

Cuidados na interrupção do tratamento:

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Informar ao médico o aparecimento de reações desagradáveis como febre, fadiga, dores musculares, dores de cabeça que possam estar associadas ao uso do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com álcool não é aconselhável.

Contra-indicações e Precauções:

O uso de **RIBAVIRIN**[®] durante a gravidez é contra-indicado. É contra-indicado também para pacientes com cirrose hepática, com desordens renais severas e com sintomas de anemia perniciosa.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. O uso da droga em mulheres na idade fértil deve ser decidido pesando em possível risco de dano para o feto contra o potencial benefício para a gestante. Não deve ser usado durante a gravidez e lactação.

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

“NÃO TOME REMÉDIO SEM CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE”.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

A ribavirina tem sido amplamente estudada em animais que desenvolvem importantes infecções virais, semelhantes às do homem. Os tipos de infecções virais mais estudadas foram: doenças respiratórias, herpes e hepatites.

A ribavirina é rapidamente absorvida, amplamente distribuída nos tecidos, metabolizada em grande parte e excretada principalmente pela urina.

Ensaios clínicos no homem com ribavirina têm demonstrado sua eficácia e segurança no controle de infecções virais comuns. A ribavirina é rapidamente absorvida através da administração oral, com a concentração do pico plasmático da droga ocorrendo dentro de 1-2 horas após administração e excretada principalmente na urina. Em adultos saudáveis com função renal normal, aproximadamente 53% da dose oral única é excretada na urina dentro de 72-80 horas, e cerca de 33% é excretada dentro das primeiras 24 horas. Cerca de 15% da dose oral única é excretada nas fezes dentro de 72 horas.

Em homens, ratos, e macacos rhesus, o acúmulo de ribavirina e/ou seus metabólitos tem sido notada nas hemácias. Foi observado um platô de hemácias em homens dentro de 4 dias, que decresce gradualmente com uma aparente meia-vida de 40 dias (a meia-vida dos eritrócitos).

Indicações:

Foi indicado para combater todas as formas de hepatites a vírus.

Contra-indicações:

O uso de **RIBAVIRIN**[®] durante a gravidez é contra-indicado. É contra-indicado também para pacientes com cirrose hepática, com desordens renais severas e com sintomas de anemia perniciosa.

Precauções e advertências:

Precauções:

Cuidados devem ser observados na administração de **RIBAVIRIN**[®] em indivíduos com fibrose hepática, grave insuficiência renal ou anemia, pelos quais não foram estabelecidos a segurança do uso. O uso seguro de ribavirina durante a gravidez não foi estabelecido. Visto que estudos de reprodução em ratos e coelhos demonstraram teratogenicidade e embriogenicidade, o uso de **RIBAVIRIN**[®] durante a gravidez é contra-indicado.

O uso da droga em mulheres na idade fértil deve ser decidido pesando-se o possível risco de dano para o feto contra o potencial benefício para a gestante.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:

Pacientes cuja atividade exige grande concentração devem ser alertados de que ocasionalmente **RIBAVIRIN**[®] pode produzir sonolência.

Interações medicamentosas:

Tanto a ribavirina e zidovudina inibiram, a atividade de outros antivirais.

Reações adversas:

A administração de **RIBAVIRIN**[®] por período prolongado e em altas doses, requer o monitoramento hematológico periódico. As reduções nos valores hematológicos são reversíveis. Se a redução desses valores superar os limites mínimos, a administração da droga deve ser suspensa. Elevações transitórias do total da bilirrubina sérica, SGOT e SGPT tem sido reportadas, mas não foi possível estabelecer se a causa tem relação com a administração do medicamento. Ocasionalmente pode ocorrer dor de cabeça, sonolência e câibra.

Posologia:

Adultos:

A dose média diária, dividida em duas doses varia de 400 mg a 1000 mg. A dose diária deverá ser administrada por um mínimo de 10 dias ou a critério médico, por períodos prolongados, dependendo do caso.

Crianças:

A dose média diária, também dividida é de 10 mg/kg de peso corporal. Uma vez que não há suficientes estudos 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.

Superdosagem:

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).

Pacientes idosos:

O produto poderá ser usado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que observada as precauções comuns ao produto.

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

Nº do Lote, Data de Fabricação e de Validade: Vide Cartucho.

Fabricado por:

Blausiegel Ind. e Com. Ltda.

CNPJ 58.430.828/0002-40

Av. Ivo Mário Isaac Pires, 7602

CEP 06720-480 - Cotia - SP

Indústria Brasileira

www.blausiegel.net

Reg. MS nº 1.1637.0030

Farm. Resp. Satoro Tabuchi

CRF-SP nº 4.931



Formas farmacêuticas e apresentações:

Cartucho contendo um frasco com 20, 40 ou 60 cápsulas de RIBAVIRIN® - 250 mg.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

Fórmula de composição:

Cada cápsula de RIBAVIRIN® - 250 mg contém:

ribavirina.....250 mg

excipientes q.s.p.....1 cápsula

Componentes não ativos: povidona, amidoglicolato de sódio, lactose e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

RIBAVIRIN® pode ser melhor descrito como sendo virustático, significando que a sua presença evita a formação de novas partículas virais. A inibição da replicação viral permite que uma resposta imunológica do hospedeiro se desenvolva naturalmente, para o combate da infecção viral.

Cuidados de conservação:

Conservar o produto em temperatura ambiente entre 15°C a 30°C. Evitar calor excessivo. Manter em local seco, protegido da umidade.

Prazo de validade:

24 meses após a data de fabricação (vide cartucho). O prazo de validade encontra-se gravado na embalagem externa; em caso de vencimento inutilize o produto. Nenhum medicamento deverá ser administrado após o término do seu prazo de validade.

Gravidez e lactação:

O uso de RIBAVIRIN® durante a gravidez é contra-indicado. O intervalo mínimo de exposição da ribavirina para uma gravidez segura não foi estabelecido.

Cuidados de administração:

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.