esta reação ocorrer, assegure-se lavar completamente a boca após o vômito.

Interações medicamentosas

Paciente com co-infecção por HIV: Informe o seu médico se estiver em tratamento para o HIV.

A acidose láctica (acumulação de ácido láctico pelo organismo, tornando o sangue ácido) e o agravamento da função hepática são efeitos adversos associados à HAART (terapêutica antirretroviral de elevada eficácia), um regime de tratamento do HIV. Se receber HAART, a combinação de Ribavirin® e alfainterferona-2a peguilada ou alfainterferona 2a, pode aumentar o risco de acidose láctica e de disfunção hepática. O seu médico irá monitorar os sinais e sintomas destes efeitos adversos.

Se estiver tomando zidovudina ou estavudina, por estar infectado pelo HIV ou por ter AIDS, é possível que o Ribavirin® diminua o efeito desses medicamentos. Assim, realizar análises sanguíneas regularmente para garantir que a infecção pelo HIV não se agrave. Se tal acontecer, o seu médico pode decidir suspender o tratamento com Ribavirin®. Adicionalmente, os pacientes que recebem zidovudina em associação com Ribavirin® e alfainterferona podem ter um maior risco de desenvolver anemia.

A administração concomitante de Ribavirin® e didanosina (um medicamento para a AIDS) não é recomendada.

Alguns efeitos secundários da didanosina (ex: problemas do fígado, dor e formigamento nos braços e/ou pés, pancreatite) podem ocorrer com maior frequência.

A ribavirina pode permanecer no seu organismo durante 2 meses, informar o seu médico ou farmacêutico, antes de iniciar o tratamento com qualquer outro medicamento mencionado nesta bula.

Este medicamento contém LACTOSE.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente 15°C a 30°C. Protegido da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Ribavirin[®] apresenta-se na forma de cápsula de coloração verde claro/verde escuro com pó cristalino branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos

Para o tratamento da hepatite C, a dose oral recomendada é de 1000 mg por dia, divididos em 2 doses para pacientes com peso <75 kg e 1200 mg, em 2 tomadas diárias, para pacientes com peso >75 kg. Tem ocorrido recaída da doença após a suspensão do tratamento.

Crianças

A dose média diária, também dividida é de 10 mg/kg de peso corporal. Uma vez que não há estudos suficientes do uso da ribavirina em crianças a relação risco/benefício deve ser considerada para o tratamento de crianças com menos de 3 anos de idade. Para estas crianças, a dose pediátrica diária não foi estabelecida, mas com base em estudos, pode chegar a 12 mg/kg de peso corporal.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem orientação do seu médico.

7. O QUE EU DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nunca tome duas doses ao mesmo tempo. Caso você esqueça de administrar uma dose, esta deverá ser tomada assim que possível, respeitando e seguindo o intervalo determinado pelo seu médico.

Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Ribavirin[®] pode causar efeitos adversos, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Alguns pacientes ficaram deprimidos com o tratamento de Ribavirin[®] em associação com alfainterferona e em alguns casos têm pensamentos suicidas ou comportamento agressivo (por vezes contra outras pessoas). Alguns pacientes chegaram a cometer suicídio. Procurar cuidados de emergência, ao se verificar que está com tendências à depressão, a ter pensamentos suicidas ou alterações no comportamento. Peça a um membro da família, ou a um amigo próximo, para lhe ajudar a ficar alerta aos primeiros sinais de depressão ou a alterações de comportamento.

Durante o tratamento, o médico vai lhe pedir para efetuar análises ao sangue regularmente, para verificar se ocorreram alterações nos glóbulos brancos (as células que combatem as infecções), nos glóbulos vermelhos (as células que transportam o oxigênio), nas plaquetas (as células responsáveis pela coagulação do sangue), na função hepática, ou alterações de outros valores laboratoriais.

Fale imediatamente com o seu médico se verificar que ocorre algum dos seguintes efeitos adversos: dor intensa no peito; tosse persistente, batimento cardíaco irregular, dificuldade em respirar; confusão, depressão, dores fortes no estômago, sangue nas fezes (ou fezes negras, cor de alcatrão), hemorragia nasal

intensa, febre ou arrepios; problemas de visão. Estes eventos podem ocorrer na administração de Ribavirin® associado com alfainterferona-2a peguilada ou alfainterferona-2a. Estes eventos adversos são graves e o paciente poderá requerer assistência médica urgente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nenhuma superdosagem com ribavirina foi relatada em humanos. A DL₅₀ oral em ratos é 2 g e está associada com hipoatividade e sintomas gastrointestinais (a dose equivalente humana estimada é de 0,17 g/kg, baseada na área da superfície corpórea).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II) DIZERES LEGAIS

Reg. MS. 1.1637.0030
Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP n° 10.878

Fabricado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0002-40
Av. Ivo Mário Isaac Pires, 7602
CEP 06720-480 – Cotia - SP
Indústria Brasileira

Registrado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ n° 58.430.828/0001-60
Rod. Raposo Tavares 30,5 km n° 2833
CEP 06705-030 – Cotia - SP
Indústria Brasileira
www.blau.com.br



**Venda sob prescrição médica
Só pode ser vendido com retenção da receita**

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/04/2014	0272879/14-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VPS	Todas
31/03/2017	0518039/17-2	10450 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VPS	Todas
30/01/2019	-	10450 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	27/07/2018	0605338/18-6-	11021 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	-	DIZERES LEGAIS	VPS	Todas