

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Rebetol 40 mg/ml perorální roztok ribavirinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Rebetol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rebetol užívat
3. Jak se Rebetol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Rebetol uchovávat
6. Další informace

Tato příbalová informace obsahuje informace pro dítě nebo mladistvého ve věku 3 až 17 let nebo pro jeho rodiče či pečovatele.

#### 1. CO JE REBETOL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Rebetol perorální roztok obsahuje jako účinnou látku ribavirin. Rebetol 40 mg/ml perorální roztok zastavuje množení mnoha typů virů, včetně viru hepatitidy C. Rebetol se nesmí užívat bez peginterferonu alfa-2b nebo interferonu alfa-2b, tj. Rebetol se nesmí užívat samotný.

Rebetol v kombinaci s peginterferonem alfa-2b nebo interferonem alfa-2b je indikován k užívání u dětí ve věku 3 let a starších a u mladistvých, kteří dříve nebyli léčeni pro infekční chronickou hepatitidu C (HCV).

#### 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE REBETOL UŽÍVAT

Rebetol se nedoporučuje užívat u dětí ve věku méně než 3 roky.

##### **Neužívejte Rebetol**

Pokud cokoliv z následujícího platí pro Vás nebo pro dítě, o které pečujete, **neužívejte Rebetol a informujte svého lékaře**, jestliže:

- měl(a) **závažné nervové nebo duševní problémy**, například těžkou depresi, sebevražedné myšlenky nebo jste se pokusil(a) o sebevraždu.
- jste **alergický/á** (přecitlivělý/á) na ribavirin nebo na kteroukoli další složku přípravku Rebetol.
- jste **těhotná či plánujete otěhotnět** (viz bod „Těhotenství a kojení“).
- **kojíte**.
- jste měl(a) za posledních 6 měsíců potíže se **srdcem**.
- máte závažnější onemocnění a cítíte se mimořádně slabí.
- trpíte závažným onemocněním **ledvin** a/nebo jste na hemodialýze
- máte kromě chronické hepatitidy C ještě jiné závažné poruchy činnosti **jater**.
- trpíte jakýmkoli **chorobami krve**, například anemií (nízký počet červených krvinek), talasemií a srpkovitou anemií.
- trpíte autoimunitní hepatitidou nebo jakoukoli jinou poruchou **imunitního systému**.

- užíváte některý z tzv. imunosupresivních léků potlačujících Váš imunitní systém (který Vás chrání proti infekčním i některým dalším nemocem).

Připomenutí: Přečtěte si, prosím, bod „Neužívejte“ příbalové informace pro peginterferon alfa-2b nebo interferon alfa-2b, dříve než začnete užívat kombinovanou léčbu s přípravkem Rebetol.

### **Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Rebetol je zapotřebí**

**Neprodleně** vyhledejte pomoc, pokud se u Vás při užívání této léčby vyvinou příznaky závažné alergické reakce (například potíže s dýcháním, sípání nebo vyrážka).

Měl(a) byste **informovat svého lékaře**, pokud cokoliv z níže uvedeného platí pro Vás nebo pro dítě, o které pečujete:

- jste dospělý/á a máte nebo měl(a) jste závažnou **nervovou nebo psychickou poruchu**, byl(a) jste zmatený/á, v bezvědomí, **pomýšlel(a)** jste na **sebevraždu** nebo jste se o ni **pokusil(a)**, nebo jste **v minulosti zneužíval(a) látky** (např. alkohol nebo drogy).
- někdy jste měl(a) **depresi** nebo se u Vás projeví příznaky spojené s depresí (např. pocity smutku, sklíčenosti apod.) během léčby přípravkem Rebetol.
- jste žena ve věku, kdy byste mohla **otěhotnět** (viz bod „Těhotenství a kojení“).
- jste **muž** a Vaše partnerka je ve věku, kdy by mohla otěhotnět (viz bod „Těhotenství a kojení“).
- dříve jste trpěl(a) závažným onemocněním **srdce** nebo onemocněním srdce trpíte v současnosti.
- jste starší **65 let** či máte-li potíže s **ledvinami**.
- máte nebo jste prodělal(a) jakékoli **závažné onemocnění**.
- trpíte potížemi se **štítnou žlázou**.

V průběhu léčby přípravkem Rebetol v kombinaci s interferonem alfa bylo hlášeno **poškození zubů a dásní**, které může vést až ke ztrátě zubů. Navíc během dlouhodobé léčby kombinací přípravku Rebetol s interferonem alfa by mohla **suchost ústní dutiny** způsobit poškození zubů a sliznic dutiny ústní. Měl(a) byste si důkladně dvakrát denně čistit zuby a chodit na pravidelné zubní prohlídky. U některých pacientů může dojít i ke **zvracení**. Pokud se u Vás tato reakce objeví, důkladně si poté vypláchněte ústa.

V průběhu léčby přípravkem Rebetol v kombinaci s interferonem alfa mohou u pacientů vznikat **problémy s očima** nebo ve vzácných případech může dojít ke ztrátě zraku. Pokud dostáváte ribavirin v kombinaci s některým interferonem alfa, měl(a) byste na začátku léčby podstoupit oční vyšetření. Jakýkoli pacient, který si stěžuje na zhoršení nebo ztrátu zraku, musí podstoupit neprodlené a úplné oční vyšetření. Pacienti s preexistujícími očními poruchami (např. diabetickou nebo hypertnickou retinopatií) by měli v průběhu kombinované léčby ribavirinem a některým interferonem alfa podstupovat periodická oční vyšetření. Kombinovaná terapie s ribavirinem a některým interferonem alfa by se měla vysadit u pacientů, u kterých se rozvinou nové oční poruchy nebo u kterých se stávající oční poruchy zhorší.

Připomenutí: Přečtěte si, prosím, bod „Zvláštní opatrnosti při použití je zapotřebí“ příbalové informace pro peginterferon alfa-2b nebo interferon alfa-2b, dříve než začnete užívat kombinovanou léčbu.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud Vy nebo dítě, o které pečujete:

- užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době jakékoli jiné léky, a to i léky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.
- jste léčen(a) azatioprinem v kombinaci s ribavirinem a pegylovanými interferony alfa, a proto může být zvýšené riziko rozvoje závažných onemocnění krve.
- jste infikován(a) současně **virem lidské imunitní nedostatečnosti** (HIV-pozitivní) a **virem hepatitidy C** (HCV) a jste léčena(a) léčivým přípravkem (léčivými přípravky) účinkujícími proti HIV - [nukleosidovým inhibitem reverzní transkriptázy (nucleoside reverse transcriptase inhibitor, **NRTI**), a/nebo vysoce aktivní antiretrovirovou léčbou (highly active anti-retroviral therapy, **HAART**)]:

- Užívání přípravku Rebetol v kombinaci s interferonem alfa a léčivým přípravkem (léčivými přípravky) účinkujícími proti HIV může zvyšovat riziko laktátové acidózy, selhání jater a rozvoje krevních abnormalit (snížení počtu červených krvinek, které přenášejí kyslík, určitých bílých krvinek, které bojují s infekcí, a krevních destiček, které srážejí krev).
- U **zidovudinu** či **stavudinu** není jisté, zda Rebetol nezmění způsob fungování těchto léků. Proto Vám budou pravidelně prováděny krevní testy, aby se zjistilo, zda se HIV infekce nezhoršuje. Pokud ke zhoršení dojde, rozhodne Váš lékař, zda je či není třeba změnit léčbu přípravkem Rebetol. Navíc by mohlo být u pacientů užívajících **zidovudin** s **ribavirinem** v kombinaci s **interferony alfa** zvýšeno riziko rozvoje anemie (nízký počet červených krvinek). Užívání zidovudinu a ribavirinu v kombinaci s interferony alfa se proto nedoporučuje.
- Vzhledem k riziku laktátové acidózy (hromadění kyseliny mléčné v těle) a pankreatitidy se nedoporučuje společně podávání **ribavirinu** a **didanosinu** a neměl by se současně podávat **ribavirin** a **stavudin**.
- Současně infikovaní pacienti s pokročilým onemocněním jater, kteří užívají HAART, mohou být ve zvýšeném riziku zhoršení funkce jater. Přidání léčby interferonem alfa samotným nebo v kombinaci s ribavirinem může zvyšovat riziko v této podskupině pacientů.

Připomenutí: Přečtěte si, prosím, bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“ příbalové informace pro peginterferon alfa-2b nebo interferon alfa-2b, dříve než začnete užívat kombinovanou léčbu s přípravkem Rebetol.

### **Užívání přípravku Rebetol s jídlem a pitím**

Rebetol musí být užíván současně s jídlem.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste **těhotná**, nesmíte užívat Rebetol. Rebetol může být velmi škodlivý pro Vaše nenarozené dítě (zárodek).

Pacienti i pacientky musí být při pohlavních aktivitách **zvláště opatrní**, může-li dojít k otěhotnění:

- **Dívka** nebo **žena** v plodném věku:  
Musíte mít negativní těhotenský test před léčbou, každý měsíc během léčby a po dobu 4 měsíců po jejím ukončení. O tom je možné se poradit s lékařem.
- **Muži:**  
Při pohlavním styku s těhotnou ženou **používejte kondom**. Tím se sníží možnost zanechání zbytků ribavirinu v těle ženy.  
Není-li Vaše partnerka v současnosti těhotná, je však v plodném věku, musí projít těhotenským testem každý měsíc během léčby a po dobu 7 měsíců po jejím ukončení  
Vy nebo Vaše partnerka musíte během užívání přípravku Rebetol a po dobu 7 měsíců po jeho skončení používat účinnou antikoncepci. O tom je možné se poradit s lékařem (viz bod „Neužívejte Rebetol“).

Pokud jste **kojící** žena, nesmíte užívat Rebetol. Než začnete užívat Rebetol, přerušte kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Rebetol neovlivňuje Vaši schopnost řídit motorová vozidla či obsluhovat stroje; nicméně, peginterferon alfa-2b nebo interferon alfa-2b Vaši schopnost řídit motorová vozidla či obsluhovat stroje ovlivnit mohou. Neříd'te proto motorová vozidla a neobsluhujte stroje, pokud se z léčby cítíte unavený/á, ospalý/á nebo zmatený/á.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Rebetol 40 mg/ml perorální roztok**

Tento přípravek obsahuje **sacharosu a sorbitol**, to jsou druhy cukrů.

Pokud víte, že trpíte **nesnášenlivostí některých cukrů**, poraďte se u svého lékaře, než začnete přípravek užívat.

### 3. JAK SE REBETOL UŽÍVÁ

#### Obecné informace o užívání přípravku Rebetol:

Pokud je dítě, o které pečujete, **mladší 3 let**, přípravek mu nepodávejte.

Vždy užívejte Rebetol přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Neužívejte větší dávku, než Vám bylo doporučeno, a lék užívejte tak dlouho, jak bylo předepsáno. Váš lékař stanovil velikost dávky přípravku Rebetol na základě Vaší tělesné hmotnosti nebo tělesné hmotnosti dítěte, o které pečujete.

**Standardní krevní testy** se budou provádět z důvodu kontrol Vaší krve, funkce ledvin a jater.

- V pravidelných intervalech Vám budou prováděny krevní testy, které lékaři pomohou při posouzení účinnosti léčby.
- V závislosti na výsledcích těchto testů může lékař změnit/přizpůsobit užívanou dávku a/nebo změnit délku užívání této léčby.
- Pokud máte vážné potíže s ledvinami či játry, nebo se u Vás takové potíže objeví, bude léčba ukončena.

Obvyklou dávku, závisující na tělesné hmotnosti pacienta, znázorňuje níže uvedená tabulka:

1. Najděte si řádek, který ukazuje, kolik pacient váží.

2. Na stejném řádku si přečtěte, kolik odměřit pro obvyklou ranní a večerní dávku.

Připomínka: Pokud se pokyny Vašeho lékaře liší od množství v níže uvedené tabulce, postupujte podle pokynů svého lékaře.

3. Pokud máte jakékoli dotazy ohledně dávky, zeptejte se svého lékaře.

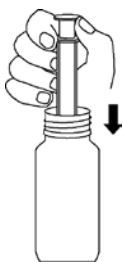
Rebetol perorální roztok		
Obvyklé dávky u dětí		
Pokud pacient váží tolik kg	Odměřte a podejte tuto dávku	
	Ranní dávka	Večerní dávka
10-12	2 ml	2 ml
13-14	3 ml	2 ml
15-17	3 ml	3 ml
18-20	4 ml	3 ml
21-22	4 ml	4 ml
23-25	5 ml	4 ml
26-28	5 ml	5 ml
29-31	6 ml	5 ml
32-33	6 ml	6 ml
34-36	7 ml	6 ml
37-39	7 ml	7 ml
40-41	8 ml	7 ml
42-44	8 ml	8 ml
45-47	9 ml	8 ml

1. Odměřte:

Dávku můžete odměřit pomocí perorální dávkovací stříkačky.

Plastová dávkovací stříkačka pro perorální podání se skládá ze dvou částí, neprůhledného válce a bílého pístu, který odpovídá rozměrům válce.

Píst je v rozmezí od 1,5 ml (zcela nahoře) po 10 ml opatřen značkami, které jsou vyznačeny vždy po 0,5 ml.



A. Vložte sestavenou stříkačku do láhve perorálního roztoku Rebetol.



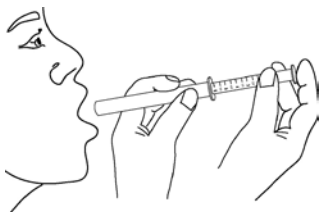
B. Za stálého ponoření hrotu táhněte za píst. Jak se stříkačka bude plnit roztokem, uvidíte na pístu zvyšující se čísla 1,5 ml, 2,0 ml, 2,5 ml atd.

Připomenutí: Váš lékař mohl množství změnit podle posledních výsledků Vašich testů.

C. Vytáhněte píst tak daleko, až uvidíte číslo ml, které odpovídá dávce, kterou chcete odměřit.

D. Vytáhněte stříkačku a přesvědčete se, že dole obsahuje správné množství. Pokud jste nabrali příliš mnoho nebo naopak příliš málo, zkuste to znovu, dokud stříkačka nebude obsahovat správné množství.

2. Aplikujte:

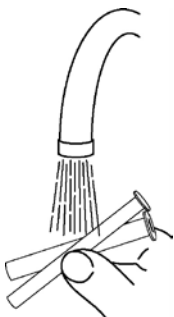


Snažte se stříkačkou nedotknout vnitřku úst.

Držte stříkačku před ústy a stlačením pístu aplikujte dávku léku do svých úst (nebo do úst pacienta, o kterého pečujete).

Dávku léku polkněte.

3. Opláchněte:



Pokud se stříkačka vnitřku úst dotkla, opláchněte ji vodou před tím, než ji znovu ponoříte do láhve.

Stříkačku je vhodné opláchnout vodou po každém použití, abyste předešli jejímu zalepení.

4. Užití veškerého Vašeho léku:

Užívejte nebo podávejte předepsanou dávku ústy ráno a večer, s jídlem.

Připomenutí: Rebetol perorální roztok je používán v kombinaci s injekčním peginterferonem alfa-2b nebo interferonem alfa-2b na infekci virem hepatitidy C. Abyste měla(a) kompletní informaci, nezapomeňte si přečíst část „Jak se užívá“ příbalové informace peginterferonu alfa-2b nebo interferonu alfa-2b.

Interferonový lék, který se užívá v kombinaci s přípravkem Rebetol, může způsobovat neobvyklou únavu; pokud si tedy aplikujete injekce sami, volte k tomu dobu před ulehnutím na lůžko.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Rebetol, než jste měl(a)**

Je nutno co nejdříve kontaktovat lékaře nebo jiného zdravotníka.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít Rebetol**

Pokud si léčbu podáváte sám/sama nebo pokud ošetřujete dítě užívající Rebetol v kombinaci s interferonem alfa-2b nebo peginterferonem alfa-2b, užijte/podejte zapomenutou dávku co nejdříve

tentýž den. Pokud jste zmeškali celý den, poraďte se se svým lékařem. Nezdvoujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přečtěte si, prosím, bod „Možné nežádoucí účinky“ příbalové informace pro peginterferon alfa-2b nebo interferon alfa-2b.

Podobně jako všechny léky, může mít i kombinace přípravku Rebetol s alfa-interferonovým přípravkem nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. I když ne všechny nežádoucí účinky se musí projevit, pokud k tomu přece jen dojde, mohou vyžadovat lékařskou pomoc.

##### **Účinky na psychiku a centrální nervový systém:**

U některých lidí se vyskytly deprese během léčby přípravkem Rebetol v kombinaci s interferonem a v některých případech měli lidé myšlenky na ohrožení života jiných osob, sebevražedné myšlenky nebo agresivní chování (někdy namířené proti druhým). Někteří pacienti dokonce spáchali sebevraždu. Určitě vyhledejte pohotovostní službu, pokud si všimnete, že se u Vás objevuje deprese nebo máte sebevražedné myšlenky nebo se změní Vaše chování. Můžete zvážit, zda nechcete požádat některého člena rodiny nebo blízkého přítele, aby Vám pomohl zůstat ostražitý ke známým deprese nebo změnám ve Vašem chování.

Obzvláště *děti a mladiství* mají sklon ke vzniku deprese, pokud jsou léčeni přípravkem Rebetol a interferonem alfa. Neprodleně kontaktujte lékaře nebo vyhledejte léčbu na pohotovosti, jestliže se u nich objeví příznaky neobvyklého chování, pocit deprese nebo pocit, že chtějí ublížit sobě nebo ostatním.

##### **Růst a vývoj (děti a mladiství):**

Během jednoho roku léčby přípravkem Rebetol v kombinaci s peginterferonem alfa-2b nebo interferonem alfa-2b některé děti a mladiství nerostli nebo nepřibývali na hmotnosti tolik, jak se očekávalo. Některé děti nedosáhly během 1-5 roků po ukončení léčby své předpokládané výšky.

**Kontaktujte ihned svého lékaře**, když zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků při kombinované léčbě s alfa-interferonovým přípravkem:

- bolest na hrudi nebo dlouhodobější kašel; změny srdečního rytmu, mdloby,
- zmatenost, pocity deprese, sebevražedné myšlenky nebo agresivní chování, pokus o sebevraždu, myšlenky na ohrožení života jiných osob,
- pocity necitlivosti nebo mravenčení,
- poruchy spánku, myšlení nebo soustředění,
- velké bolesti břicha, černé nebo dehtové zbarvení stolice, stopy krve ve stolici nebo v moči, bolest ve spodní části zad nebo v boku,
- bolestivé nebo obtížné močení,
- závažné krvácení z nosu,
- zvýšená teplota či zimnice začínající po několika týdnech léčby,
- problémy se zrakem či sluchem,
- závažná kožní vyrážka nebo zarudnutí.

Níže vyjmenované nežádoucí účinky jsou seskupeny podle četnosti výskytu:

<b>Velmi častý</b>	(postihuje více než 1 uživatele z 10)
<b>Častý</b>	(postihuje 1 až 10 uživatelů ze 100)
<b>Méně častý</b>	(postihuje 1 až 10 uživatelů z 1 000)
<b>Vzácný</b>	(postihuje 1 až 10 uživatelů z 10 000)
<b>Velmi vzácný</b>	(postihuje méně než 1 uživatele z 10 000)
<b>Není známo</b>	(z dostupných údajů nelze četnost odhadnout)

U kombinované léčby přípravkem Rebetol a přípravkem interferonu alfa-2b byly **u dětí a mladistvých** hlášeny následující nežádoucí účinky:

*Velmi často hlášené nežádoucí účinky:*

- snížení počtu červených krvinek (které může způsobovat únavu, dušnost, závrať), snížení počtu neutrofilů (které zvyšuje Vaši náchylnost k různým infekcím),
- snížení aktivity štítné žlázy (které u Vás může navodit pocit únavy, deprese, zvýšení Vaší citlivosti na chlad a další příznaky),
- pocity deprese nebo podrážděnosti, pocit žaludeční nevolnosti, stav, kdy se člověk necítí dobře, změny nálady, pocit únavy, potíže s usínáním či spaním, virová infekce, slabost,
- průjem, závrať, horečka, chřipkové příznaky, bolest hlavy, ztráta nebo zvýšení chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti, snížení rychlosti růstu (hmotnosti a výšky), bolest na pravé straně žebor, faryngitida (bolest v hrdle), třesavka, bolest žaludku, zvracení,
- suchost kůže, vypadávání vlasů, podráždění, bolest nebo zarudnutí v místě vpichu injekce, svědění, bolest svalů, bolesti svalů, bolest v kloubech a svalech, vyrážka.

*Často hlášené nežádoucí účinky:*

- snížení počtu krevních destiček srážejících krev (které může vést ke snadné tvorbě modřin a spontánnímu krvácení),
- nadbytek triglyceridů v krvi, nadbytek kyseliny močové (jako u dny) v krvi, zvýšená činnost štítné žlázy (což může způsobovat nervozitu, nesnášenlivost tepla a nadměrné pocení, úbytek tělesné hmotnosti, bušení srdce, třesy),
- agitovanost (neklid), hněv, agresivní chování, porucha chování, potíže se soustředěním, emoční nestabilita, mdloby, pocit úzkosti nebo nervozity, pocit chladu, pocit zmatenosti, pocit neklidu, pocit spavosti, nedostatek zájmu nebo pozornosti, změny nálady, bolest, špatná kvalita spánku, náměšičnost, pokus o sebevraždu, potíže se spaním, neobvyklé sny, potřeba sebeublížení,
- bakteriální infekce, nachlazení, plísňové infekce, abnormální vidění, suché nebo slzící oči, ušní infekce, podráždění nebo bolesti nebo infekce očí, změna chuti, změny Vašeho hlasu, opary, kašel, zanícené dásně, krvácení z nosu, podráždění nosu, bolest úst, faryngitida (bolest v hrdla), rychlé dýchání, infekce dýchacích cest, olupující se rty a praskliny v ústních koutcích, dušnost, sinusitida (zánět vedlejších nosních dutin), kýčání, vředy v ústech, zanícený jazyk, ucpaný nos nebo výtok z nosu, bolest v hrdle, bolest zubů, zubní absces, porucha zubů, závrať (pocit točení hlavy), slabost,
- bolest na hrudi, zrudnutí, palpitace (bušení srdce), rychlá srdeční činnost,
- abnormální funkce jater,
- pálení žáhy, bolest zad, noční pocení, zácpa, porucha žaludku, jícnu nebo konečníku, inkontinence, zvýšená chuť k jídlu, zánět sliznice žaludku a střev, podrážděný žaludek, řídká stolice,
- porucha močení, infekce močových cest,
- obtížné, nepravidelné nebo chybějící menstruace, abnormálně silné a prodloužené menstruační období, porucha pochvy, zánět pochvy, bolest varlete, rozvoj mužských tělesných rysů,
- akné, modřiny, ekzém (zánět, zarudnutí, svědění a suchost kůže s možnými mokvajícími lézemi), zvýšená nebo snížená citlivost na dotek, zvýšené pocení, napětí ve svalech, zvýšení svalových pohybů, podráždění nebo svědění v místě vpichu injekce, bolest končetiny, porucha nehtů, necitlivost nebo pocit mravenčení, bledá kůže, vyrážka s vyvýšenými bodovými lézemi, třesení rukou, zarudnutí kůže nebo porucha kůže, odbarvení kůže, kůže citlivá na sluneční záření, kožní defekt, otok podmíněný nadbytkem vody, zduřelé žlázy (zduřelé mízní uzliny), třes, nádor (nespecifikovaný)

*Méně často hlášené nežádoucí účinky:*

- abnormální chování, emoční porucha, strach, noční můry,
- krvácení ze spojivky, rozmazané vidění, ospalost, nesnášenlivost světla, svědění očí, bolest obličejů, zanícené dásně,
- nepříjemný pocit na hrudi, obtížné dýchání, plicní infekce, nepříjemný pocit v nose, zápal plic, sípání,
- nízký krevní tlak,

- zvětšená játra,
- bolestivá menstruace,
- svědění v oblasti konečníku (roupy nebo škrkavky), puchýřnatá vyrážka (pásový opar), snížená citlivost na dotyk, svalové záškuby, bolest kůže, bledost, olupování kůže, zarudnutí, otok.

U kombinované léčby přípravkem Rebetol a alfa-interferonovým přípravkem se **u dospělých, ne však u dětí**, vyskytly další následující *nežádoucí účinky*:

*Často hlášené nežádoucí účinky:*

- snížení počtu určitých bílých krvinek zvaných leukocyty, které pomáhají bojovat proti infekci, nadbytek cukru v krvi, nízká hladina vápníku v krvi,
- ztráta paměti, pláč, krvácení z dásní, pocit na omdlení, hněv, porucha paměti, duševní porucha,
- srdeční šelest (abnormální zvuk při srdeční činnosti), obtíže s dýcháním, nízký nebo vysoký krevní tlak,
- rozmazané vidění, změny Vašeho sluchu, zvonění v uších, bolest ucha, nadmutí, pocit pálení jazyka, změna chuti, ztráta chuti, suchost úst, migréna, suchý kašel, žízeň,
- abnormální moč, větší množství moči než obvykle,
- podrážděný tračník, podráždění prostaty, střešní plynatost (flatus),
- žloutenka (žlutá kůže),
- porucha vaječníku, bolest prsu, ztráta zájmu o sex nebo neschopnost styku, problémy s erekcí,
- abnormální struktura vlasů, zánět kloubů, lupénka, svalové křeče, naběhlé nebo oteklé ruce a kotníky, opuchlá tvář, nestabilita při chůzi, porucha hospodaření s vodou.

*Méně často hlášené nežádoucí účinky:*

- slyšet a vidět věci, které nejsou skutečné,
- srdeční infarkt, panický strach,
- přecitlivělá reakce na léčbu,
- zánět slinivky břišní, bolest kostí, diabetes mellitus (cukrovka),
- svalová slabost.

*Vzácně hlášené nežádoucí účinky:*

- záchvaty (křeče),
- zápal plic,
- revmatoidní artritida, problémy s ledvinami,
- černá nebo krvavá stolice, intenzivní bolest břicha,
- sarkoidóza (onemocnění charakterizované přetrvávající horečkou, úbytkem tělesné hmotnosti, bolestí a otokem kloubů, poškozením kůže a otokem žláz),
- vaskulitida (zánětlivé onemocnění cév).

*Velmi vzácně hlášené nežádoucí účinky:*

- sebevražda.

*Nežádoucí účinky, u kterých není známa četnost:*

- myšlenky na ohrožení života jiných osob,
- mánie (nadměrné nebo bezdůvodné nadšení),
- perikarditida (zánět osrdečníku), perikardiální výpotek [hromadění tekutiny mezi perikardem (osrdečníkem) a samotným srdcem].

U dospělých, dětí a mladistvých byly také hlášeny pokusy o sebepoškození.

Rebetol v kombinaci s alfa-interferonovým přípravkem může také způsobovat:

- aplastickou anemii, čistou aplazii červené krevní řady (stav, kdy tělo zastavilo nebo snížilo tvorbu červených krvinek); což vyvolává závažnou anemii, mezi jejíž příznaky by patřila neobvyklá únava a ztráta energie,
- přeludy,
- zánět horních a dolních cest dýchacích

- zánět slinivky břišní,
- těžké vyrážky, které mohou být spojeny s puchýři v ústech, dutině nosní, na očích a dalších sliznicích (erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom), toxickou epidermální nekrolýzu (zpuchřování a odlupování povrchové vrstvy kůže).

U kombinace přípravku Rebetol a přípravku s interferonem alfa byly také hlášeny následující další nežádoucí účinky:

- abnormální myšlenky, sluchové nebo zrakové přeludy, změněný stav mysli, dezorientace,
- angioedém (otok rukou, nohou, kotníků, tváře, rtů, úst nebo hrdla, který může vést k obtížnému polykání či dýchání), mrtvice (cévní mozkové příhody),
- Vogt-Koyanagi-Haradův syndrom (autoimunitní zánětlivá porucha postihující oči, kůži a membrány uší, mozku a páteřní míchy),
- zúžení průdušek a anafylaxe (těžká, celotělová alergická reakce), konstantní kašel,
- potíže s očima včetně poškození sítnice, ucpaní retinální tepny, zánětu zrakového nervu, otoku očí a vatovitých ložisek (bílá depozita na sítnici),
- zvětšení břicha, pálení žáhy, potíže se střevními pohyby nebo bolestivé střevní pohyby,
- reakce akutní přecitlivělosti včetně urtikárie (kopřivky), modřiny, intenzivní bolest v končetině, bolest dolní končetiny nebo stehna, ztráta rozsahu pohybu, ztuhlost, sarkoidóza (onemocnění charakterizované přetrvávající horečkou, poklesem tělesné hmotnosti, bolestí a otoky kloubů, kožními lézemi a oteklými žlázami).

Rebetol v kombinaci s peginterferonem alfa-2b nebo interferonem alfa-2b může také vyvolávat:

- tmavou, zkalenou nebo abnormálně zbarvenou moč,
- potíže s dýcháním, změny ve způsobu, jak bije Vaše srdce, bolest na hrudi, bolest vyzařující do levé paže, bolest čelisti,
- ztrátu vědomí,
- ztrátu funkce, pokles nebo ztrátu síly obličejových svalů, ztrátu citlivosti,
- ztrátu zraku

**Jakmile se u Vás objeví jakýkoli z těchto příznaků, Vy nebo osoba, která Vás ošetřuje, byste měli neprodleně zavolat Vašemu lékaři.**

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. JAK REBETOL UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Rebetol nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. Perorální roztok může být používán 1 měsíc po prvním otevření lahvičky.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Nepoužívejte Rebetol bez porady s lékařem či lékárníkem, pokud si všimnete změny ve vzhledu roztoku.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co Rebetol obsahuje

- Léčivou látkou je ribavirinum 40 mg/ml.
- Pomocnými látkami jsou citronan sodný, kyselina citronová, natrium-benzoát, glycerol, sacharosa, sorbitol 70 % krystalizující, propylenglykol, čištěná voda, ovocné aroma

## **Jak Rebetol vypadá a co obsahuje toto balení**

Rebetol 40 mg/ml perorální roztok je balen v lahvičkách o objemu 118 ml ze skla jantarové barvy obsahujících 100 ml perorálního roztoku.

K odměření dávky je dodávána 10 ml perorální dávkovací stříkačka.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

SP Europe  
73, rue de Stalle  
B-1180 Bruxelles  
Belgie

### **Výrobce:**

SP S.A.  
2, rue Louis Pasteur  
F-14200 Hérouville St Clair  
Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693(+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693(+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

### **България**

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

### **Magyarország**

Lechner Ödön fasor 8.  
H-1095 Budapest  
Tel.: +36 1 888 5300

### **Česká republika**

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

### **Malta**

Associated Drug Co. Ltd.  
Triq l-Esportaturi Mriehel  
Birkirkara BKR 3000  
Tel.: +35622778000

### **Danmark**

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

### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: +31 (0)800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

### **Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

### **Norge**

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

### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
A. H. Tammsaare tee 47  
EE-11316 Tallinn  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

### **Österreich**

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

### **Ελλάδα**

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
cora.greece.gragcm@merck.com

### **Polska**

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

### **España**

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

### **Portugal**

Rua Agualva dos Açores 16  
P-2735-557 Agualva-Cacém  
Tel: +351-21 433 93 00

**France**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Hörgatúni 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: + 354 535 70 00

**Italia**

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

**Κύπρος**

Οδός Χείλωνος & Ιωαννίνων, 2Α  
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

Skanstes iela 50A  
Rīga, LV-1013  
Tel: + 371-67364224

**Lietuva**

Kęstučio g. 59/27  
LT-08124 Vilnius  
Tel. + 370 52 101868

**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  
msd\_sk@merck.com

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena** 24.8.2011

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Rebetol 200 mg tvrdé tobolky ribavirinum

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Rebetol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rebetol užívat
3. Jak se Rebetol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Rebetol uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE REBETOL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek Rebetol tvrdé tobolky obsahuje jako účinnou látku ribavirin. Rebetol zastavuje množení mnoha typů virů, včetně viru hepatitidy C. Rebetol se nesmí užívat bez peginterferonu alfa-2b nebo interferonu alfa-2b, tj. Rebetol se nesmí užívat samotný.

#### *Dříve neléčení pacienti:*

Kombinace přípravku Rebetol s peginterferonem alfa-2b nebo interferonem alfa-2b se užívá při léčbě pacientů ve věku 3 let a starších, kteří trpí chronickou infekční hepatitidou C (HCV). Pro děti a mladistvé s tělesnou hmotností méně než 47 kg je k dispozici přípravek ve formě roztoku.

Kombinace přípravku Rebetol s peginterferonem alfa-2b se také používá při léčbě pacientů ve věku 18 let nebo starších, kteří trpí chronickou hepatitidou C, včetně pacientů, kteří jsou současně nakaženi klinicky stabilní infekcí HIV.

#### *Dříve léčení dospělí pacienti:*

Kombinace přípravku Rebetol s interferonem alfa-2b se používá k léčbě dospělých pacientů s chronickou hepatitidou C, kteří v minulosti reagovali na léčbu interferonem alfa samotným, ale jejich onemocnění se objevilo znovu.

Kombinovaná léčba přípravkem Rebetol s peginterferonem alfa-2b se užívá k léčbě dospělých pacientů s chronickou hepatitidou C, kteří v minulosti reagovali na léčbu interferonem alfa (pegylovaným nebo nepegylovaným) samotným nebo v kombinaci s ribavirinem, ale jejich onemocnění se objevilo znovu.

Kombinovaná léčba přípravkem Rebetol s peginterferonem alfa-2b se užívá k léčbě dospělých pacientů s chronickou hepatitidou C, kteří neodpovídali na předchozí léčbu některým interferonem alfa (pegylovaným nebo nepegylovaným), samotným nebo v kombinaci s ribavirinem.

Neexistují žádné informace o bezpečnosti nebo účinnosti užívání přípravku Rebetol s jinými formami interferonu (tj. jinými než alfa-2b)

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE REBETOL UŽÍVAT

Rebetol se nedoporučuje užívat u dětí ve věku méně než 3 roky.

### Neužívejte Rebetol

Pokud cokoliv z následujícího platí pro Vás nebo pro dítě, o které pečujete, **neužívejte** Rebetol a **informujte svého lékaře**, jestliže:

- jste **alergický/á** (přecitlivělý/á) na ribavirin nebo na kteroukoli další složku přípravku Rebetol.
- jste **těhotná či plánujete otěhotnět** (viz bod „Těhotenství a kojení“).
- **kojíte**.
- jste měl(a) za posledních 6 měsíců potíže se **srdcem**.
- máte závažnější onemocnění a cítíte se mimořádně slabí.
- trpíte závažným onemocněním **ledvin** a/nebo jste na hemodialýze
- máte kromě chronické hepatitidy C ještě jiné závažné poruchy činnosti **jater**.
- trpíte jakýmkoli **chorobami krve**, například anemií (nízký počet červených krvinek), talasemií a srpkovitou anemií.
- trpíte autoimunitní hepatitidou nebo jakoukoli jinou poruchou **imunitního systému**.
- užíváte některý z tzv. imunosupresivních léků potlačujících Váš imunitní systém (který Vás chrání proti infekčním i některým dalším nemocem).

Děti a mladiství nesmí užívat kombinovanou léčbu přípravkem Rebetol a interferonem alfa, pokud mají závažné nervové nebo psychické problémy, například těžkou depresi, sebevražedné myšlenky nebo pokus o sebevraždu nebo pokud měli takové problémy v minulosti.

Připomenutí: Přečtěte si, prosím, bod „Neužívejte“ příbalové informace pro peginterferon alfa-2b nebo interferon alfa-2b, dříve než začnete užívat kombinovanou léčbu s přípravkem Rebetol.

### Zvláštní opatření při použití přípravku Rebetol je zapotřebí

**Neprodleně** vyhledejte pomoc, pokud se u Vás při užívání této léčby vyvinou příznaky závažné alergické reakce (například potíže s dýcháním, sípání nebo vyrážka).

Děti a mladiství s tělesnou hmotností méně než 47 kg:

Užívání přípravku Rebetol tvrdé tobolky se nedoporučuje. Pro děti ve věku 3 let a starší a pro mladistvé s tělesnou hmotností méně než 47 kg je k dispozici Rebetol perorální roztok.

Měl(a) byste **informovat svého lékaře**, pokud cokoliv z níže uvedeného platí pro Vás nebo pro dítě, o které pečujete:

- jste dospělý/á a máte nebo měl(a) jste závažnou **nervovou nebo psychickou poruchu**, byl(a) jste zmatený/á, v bezvědomí, **pomýšlel(a)** jste na **sebevraždu** nebo jste se o ni **pokusil(a)**, nebo jste **v minulosti zneužíval(a) látky** (např. alkohol nebo drogy).
- někdy jste měl(a) **depresi** nebo se u Vás projeví příznaky spojené s depresí (např. pocity smutku, sklíčenosti apod.) během léčby přípravkem Rebetol.
- jste žena ve věku, kdy byste mohla **otěhotnět** (viz bod „Těhotenství a kojení“).
- jste **muž** a Vaše partnerka je ve věku, kdy by mohla otěhotnět (viz bod „Těhotenství a kojení“).
- dříve jste trpěl(a) závažným onemocněním **srdce** nebo onemocněním srdce trpíte v současnosti.
- jste starší **65 let** či máte-li potíže s **ledvinami**.
- máte nebo jste prodělal(a) jakékoli **závažné onemocnění**.
- trpíte potížemi se **štítnou žlázou**.

V průběhu léčby přípravkem Rebetol v kombinaci s interferonem alfa bylo hlášeno **poškození zubů a dásní**, které může vést až ke ztrátě zubů. Navíc během dlouhodobé léčby kombinací přípravku Rebetol s interferonem alfa by mohla **suchost ústní dutiny** způsobit poškození zubů a sliznic dutiny ústní. Měl(a) byste si důkladně dvakrát denně čistit zuby a chodit na pravidelné zubní prohlídky. U některých pacientů může dojít i ke **zvracení**. Pokud se u Vás tato reakce objeví, důkladně si poté vypláchněte ústa.

V průběhu léčby přípravkem Rebetol v kombinaci s interferonem alfa mohou u pacientů vznikat **problémy s očima** nebo ve vzácných případech může dojít ke ztrátě zraku. Pokud dostáváte ribavirin v kombinaci s některým interferonem alfa, měl(a) byste na začátku léčby podstoupit oční vyšetření. Jakýkoli pacient, který si stěžuje na zhoršení nebo ztrátu zraku, musí podstoupit neprodlené a úplné oční vyšetření. Pacienti s preexistujícími očními poruchami (např. diabetickou nebo hypertonickou retinopatií) by měli v průběhu kombinované léčby ribavirinem a některým interferonem alfa podstupovat periodická oční vyšetření. Kombinovaná terapie s ribavirinem a některým interferonem alfa by se měla vysadit u pacientů, u kterých se rozvinou nové oční poruchy nebo u kterých se stávající oční poruchy zhorší.

Připomenutí: Přečtěte si, prosím, bod „Zvláštní opatření při použití je zapotřebí“ příbalové informace pro peginterferon alfa-2b nebo interferon alfa-2b, dříve než začnete užívat kombinovanou léčbu.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud Vy nebo dítě, o které pečujete:

- užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době jakékoli jiné léky, a to i léky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.
- jste léčen(a) azatioprinem v kombinaci s ribavirinem a pegylovanými interferony alfa, a proto může být zvýšené riziko rozvoje závažných onemocnění krve.
- jste infikován(a) současně **virem lidské imunitní nedostatečnosti** (HIV-pozitivní) a **virem hepatitidy C** (HCV) a jste léčena(a) léčivým přípravkem (léčivými přípravky) účinkujícími proti HIV - [nukleosidovým inhibitory reverzní transkriptázy (nucleoside reverse transcriptase inhibitor, **NRTI**), a/nebo vysoce aktivní antiretrovirovou léčbou (highly active anti-retroviral therapy, **HAART**)]:
  - Užívání přípravku Rebetol v kombinaci s interferonem alfa a léčivým přípravkem (léčivými přípravky) účinkujícími proti HIV může zvyšovat riziko laktátové acidózy, selhání jater a rozvoje krevních abnormalit (snížení počtu červených krvinek, které přenášejí kyslík, určitých bílých krvinek, které bojují s infekcí, a krevních destiček, které srážejí krev).
  - U **zidovudinu** či **stavudinu** není jisté, zda Rebetol nezmění způsob fungování těchto léků. Proto Vám budou pravidelně prováděny krevní testy, aby se zjistilo, zda se HIV infekce nezhoršuje. Pokud ke zhoršení dojde, rozhodne Váš lékař, zda je či není třeba změnit léčbu přípravkem Rebetol. Navíc by mohlo být u pacientů užívajících **zidovudin** s **ribavirinem** v kombinaci s **interferony alfa** zvýšeno riziko rozvoje anemie (nízký počet červených krvinek). Užívání zidovudinu a ribavirinu v kombinaci s interferony alfa se proto nedoporučuje.
  - Vzhledem k riziku laktátové acidózy (hromadění kyseliny mléčné v těle) a pankreatitidy se nedoporučuje společné podávání **ribavirinu** a **didanosinu** a neměl by se současně podávat **ribavirin** a **stavudin**.
  - Současně infikovaní pacienti s pokročilým onemocněním jater, kteří užívají HAART, mohou být ve zvýšeném riziku zhoršení funkce jater. Přidání léčby interferonem alfa samotným nebo v kombinaci s ribavirinem může zvyšovat riziko v této podskupině pacientů.

Připomenutí: Přečtěte si, prosím, bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“ příbalové informace pro peginterferon alfa-2b nebo interferon alfa-2b, dříve než začnete užívat kombinovanou léčbu s přípravkem Rebetol.

### **Užívání přípravku Rebetol s jídlem a pitím**

Rebetol musí být užíván současně s jídlem.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste **těhotná**, nesmíte užívat Rebetol. Rebetol může být velmi škodlivý pro Vaše nenarozené dítě (zárodek).

Pacienti i pacientky musí být při pohlavních aktivitách **zvláště opatrní**, může-li dojít k otěhotnění:

- **Dívka** nebo **žena** v plodném věku:  
Musíte mít negativní těhotenský test před léčbou, každý měsíc během léčby a po dobu 4 měsíců po jejím ukončení. O tom je možné se poradit s lékařem.
- **Muži:**  
Při pohlavním styku s těhotnou ženou **používejte kondom**. Tím se sníží možnost zanechání zbytků ribavirinu v těle ženy.  
Není-li Vaše partnerka v současnosti těhotná, je však v plodném věku, musí projít těhotenským testem každý měsíc během léčby a po dobu 7 měsíců po jejím ukončení  
Vy nebo Vaše partnerka musíte během užívání přípravku Rebetol a po dobu 7 měsíců po jeho skončení používat účinnou antikoncepci. O tom je možné se poradit s lékařem (viz bod „Neužívejte Rebetol“).

Pokud jste **kojící** žena, nesmíte užívat Rebetol. Než začnete užívat Rebetol, přerušete kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Rebetol neovlivňuje Vaši schopnost řídit motorová vozidla či obsluhovat stroje; nicméně, peginterferon alfa-2b nebo interferon alfa-2b Vaši schopnost řídit motorová vozidla či obsluhovat stroje ovlivnit mohou. Neříd'te proto motorová vozidla a neobsluhujte stroje, pokud se z léčby cítíte unavený/á, ospalý/á nebo zmatený/á.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Rebetol**

Každá tobolka přípravku Rebetol obsahuje malé množství **laktosy**. Pokud Vám lékař řekl, že trpíte **nesnášenlivostí některých cukrů**, poraďte se se svým lékařem předtím, než tento lék začnete užívat.

## **3. JAK SE REBETOL UŽÍVÁ**

### Obecné informace o užívání přípravku Rebetol:

Pokud je dítě, o které pečujete, **mladší 3 let**, přípravek mu nepodávejte.

Vždy užívejte Rebetol přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Neužívejte větší dávku, než Vám bylo doporučeno, a lék užívejte tak dlouho, jak bylo předepsáno. Váš lékař stanovil velikost dávky přípravku Rebetol na základě Vaší tělesné hmotnosti nebo tělesné hmotnosti dítěte, o které pečujete.

**Standardní krevní testy** se budou provádět z důvodu kontrol Vaší krve, funkce ledvin a jater.

- V pravidelných intervalech Vám budou prováděny krevní testy, které lékaři pomohou při posouzení účinnosti léčby.
- V závislosti na výsledcích těchto testů může lékař změnit/přizpůsobit počet tvrdých tobolek, které Vy nebo dítě, o než pečujete, užíváte, předepsat jinou velikost balení přípravku Rebetol a/nebo změnit délku užívání této léčby.
- Pokud máte vážné potíže s ledvinami či játry, nebo se u Vás takové potíže objeví, bude léčba ukončena.

Obvyklou dávku, závisující na tělesné hmotnosti pacienta, znázorňuje níže uvedená tabulka:

1. Najděte si řádek, který ukazuje, kolik dospělý nebo dítě/mladistvý váží.  
Přípomínka: Pokud je dítě mladší 3 let, přípravek nepodávejte.
2. Na stejném řádku si přečtěte, kolik tvrdých tobolek užívat.  
Přípomínka: Pokud se pokyny Vašeho lékaře liší od množství v níže uvedené tabulce, postupujte podle pokynů svého lékaře.
3. Pokud máte jakékoli dotazy ohledně dávky, zeptejte se svého lékaře.

Rebetol tvrdé tobolky pro užívání ústy – dávka na základě tělesné hmotnosti		
Pokud <b>dospělý</b> váží (kg)	Obvyklá denní dávka přípravku Rebetol	Počet tobolek 200 mg
< 65	800 mg	2 tobolky ráno a 2 tobolky večer
65 – 80	1 000 mg	2 tobolky ráno a 3 tobolky večer
81 - 105	1 200 mg	3 tobolky ráno a 3 tobolky večer
> 105	1 400 mg	3 tobolky ráno a 4 tobolky večer
Pokud <b>dítě/mladistvý</b> váží (kg)	Obvyklá denní dávka přípravku Rebetol	Počet tobolek 200 mg
47 – 49	600 mg	1 tobolka ráno a 2 tobolky večer
50 – 65	800 mg	2 tobolky ráno a 2 tobolky večer
> 65	<i>viz dávka pro dospělé a odpovídající počet tvrdých tobolek</i>	

Tvrdé tobolky přípravku Rebetol se polykají ústy v průběhu jídla a zapíjejí se vodou. Tvrdé tobolky se nesmí kousat ani žvýkat. Pro děti nebo mladistvé, kteří nemohou polykat tvrdou tobolku, je k dispozici perorální roztok Rebetol.

**Připomínka:** Rebetol se při infekci virem hepatitidy C podává výhradně v kombinaci s peginterferonem alfa-2b nebo interferonem alfa-2b. Pro úplnou informovanost se seznamte rovněž s bodem „Jak se užívá“ příbalových informací peginterferonu alfa-2b nebo interferonu alfa-2b.

Interferonový lék, který se užívá v kombinaci s přípravkem Rebetol, může způsobovat neobvyklou únavu; pokud si tedy aplikujete injekce sami, volte k tomu dobu před ulehnutím na lůžko.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Rebetol, než jste měl(a)**

Je nutno co nejdříve kontaktovat lékaře nebo jiného zdravotníka.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Rebetol**

Pokud si léčbu podáváte sám/sama nebo pokud ošetřujete dítě užívající Rebetol v kombinaci s interferonem alfa-2b nebo peginterferonem alfa-2b, užijte/podejte zapomenutou dávku co nejdříve tentýž den. Pokud jste zmeškali celý den, poraďte se se svým lékařem. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Přečtěte si, prosím, bod „Možné nežádoucí účinky“ příbalové informace pro peginterferon alfa-2b nebo interferon alfa-2b.

Podobně jako všechny léky, může mít i kombinace přípravku Rebetol s alfa-interferonovým přípravkem nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. I když ne všechny nežádoucí účinky se musí projevit, pokud k tomu přece jen dojde, mohou vyžadovat lékařskou pomoc.

#### **Účinky na psychiku a centrální nervový systém:**

U některých lidí se vyskytly deprese během léčby přípravkem Rebetol v kombinaci s interferonem a v některých případech měli lidé myšlenky na ohrožení života jiných osob, sebevražedné myšlenky nebo agresivní chování (někdy namířené proti druhým). Někteří pacienti dokonce spáchali sebevraždu. Určitě vyhledejte pohotovostní službu, pokud si všimnete, že se u Vás objevuje deprese nebo máte sebevražedné myšlenky nebo se změní Vaše chování. Můžete zvážit, zda nechcete požádat některého člena rodiny nebo blízkého přítele, aby Vám pomohl zůstat ostražitý ke známým depresím nebo změnám ve Vašem chování.

Obzvláště *děti a mladiství* mají sklon ke vzniku deprese, pokud jsou léčeni přípravkem Rebetol a interferonem alfa. Neprodleně kontaktujte lékaře nebo vyhledejte léčbu na pohotovosti, jestliže se u nich objeví příznaky neobvyklého chování, pocit deprese nebo pocit, že chtějí ublížit sobě nebo ostatním.

#### **Růst a vývoj (děti a mladiství):**

Během jednoho roku léčby přípravkem Rebetol v kombinaci s peginterferonem alfa-2b nebo interferonem alfa-2b některé děti a mladiství nerostli nebo nepřibývali na hmotnosti tolik, jak se očekávalo. Některé děti nedosáhly během 1-5 roků po ukončení léčby své předpokládané výšky.

**Kontaktujte ihned svého lékaře**, když zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků při kombinované léčbě s alfa-interferonovým přípravkem:

- bolest na hrudi nebo dlouhodobější kašel; změny srdečního rytmu, mdloby,
- zmatenost, pocity deprese, sebevražedné myšlenky nebo agresivní chování, pokus o sebevraždu, myšlenky na ohrožení života jiných osob,
- pocity necitlivosti nebo mravenčení,
- poruchy spánku, myšlení nebo soustředění,
- velké bolesti břicha, černé nebo dehtové zbarvení stolice, stopy krve ve stolici nebo v moči, bolest ve spodní části zad nebo v boku,
- bolestivé nebo obtížné močení,
- závažné krvácení z nosu,
- zvýšená teplota či zimnice začínající po několika týdnech léčby,
- problémy se zrakem či sluchem,
- závažná kožní vyrážka nebo zarudnutí.

Níže vyjmenované nežádoucí účinky jsou seskupeny podle četnosti výskytu:

<b>Velmi častý</b>	(postihuje více než 1 uživatele z 10)
<b>Častý</b>	(postihuje 1 až 10 uživatelů ze 100)
<b>Méně častý</b>	(postihuje 1 až 10 uživatelů z 1 000)
<b>Vzácný</b>	(postihuje 1 až 10 uživatelů z 10 000)
<b>Velmi vzácný</b>	(postihuje méně než 1 uživatele z 10 000)
<b>Není známo</b>	(z dostupných údajů nelze četnost odhadnout)

U kombinované léčby přípravkem Rebetol tvrdé tobolky a alfa-interferonovým přípravkem byly u **dospělých** hlášeny následující nežádoucí účinky:

*Velmi často hlášené nežádoucí účinky:*

- snížení počtu červených krvinek (které může způsobovat únavu, dušnost, závrať), snížení počtu bílých krvinek neutrofilů (to Vás činí náchylnějším k různým infekcím),
- potíže se soustředěním, pocity úzkosti nebo nervozity, výkyvy nálady, pocity deprese nebo podrážděnost, pocit únavy, potíže s usínáním či spaním,
- kašel, suchost v ústech, faryngitida (bolest v hrdle),
- průjem, závrať, horečka, chřipkové příznaky, bolest hlavy, nevolnost, třesavka, virová infekce, zvracení, slabost,
- ztráta chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti, bolest břicha,
- suchost kůže, podráždění nebo zarudnutí v místě vpichu injekce, vypadávání vlasů, svědění, bolest svalů, bolesti svalů, bolest v kloubech a svalech, vyrážka.

*Často hlášené nežádoucí účinky:*

- snížení počtu krevních destiček srážejících krev, které může vést ke snadné tvorbě modřin a spontánnímu krvácení, snížení počtu určitých bílých krvinek zvaných lymfocyty, které pomáhají bojovat s infekcí, snížení aktivity štítné žlázy (které u Vás může navodit pocit únavy, deprese, zvýšení Vaší citlivosti na chlad a další příznaky), nadbytek cukru nebo kyseliny močové (jako u dny) v krvi, snížená hladina vápníku v krvi, závažná anemie,

- mykotické nebo bakteriální infekce, pláč, agitovanost (neklid), ztráta paměti, porucha paměti, nervozita, abnormální chování, agresivní chování, hněv, pocity zmatenosti, ztráta zájmu, duševní porucha, poruchy nálady, neobvyklé sny, potřeba sebeublížení, pocity spavosti, potíže se spaním, ztráta zájmu o sex nebo neschopnost styku, závrať (pocit točení hlavy),
- rozmazané nebo abnormální vidění, podráždění nebo bolesti nebo infekce očí, suché nebo slzící oči, změny Vašeho sluchu nebo hlasu, zvonění v uších, ušní infekce, bolest ucha, opar (herpes simplex), změna chuti, ztráta chuti, krvácení z dásní nebo vředy v ústech, pocit pálení jazyka, zanícený jazyk, zanícené dásně, problémy se zuby, migréna, infekce dýchacích cest, sinusitida (zánět vedlejších nosních dutin), krvácení z nosu, suchý kašel, rychlé nebo obtížné dýchání, ucpaný nos nebo výtok z nosu, žízeň, onemocnění zubů,
- srdeční šelest (abnormální zvuk při srdeční činnosti), bolest nebo nepříjemný pocit na hrudi, pocit na omdlení, stav, kdy se člověk necítí dobře, zrudnutí, zvýšené pocení, nesnášenlivost tepla a nadměrné pocení, nízký nebo vysoký krevní tlak, palpitate (bušení srdce), rychlá srdeční frekvence,
- nadmutí, zácpa, špatné trávení, plynatost (flatus), zvýšená chuť k jídlu, podrážděný tračník, podráždění prostaty, žloutenka (žlutá kůže), řídká stolice, bolest na pravé straně kolem Vašich žeber, zvětšená játra, podrážděný žaludek, častá potřeba močit, větší množství moči než obvykle, infekce močových cest, abnormální moč,
- obtížná, nepravidelná nebo žádná menstruace, abnormálně silné a prodloužené menstruační období, bolestivá menstruace, porucha vaječníku nebo pochvy, bolest prsů, problémy s erekcí
- abnormální struktura vlasů, akné, zánět kloubů, modřiny, ekzém (zánět, zarudnutí, svědění a suchost kůže s možnými mokvajícími lézemi), kopřivka, zvýšená nebo snížená citlivost na dotyk, porucha nehtů, svalové křeče, necitlivost nebo pocit mravenčení, bolest končetin, bolest v místě vpichu injekce, bolest v kloubech, třes rukou, lupénka, naběhlé a oteklé ruce a kotníky, citlivost na sluneční záření, vyrážka s vyvýšenými bodovými lézemi, zarudnutí kůže nebo porucha kůže, opuchlá tvář, zduřelé žlázy (zduřelé mízní uzliny), napnuté svaly, nádor (nespecifikovaný), nestabilita při chůzi, poruchy hospodaření s vodou.

*Méně často hlášené nežádoucí účinky:*

- slyšet a vidět věci, které nejsou skutečné,
- srdeční infarkt, panický strach,
- přecitlivělá reakce na léčbu,
- zánět slinivky břišní, bolest kostí, diabetes mellitus (cukrovka),
- svalová slabost.

*Vzácně hlášené nežádoucí účinky:*

- záchvaty (křeče),
- zápal plic,
- revmatoidní artritida, problémy s ledvinami,
- černá nebo krvavá stolice, intenzivní bolest břicha,
- sarkoidóza (onemocnění charakterizované přetrvávající horečkou, úbytkem tělesné hmotnosti, bolestí a otokem kloubů, poškozením kůže a otokem žláz),
- vaskulitida (zánětlivé onemocnění cév).

*Velmi vzácně hlášené nežádoucí účinky:*

- sebevražda.

*Nežádoucí účinky, u kterých není známa četnost:*

- myšlenky na ohrožení života jiných osob,
- mánie (nadměrné nebo bezdůvodné nadšení),
- perikarditida (zánět osrdečníku), perikardiální výpotek [hromadění tekutiny mezi perikardem (osrdečníkem) a samotným srdcem].

U kombinované léčby přípravkem Rebetol a přípravkem interferonu alfa-2b byly **u dětí a mladistvých** hlášeny následující nežádoucí účinky:

*Velmi často hlášené nežádoucí účinky:*

- snížení počtu červených krvinek (které může způsobovat únavu, dušnost, závrať), snížení počtu neutrofilů (které zvyšuje Vaši náchylnost k různým infekcím),
- snížení aktivity štítné žlázy (které u Vás může navodit pocit únavy, deprese, zvýšení Vaší citlivosti na chlad a další příznaky),
- pocity deprese nebo podrážděnosti, pocit žaludeční nevolnosti, stav, kdy se člověk necítí dobře, změny nálady, pocit únavy, potíže s usínáním či spaním, virová infekce, slabost,
- průjem, závrať, horečka, chřipkové příznaky, bolest hlavy, ztráta nebo zvýšení chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti, snížení rychlosti růstu (hmotnosti a výšky), bolest na pravé straně žebor, faryngitida (bolest v hrdle), třesavka, bolest žaludku, zvracení,
- suchost kůže, vypadávání vlasů, podráždění, bolest nebo zarudnutí v místě vpichu injekce, svědění, bolest svalů, bolesti svalů, bolest v kloubech a svalech, vyrážka.

*Často hlášené nežádoucí účinky:*

- snížení počtu krevních destiček srážejících krev (které může vést ke snadné tvorbě modřin a spontánnímu krvácení),
- nadbytek triglyceridů v krvi, nadbytek kyseliny močové (jako u dny) v krvi, zvýšená činnost štítné žlázy (což může způsobovat nervozitu, nesnášenlivost tepla a nadměrné pocení, úbytek tělesné hmotnosti, bušení srdce, třesy),
- agitovanost (neklid), hněv, agresivní chování, porucha chování, potíže se soustředěním, emoční nestabilita, mdloby, pocit úzkosti nebo nervozity, pocit chladu, pocit zmatenosti, pocit neklidu, pocit spavosti, nedostatek zájmu nebo pozornosti, změny nálady, bolest, špatná kvalita spánku, náměsíčnost, pokus o sebevraždu, potíže se spaním, neobvyklé sny, potřeba sebeublížení,
- bakteriální infekce, nachlazení, plísňové infekce, abnormální vidění, suché nebo slzící oči, ušní infekce, podráždění nebo bolesti nebo infekce očí, změna chuti, změny Vašeho hlasu, opary, kašel, zanícené dásně, krvácení z nosu, podráždění nosu, bolest úst, faryngitida (bolest v hrdle), rychlé dýchání, infekce dýchacích cest, olupující se rty a praskliny v ústních koutcích, dušnost, sinusitida (zánět vedlejších nosních dutin), kýchání, vředy v ústech, zanícený jazyk, ucpaný nos nebo výtok z nosu, bolest v hrdle, bolest zubů, zubní absces, porucha zubů, závrať (pocit točení hlavy), slabost,
- bolest na hrudi, zrudnutí, palpitace (bušení srdce), rychlá srdeční činnost,
- abnormální funkce jater,
- pálení žáhy, bolest zad, noční pocení, zácpa, porucha žaludku, jícnu nebo konečníku, inkontinence, zvýšená chuť k jídlu, zánět sliznice žaludku a střev, podrážděný žaludek, řídká stolice,
- porucha močení, infekce močových cest,
- obtížné, nepravidelné nebo chybějící menstruační období, abnormálně silné a prodloužené menstruační období, porucha pochvy, zánět pochvy, bolest varlete, rozvoj mužských tělesných rysů,
- akné, modřiny, ekzém (zánět, zarudnutí, svědění a suchost kůže s možnými mokvajícími lézemi), zvýšená nebo snížená citlivost na dotek, zvýšené pocení, napětí ve svalech, zvýšení svalových pohybů, podráždění nebo svědění v místě vpichu injekce, bolest končetiny, porucha nehtů, necitlivost nebo pocit mravenčení, bledá kůže, vyrážka s vyvýšenými bodovými lézemi, třesení rukou, zarudnutí kůže nebo porucha kůže, odbarvení kůže, kůže citlivá na sluneční záření, kožní defekt, otok podmíněný nadbytkem vody, zduřelé žlázy (zduřelé mízní uzliny), třes, nádor (nespecifikovaný)

*Méně často hlášené nežádoucí účinky*

- abnormální chování, emoční porucha, strach, noční můry,
- krvácení ze spojivky, rozmazané vidění, ospalost, nesnášenlivost světla, svědění očí, bolest obličeje, zanícené dásně,
- nepříjemný pocit na hrudi, obtížné dýchání, plicní infekce, nepříjemný pocit v nose, zápal plic, sípání,
- nízký krevní tlak,
- zvětšená játra,
- bolestivá menstruační období,

- svědění v oblasti konečníku (roupy nebo škrkavky), puchýřnatá vyrážka (pásový opar), snížená citlivost na dotyk, svalové záškuby, bolest kůže, bledost, olupování kůže, zarudnutí, otok.

U dospělých, dětí a mladistvých byly také hlášeny pokusy o sebepoškození.

Rebetol v kombinaci s alfa-interferonovým přípravkem může také způsobovat:

- aplastickou anemii, čistou aplazii červené krevní řady (stav, kdy tělo zastavilo nebo snížilo tvorbu červených krvinek); což vyvolává závažnou anemii, mezi jejíž příznaky by patřila neobvyklá únava a ztráta energie,
- přeludy,
- zánět horních a dolních cest dýchacích
- zánět slinivky břišní,
- těžké vyrážky, které mohou být spojeny s puchýři v ústech, dutině nosní, na očích a dalších sliznicích (erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom), toxickou epidermální nekrolýzu (zpuchýřování a odlupování povrchové vrstvy kůže).

U kombinace přípravku Rebetol a přípravku s interferonem alfa byly také hlášeny následující další nežádoucí účinky:

- abnormální myšlenky, sluchové nebo zrakové přeludy, změněný stav mysli, dezorientace,
- angioedém (otok rukou, nohou, kotníků, tváře, rtů, úst nebo hrdla, který může vést k obtížnému polykání či dýchání), mrtvice (cévní mozkové příhody),
- Vogt-Koyanagi-Haradův syndrom (autoimunitní zánětlivá porucha postihující oči, kůži a membrány uší, mozku a páteřní míchy),
- zúžení průdušek a anafylaxe (těžká, celotělová alergická reakce), konstantní kašel,
- potíže s očima včetně poškození sítnice, ucpání retinální tepny, zánětu zrakového nervu, otoku očí a vatovitých ložisek (bílá depozita na sítnici),
- zvětšení břicha, pálení žáhy, potíže se střevními pohyby nebo bolestivé střevní pohyby,
- reakce akutní přecitlivělosti včetně urtikárie (kopřivky), modřiny, intenzivní bolest v končetině, bolest dolní končetiny nebo stehna, ztráta rozsahu pohybu, ztuhlost, sarkoidóza (onemocnění charakterizované přetrvávající horečkou, poklesem tělesné hmotnosti, bolestí a otoky kloubů, kožními lézemi a oteklými žlázami).

Rebetol v kombinaci s peginterferonem alfa-2b nebo interferonem alfa-2b může také vyvolávat:

- tmavou, zkalenou nebo abnormálně zbarvenou moč,
- potíže s dýcháním, změny ve způsobu, jak bije Vaše srdce, bolest na hrudi, bolest vyzařující do levé paže, bolest čelisti
- ztrátu vědomí,
- ztrátu funkce, pokles nebo ztrátu síly obličejových svalů, ztrátu citlivosti,
- ztrátu zraku

**Jakmile se u Vás objeví jakýkoli z těchto příznaků, Vy nebo osoba, která Vás ošetřuje, byste měli neprodleně zavolat Vašemu lékaři.**

Pokud jste **dospělý pacient infikovaný současně HCV/HIV a užíváte léčbu anti-HIV**, přidání přípravku Rebetol a peginterferonu alfa-2b může u Vás zvýšit riziko zhoršení funkce jater (vysoce aktivní antiretrovirovou léčbou (HAART)), a zvýšit Vaše riziko laktátové acidózy, selhání jater a rozvoje krevních abnormalit (snížení počtu červených krvinek, které přenášejí kyslík, určitých bílých krvinek, které bojují proti infekci, a krevních destiček, které slouží ke srážení krve) (NRTI).

U pacientů infikovaných současně HCV/HIV, kteří užívají HAART, se vyskytly při kombinaci přípravku Rebetol tvrdé tobolky a peginterferonu alfa-2b následující další nežádoucí účinky (neuvezené výše, mezi nežádoucími účinky u dospělých)

- snížená chuť k jídlu,
- bolest zad,
- snížení počtu lymfocytů CD4,
- poruchy látkové přeměny tuků,
- zánět jater,
- bolest končetin,

- orální kandidóza (moučnivka v ústech),
- abnormality různých laboratorních hodnot v krvi.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. JAK REBETOL UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Rebetol nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Nepoužívejte Rebetol bez porady s lékařem či lékárníkem, pokud si všimnete změny ve vzhledu tvrdých tobolek.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co Rebetol obsahuje

- Léčivou látkou je ribavirinum 200 mg.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy (40 mg), sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát. Tobolka se skládá z želatiny a oxidu titaničitého. Potisk tobolek obsahuje šelak, propylenglykol, roztok amoniaku 30 %, hlinitý lak indigokarmínu (E 132).

### Jak Rebetol vypadá a co obsahuje toto balení

Rebetol je bílá, neprůsvitná, tvrdá tobolka, potištěná modrým inkoustem.

Rebetol je dostupný v různých velikostech balení obsahujících 84, 112, 140 nebo 168 tobolek po 200 mg k polykání.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Lékař Vám předepíše takové balení, které Vám bude nejlépe vyhovovat.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

SP Europe  
73, rue de Stalle  
B-1180 Bruxelles  
Belgie

#### Výrobce:

SP Labo N.V.  
Industriepark 30  
B-2220 Heist-op-den-Berg  
Belgie

**Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:**

**België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693(+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693(+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

**България**

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

**Magyarország**

Lechner Ödön fasor 8.  
H-1095 Budapest  
Tel.: +36 1 888 5300

**Česká republika**

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

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd.  
Triq l-Esportaturi Mriehel  
Birkirkara BKR 3000  
Tel.: +35622778000

**Danmark**

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

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: +31 (0)800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Norge**

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

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
A. H. Tammsaare tee 47  
EE-11316 Tallinn  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Österreich**

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

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
cora.greece.gragcm@merck.com

**Polska**

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

**España**

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

**Portugal**

Rua Agualva dos Açores 16  
P-2735-557 Agualva-Cacém  
Tel: +351-21 433 93 00

**France**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Hörgatúni 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: + 354 535 70 00

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

Οδός Χείλωνος & Ιωαννίνων, 2Α  
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

Skanstes iela 50A  
Rīga, LV-1013  
Tel: + 371-67364224

**Lietuva**

Kęstučio g. 59/27  
LT-08124 Vilnius  
Tel. + 370 52 101868

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

24.8.2011

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>