

REBETOL[®]

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Cápsulas

200 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

REBETOL[®]

ribavirina

APRESENTAÇÕES

Cápsula de

- 200 mg em embalagem com 140 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

REBETOL[®] 200 mg:

Cada cápsula contém 200 mg de ribavirina.

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica e estearato de magnésio. Componentes da cápsula: gelatina, dióxido de titânio, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício e dióxido de ferro (tinta de impressão).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia esta bula antes de começar a tomar REBETOL[®] e cada vez que você adquirir uma nova embalagem, pois pode haver nova informação. Esta informação não substitui a conversa que você deve ter com o seu médico ou farmacêutico sobre sua condição clínica ou sobre o seu tratamento.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pacientes não tratados anteriormente:

A combinação de REBETOL[®] com a alfapeginterferona 2b ou alfainterferona 2b é utilizada para o tratamento da hepatite C crônica, em pacientes adultos. Essa combinação também é indicada no tratamento de pacientes com hepatite C crônica infectados concomitantemente com HIV clinicamente estáveis.

Pacientes tratados previamente:

A combinação de REBETOL[®] com a alfainterferona 2b é utilizada para o tratamento da hepatite C crônica, em pacientes adultos que responderam previamente ao tratamento com alfainterferona isoladamente (monoterapia), mas cuja doença reapareceu.

A combinação de REBETOL[®] com a alfapeginterferona 2b pode ser utilizada para o tratamento da hepatite C crônica, em pacientes adultos que não responderam previamente ao tratamento com alfainterferona (peguilada ou não peguilada) isoladamente ou em combinação com tratamento com ribavirina.

A ação da ribavirina se inicia logo após sua administração.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

REBETOL[®] é um medicamento que contém ribavirina, substância que inibe a multiplicação de muitos tipos de vírus, incluindo o vírus da hepatite C. REBETOL[®] não deve ser utilizado sem alfainterferona 2b ou alfapeginterferona 2b, ou seja, REBETOL[®] não deve ser utilizado isoladamente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por:

- Pessoas com histórico de hipersensibilidade (**alergia**) à ribavirina ou a qualquer

- componente da fórmula do REBETOL[®].
- Pessoas com histórico de doença **cardíaca** nos últimos 6 meses.
 - **Mulheres grávidas ou que pretendem engravidar.** REBETOL[®] pode causar danos ao feto.
 - Mulheres que estão amamentando.
 - Pessoas com quaisquer **distúrbios do sangue**, como por exemplo, anemia (baixa contagem de células vermelhas do sangue), talassemia e anemia falciforme.
 - Pessoas com condições médicas debilitantes.
 - Pessoas com doença **renal** grave e/ou que estejam sendo submetidas à hemodiálise.
 - Pessoas com doença grave do **fígado** diferente da hepatite C.
 - Pessoas com hepatite autoimune ou qualquer outro problema do **sistema imunológico**.
 - Pessoas que estejam tomando medicamentos que suprimem o sistema imune (que protege a pessoa contra infecção e algumas doenças).

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

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

Advertências e Precauções:

Se durante o tratamento com este medicamento você apresentar sintomas de reação alérgica importante (tais como dificuldade para respirar, chiado no peito ou urticária), procure seu médico imediatamente.

Informe o seu médico:

- se você tem ou teve um distúrbio grave do **sistema nervoso ou um distúrbio mental**, confusão, perda de consciência, ou teve **ideias de suicídio** ou se **tentou o suicídio**.
- se você alguma vez teve **depressão** ou apresentou sintomas associados com depressão (por exemplo, sensação de tristeza, de abatimento, etc) durante o tratamento com REBETOL[®].
- se você for **homem** e sua mulher ou companheira estiver em idade que **possa engravidar** (veja itens “Gravidez” e “Amamentação”).
- se você teve alguma doença grave do **coração** ou se apresenta alguma doença cardíaca.
- se você tem mais que **65 anos** ou se apresenta problemas nos **rins**.
- se você tem ou teve alguma **doença grave**.
- se você tem problemas da **tiroide**.
- se você usa azatioprina.

Seu médico recomendará que você faça exames de sangue para avaliar a função dos rins e fígado. Se você tiver doenças renais seu médico fará a monitoração mais cuidadosa da diminuição da contagem de glóbulos vermelhos no sangue.

Durante o tratamento com REBETOL[®] em combinação com alfainterferona, foram relatados **distúrbios na gengiva e dentes**, podendo levar à perda destes. Além disso, durante tratamentos prolongados com REBETOL[®] em combinação com alfainterferona foi relatada **boca seca**, que pode também causar prejuízos aos dentes e mucosas da boca. Por isso, escove muito bem os dentes duas vezes ao dia e consulte seu dentista regularmente. Alguns pacientes podem apresentar **vômitos**. **Caso isso ocorra**, lave bem a boca após.

Durante o tratamento com REBETOL[®] em combinação com alfainterferona, os pacientes podem apresentar **problemas oculares** e, raramente, perda da visão. Se você receber ribavirina em combinação com uma alfainterferona, você deve ser submetido a um exame oftalmológico antes do início do tratamento. Qualquer paciente que apresente queixa de diminuição ou perda da visão deve ser prontamente submetido a exame oftalmológico completo. Os pacientes que apresentam distúrbios oculares preexistentes (por exemplo, retinopatia diabética ou hipertensiva) devem ser submetidos a exames oftalmológicos regularmente durante o tratamento de combinação com ribavirina e alfainterferona. O tratamento combinado de ribavirina e

alfainterferonas deve ser descontinuado nos pacientes que apresentarem piora ou desenvolverem um novo distúrbio ocular.

Gravidez

Tanto homens quanto mulheres devem adotar medidas especiais de precaução em sua atividade sexual se houver alguma possibilidade para ocorrência de gravidez.

Tratamento de pacientes do sexo feminino: este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas ou que possam engravidar durante o tratamento (veja item “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”). Se você estiver grávida, você não deve tomar REBETOL®.

Você deve ter um teste negativo para gravidez antes de iniciar o tratamento, mensalmente durante o tratamento e nos 4 meses seguintes ao término do tratamento. Isto deve ser discutido com o seu médico.

Tratamento de pacientes do sexo masculino: não mantenha relações sexuais com mulher grávida a menos que esteja usando **camisinha**. Isto vai diminuir a possibilidade da ribavirina passar para o corpo da mulher. Se sua mulher ou companheira não estiver grávida agora, mas estiver em idade que pode engravidar, ela deve ser submetida ao teste de gravidez mensalmente durante o tratamento e por 7 meses depois do término do tratamento. Se o homem for tratado com esse medicamento, ele e sua parceira devem utilizar métodos **anticonceptivos** eficientes para evitar que ela engravide durante o tratamento e durante 7 meses depois que o tratamento tiver terminado.

Amamentação

Se você é mulher que está amamentando, você não deve tomar REBETOL®. Interrompa a amamentação antes de iniciar o tratamento.

Este medicamento causa malformação ao bebe durante a gravidez.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas:

REBETOL® não afeta sua habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas; entretanto, a alfapeginterferona 2b e a alfainterferona 2b podem afetá-la. Não dirija nem opere máquinas se você apresentar fadiga, sonolência ou confusão durante o tratamento.

Interações medicamentosas

Informe o seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou se tomou recentemente algum outro medicamento, incluindo medicamentos não prescritos por médico.

Informe o seu médico ou farmacêutico se você está tomando azatioprina em combinação com ribavirina e alfapeginterferonas, pois esta combinação pode aumentar o risco do desenvolvimento de problemas graves na circulação sanguínea.

Informe o seu médico ou farmacêutico se você está infectado concomitantemente pelo **vírus da imunodeficiência humana** (HIV positivo) e **vírus da hepatite C**, e se você também estiver sendo tratado com medicamentos contra o vírus HIV (AIDS) [inibidor da transcriptase reversa análogo de nucleosídeo (NRTI) e/ou tratamento antirretroviral altamente ativo (HAART)]:

- A administração concomitante de REBETOL® em combinação com alfainterferona e medicamentos anti-HIV pode aumentar o risco de você apresentar acidose láctica, insuficiência hepática e anomalias no sangue (redução no número de glóbulos vermelhos que transportam o oxigênio, e determinados glóbulos brancos que combatem infecções, e plaquetas que promovem a coagulação do sangue).

- Com medicamentos contendo **zidovudina** ou **estavudina**, não é certeza que REBETOL® pode alterar o modo desses medicamentos agirem. Portanto, seu sangue será examinado regularmente para ter certeza que a infecção pelo vírus HIV não está piorando. Se ela piorar, seu médico decidirá se o seu tratamento com REBETOL® deve ser modificado. Além disso, pacientes tomando **zidovudina** e **ribavirina** em combinação **com alfainterferonas** podem apresentar aumento do risco de desenvolver anemia. Portanto, o uso da zidovudina e ribavirina em combinação com alfainterferonas não é recomendado.

- A administração concomitante de **ribavirina** e **didanosina**, ou **ribavirina** e **estavudina** não é recomendada por causa do risco de acidose láctica (formação de ácido láctico no organismo) e pancreatite.

- Pacientes infectados concomitantemente que apresentam doença hepática avançada tratados com HAART podem apresentar risco aumentado de apresentar piora da função hepática. A adição de um tratamento com uma alfainterferona isoladamente ou em combinação com ribavirina pode aumentar o risco neste subgrupo de pacientes.

Atenção: Leia a parte de Interações medicamentosas da bula da alfapeginterferona 2b ou alfainterferona 2b antes de começar o seu tratamento em combinação com REBETOL®.

A administração concomitante de um antiácido contendo magnésio, alumínio e simeticona diminui a absorção de REBETOL®.

Uso de REBETOL® com alimentos e bebidas

REBETOL® deve ser tomado juntamente com alimentos.

Informação importante sobre alguns dos ingredientes de REBETOL®

Cada cápsula de REBETOL® contém uma pequena quantidade de LACTOSE.

Se você foi informado por seu médico que apresenta intolerância a alguns açúcares, discuta com seu médico antes de usar este medicamento.

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 a sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente. Não congelar.

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.

REBETOL® é apresentado em cápsulas de gelatina branca opaca.

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?

Tome as cápsulas com um pouco de água durante as refeições. Não mastigue nem abra as cápsulas.

O número de cápsulas que você deve tomar será determinado pelo seu médico, com base na sua doença e peso. Seu médico poderá ajustar a dose e a duração do tratamento de acordo com sua resposta. Os exames de sangue ajudarão o seu médico a saber se o tratamento está funcionando bem. Dependendo dos resultados desses exames, seu médico poderá modificar o número de cápsulas que você deve tomar.

O tratamento poderá ser interrompido caso você apresente problemas renais ou do fígado.

REBETOL® não deve ser utilizado isoladamente porque a ribavirina não é eficaz como monoterapia no tratamento da hepatite C.

A interferona, que é o medicamento utilizado em combinação com REBETOL® pode causar cansaço incomum; se você estiver injetando esse medicamento em você ou injetando em outra pessoa, faça-o à noite, na hora de deitar.

As doses recomendadas, em geral são as seguintes:

Peso do paciente	Dose diária usual de REBETOL [®]	Número de cápsulas de 200 mg
< 65 kg	800 mg	4 (2 pela manhã e 2 à noite)
65-80 kg	1.000 mg	5 (2 pela manhã e 3 à noite)
81-105 kg	1.200 mg	6 (3 pela manhã e 3 à noite)
> 105 kg	1.400 mg	7 (3 pela manhã e 4 à noite)

Atenção: REBETOL[®] é apenas utilizado em combinação com alfapeginterferona 2b ou alfainterferona 2b para infecção por vírus da hepatite C. Para informações completas consulte a bula do medicamento receitado pelo seu médico.

Duração do tratamento:

A duração do tratamento dependerá da resposta e das suas condições clínicas, podendo variar de 3 meses a um ano.

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

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você esquecer de tomar uma dose de REBETOL[®], tome as cápsulas esquecidas assim que lembrar durante o mesmo dia, tentando acertar os horários. Não tome dose dobrada para compensar a dose esquecida. Se deixou de tomar as cápsulas durante um dia todo, entre em contato com o seu médico para receber orientação.

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

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

Assegure-se de ler a seção “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?” da bula da alfapeginterferona 2b ou da alfainterferona 2b.

Assim como qualquer medicamento, REBETOL[®] em combinação com a alfapeginterferona 2b ou alfainterferona 2b pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todas as pessoas os apresentem. Embora nem todas essas reações adversas possam ocorrer, elas podem requerer atenção médica se ocorrerem.

Sensações psicológicas:

Algumas pessoas se tornam deprimidas quando tomam REBETOL[®] em tratamento combinado com interferona, e, em alguns casos, as pessoas apresentam pensamento suicida ou homicida ou comportamento agressivo (algumas vezes dirigido contra outras pessoas). Alguns pacientes realmente cometeram o suicídio. Assegure-se de procurar cuidado de emergência se você notar que está ficando deprimido, ou, se tiver pensamento suicida, ou se apresentar alguma alteração de comportamento. Você pode querer considerar a possibilidade de pedir a alguém de sua família ou amigo próximo para ajudá-lo a ficar alerta aos sinais de depressão ou alterações de comportamento.

Contate seu médico imediatamente se você notar alguma das seguintes reações adversas durante o tratamento em combinação:

- dor no peito ou tosse persistente; alterações nos batimentos cardíacos,
- confusão, sensação de depressão; pensamento suicida ou comportamento agressivo; tentativa de suicídio,

- sensação de atordoamento ou formigamento,
- distúrbios do sono, do pensamento ou de concentração,
- dor forte no estômago, fezes escuras ou semelhantes ao carvão, sangue nas fezes ou urina, dor nas costas ou na parte lateral do abdome,
- dor ou dificuldade para urinar,
- sangramento nasal intenso,
- febre ou calafrios, começando após algumas semanas de tratamento,
- problemas de visão ou de audição,
- vermelhidão ou manchas intensas na pele.

Foram relatadas as seguintes reações adversas com a combinação de REBETOL® em combinação com uma alfainterferona em adultos:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- diminuição no número de glóbulos vermelhos no sangue (que pode causar fadiga, respiração curta, tontura), diminuição em determinados glóbulos brancos (que pode torná-lo mais suscetível a diferentes infecções),
- dificuldade de concentração, sensação de ansiedade ou oscilação do humor, sensação de depressão ou de irritação, sensação de cansaço, distúrbio para despertar ou para se manter acordado,
- tosse, boca seca, faringite (dor de garganta),
- diarreia, vertigem, febre, sintomas gripais, cefaleia, náusea, tremores, infecção viral, vômitos, fraqueza,
- perda de apetite, perda de peso, dor no estômago,
- pele seca, irritação, dor ou vermelhidão no local de injeção, perda de cabelos, prurido, dor muscular e óssea, dores musculares, dor nas articulações e músculos, erupção cutânea.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- diminuição nas células que promovem a coagulação do sangue, chamadas plaquetas, que pode resultar em fácil ferimento e sangramentos espontâneos, diminuição em determinadas células brancas do sangue chamadas linfócitos que ajudam no combate a infecções, diminuição na atividade da glândula tireoide (a qual pode fazer com que você se sinta cansado, deprimido, pode aumentar sua sensibilidade ao frio e outros sintomas), excesso de açúcar ou de ácido úrico (como na gota) no sangue, baixo nível de cálcio no sangue,
- infecções fúngicas, choro anormal, agitação, nervosismo, comportamento agressivo, sensação de confusão, falta de interesse, distúrbio mental, sonhos incomuns, desejo de auto-agressão, sonolência, alterações do sono, perda de interesse em sexo ou incapacidade de realizá-lo, vertigem (sensação de entrar em parafuso),
- visão anormal ou borrada, dor ou infecção ocular, olhos secos ou lacrimejantes, alterações na audição ou voz, zumbidos, infecção no ouvido, dor de ouvido, herpes simples, alterações de paladar, perda de paladar, sangramento gengival ou ferida na mucosa da boca, feridas na língua, gengivas inflamadas, enxaqueca, infecções respiratórias, sinusite, sangramento nasal, tosse seca, respiração rápida ou dificuldade para respirar, nariz entupido ou com corrimento, sede,
- sopro cardíaco (batimentos cardíacos com som anormal), dor no peito, sensação de desmaio, mal estar, rubor, aumento de suor, pressão sanguínea baixa ou alta, palpitações (batimentos cardíacos fortes acelerados) frequência cardíaca rápida,
- constipação, indigestão, gases intestinais, aumento de apetite, colo irritado, irritação da próstata, icterícia (pele amarelada), fezes amolecidas, dor no lado direito ao redor das costelas, fígado aumentado, mal estar gástrico, necessidade frequente de urinar, urinando mais que o normal, infecção do trato urinário, urina anormal,
- menstruação difícil, irregular, ou, ausência de menstruação, menstruações anormalmente abundantes e prolongadas, cólicas menstruais, distúrbios do ovário ou da vagina, dor mamária,
- textura anormal dos cabelos, acne, artrite, contusão, eczema (pele inflamada, vermelha, pruriginosa e seca, com possíveis gotejamentos nas lesões), sensibilidade tátil aumentada ou diminuída, alterações nas unhas, sensação de insensibilidade ou formigamento, dor no local de

injeção, dor nas articulações, mãos trêmulas, psoríase, mãos e tornozelos inchados, pele sensível ao sol, erupção cutânea com lesões malhadas, vermelhidão da pele ou alteração na pele, gânglios inchados, tensão muscular, tumor (não especificado), desequilíbrio ao andar, distúrbio aquoso.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diabetes, pneumonia.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): suicídio.

Se você é um paciente adulto infectado concomitantemente com vírus da hepatite C e vírus HIV, recebendo tratamento anti-HIV, a adição de REBETOL® e alfapeginterferona 2b, pode aumentar o seu risco de apresentar piora da função hepática (HAART) e aumento do seu risco de acidose láctica, insuficiência hepática e desenvolvimento de anormalidades no sangue (redução no número de células vermelhas no sangue que transportam oxigênio, determinadas células brancas que combatem infecções, e células que promovem a coagulação do sangue chamada plaquetas) (NRTI).

Em pacientes infectados concomitantemente com vírus da hepatite C e vírus HIV, recebendo HAART, as seguintes reações adversas adicionais ocorreram com a combinação de REBETOL® cápsulas e alfapeginterferona 2b (não listadas acima):

- apetite diminuído, dor nas costas, diminuição dos linfócitos CD4, metabolismo de gorduras alterado, hepatite, dor nos membros, candidíase oral (sapinho), anormalidade em vários parâmetros laboratoriais no sangue.

Se qualquer dessas reações adversas se tornar grave ou se você notar qualquer reação adversa não relacionada nesta bula, informe o seu médico ou farmacêutico.

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?

Se alguém usar uma quantidade de cápsulas de REBETOL® maior do que deveria, informe seu médico ou farmacêutico assim que possível.

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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0171.0180

Farm. Resp.: Cristina Matushima - CRF-SP nº 35.496

Registrado e importado por:

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua João Alfredo, 353 - São Paulo/SP

CNPJ 03.560.974/0001-18 - Brasil

Central de Relacionamento 0800-0122232

Fabricado por:

MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC, Las Piedras, Porto Rico - EUA

Embalado por:

Schering-Plough Labo N.V., Heist-op-den-Berg, Bélgica

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

REBETOL_BU06_082014_VP



