

Prospecto: información para el paciente

Copegus 200 mg comprimidos recubiertos con película

Ribavirina

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

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Copegus y para qué se utiliza

Copegus contiene ribavirina, un antiviral que inhibe la multiplicación de muchos tipos de virus incluyendo el virus de la hepatitis C (VHC) (que puede causar una infección del hígado llamada hepatitis C).

Copegus está indicado para el tratamiento de determinadas formas crónicas de hepatitis C en combinación con otros medicamentos.

Copegus se debe utilizar solamente en combinación con otros medicamentos para tratar la hepatitis C. No se debe tomar sólo.

Lea también el prospecto de los otros medicamentos utilizados en combinación con Copegus.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Copegus

No tome Copegus

- Si es alérgico a la ribavirina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o en periodo de lactancia (ver sección “embarazo y lactancia”).
- Si ha tenido un ataque al corazón o ha tenido alguna otra enfermedad grave del corazón en los últimos seis meses.
- Si padece algún trastorno de la sangre como anemia de células falciformes o talasemia (debilitamiento y destrucción de los glóbulos rojos).

Lea también el prospecto de los otros medicamentos utilizados en combinación con Copegus.

Si tiene una enfermedad avanzada del hígado (que puede manifestarse, entre otros, por coloración amarillenta de la piel (ictericia) y acumulación de líquido en el abdomen), no tome Copegus en combinación con medicamentos llamados interferones o interferones pegilados.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Copegus

- Si es una mujer en edad fértil (lea con atención la sección “Embarazo y lactancia”).
- Si es un hombre y su pareja femenina está en edad fértil (lea la sección “Embarazo y lactancia”).
- Si tiene problemas de corazón, necesitará ser monitorizado estrechamente. Se recomienda realizar registros eléctricos del corazón (electrocardiograma, ECG) antes y durante el tratamiento.
- Si desarrolla un problema de corazón junto con fatiga intensa. Esto puede deberse a la anemia causada por Copegus.
- Si ha tenido alguna vez anemia (en general, el riesgo de desarrollar anemia es superior en mujeres que en hombres).
- Si tiene algún problema en los riñones, ya que puede ser necesario disminuir el tratamiento.
- Si le han realizado un trasplante de órgano (hígado o riñón) o tiene uno planificado en un futuro próximo.
- Si desarrolla síntomas indicativos de una reacción alérgica tales como dificultad al respirar, sibilancias (sonido silbante que se produce al respirar), hinchazón repentina de la piel y mucosas, picores o sarpullidos, debe interrumpir el tratamiento con Copegus y buscar ayuda médica inmediatamente.
- Si ha padecido alguna vez depresión o si durante el tratamiento con Copegus presenta síntomas asociados con depresión (por ejemplo, sentimientos de tristeza, desánimo, etc.) (ver sección 4).
- Si es un adulto que tiene o ha tenido antecedentes de abuso de sustancias (por ej. alcohol o drogas).
- Si tiene menos de 18 años. La eficacia y la seguridad de Copegus en combinación con peginterferón alfa-2a o interferón alfa-2a no ha sido suficientemente evaluada en pacientes menores de 18 años.
- Si está coinfectado por el VIH-VHC y está en tratamiento con algún medicamento anti-VIH.
- Si se le ha retirado un tratamiento previo para la Hepatitis C a causa de anemia o un bajo recuento de células sanguíneas.

Antes del inicio del tratamiento con Copegus, se debe evaluar la función renal en todos los pacientes. Su médico también debe hacerle análisis de sangre antes de iniciar el tratamiento con Copegus. Los análisis de sangre se deben repetir tras 2 y 4 semanas de tratamiento y a partir de entonces con tanta frecuencia como su médico considere necesario.

Si es una mujer en edad fértil, debe hacerse una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con Copegus, cada mes durante el tratamiento y durante los 4 meses después de su interrupción (ver sección “Embarazo y lactancia”).

Los siguientes efectos adversos graves están en particular asociados al uso de Copegus en combinación con interferón alfa-2a o peginterferón alfa-2a, por favor lea el prospecto de estos medicamentos para más información sobre estos problemas de seguridad:

- Efectos psiquiátricos y del sistema nervioso central (tales como depresión, pensamientos suicidas, intento de suicidio y comportamiento agresivo, etc). Asegúrese de buscar cuidados de emergencia si siente que se está deprimiendo o tiene pensamientos suicidas o cambios en su comportamiento. Quizá pueda considerar la posibilidad de pedirle a un familiar o amigo que le ayude a estar atento a señales de depresión o cambios en su comportamiento.
- Trastorno ocular grave.
- Trastornos dentales y periodontales: Se han comunicado trastornos en dientes y encías en pacientes tratados con el tratamiento combinado de Copegus y peginterferón alfa-2a. Usted debe cepillarse

los dientes adecuadamente dos veces y tener revisiones dentales de forma regular. Algunos pacientes, además pueden sufrir vómitos. Si sufre esta reacción, debe enjuagarse después la boca a fondo.

- Inhibición del crecimiento en niños y adolescentes que puede ser irreversible en algunos pacientes.

Uso de Copegus con otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, es importante que le informe sobre si está recibiendo tratamiento antirretroviral (tratamiento destinado a combatir la infección por el VIH).

La acidosis láctica (aumento de ácido láctico en el organismo, haciendo que la sangre llegue a ser ácida) y el empeoramiento de la función del hígado son efectos adversos asociados con el Tratamiento Anti-rretroviral de Gran Actividad (TARGA). Si usted está tomando TARGA, la adición de Copegus junto con peginterferón alfa-2a o interferón alfa-2a puede aumentar el riesgo de acidosis láctica o fallo en su hígado. Su médico le controlará en busca de signos y síntomas relacionados.

Si está tomando zidovudina o estavudina, porque sea VIH positivo o padezca SIDA, es posible que Copegus pueda disminuir el efecto de estos medicamentos. Por lo tanto, se le realizarán análisis de sangre periódicamente para asegurar que la infección por VIH no empeora. Si ésta empeorase su médico considerará la necesidad de interrumpir su tratamiento con Copegus. Además los pacientes que han recibido zidovudina en combinación con Copegus e interferones alfa pueden tener aumentado el riesgo de desarrollar anemia.

No se recomienda la administración conjunta de Copegus y didanosina (utilizada para el tratamiento del VIH), ya que ciertas reacciones adversas causadas por didanosina (por ejemplo, problemas de hígado, hormigueo y dolor en los brazos y/o pies, pancreatitis) pueden ocurrir con más frecuencia.

Los pacientes que están recibiendo azatioprina en combinación con Copegus y peginterferón tienen un mayor riesgo de desarrollar trastornos de la sangre graves.

Lea también el prospecto de los otros medicamentos utilizados en combinación con Copegus.

La ribavirina puede permanecer en su organismo hasta 2 meses; por lo tanto, consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar el tratamiento con cualquiera de los medicamentos mencionados en este prospecto.

Toma de Copegus con alimentos y bebidas

Los comprimidos de Copegus se toman generalmente dos veces al día (mañana y noche) con alimentos. Los comprimidos se deben tragar enteros.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Copegus puede ser muy perjudicial para el feto, pudiendo causar malformaciones en los niños recién nacidos. Por lo tanto, si usted es una **mujer**, es muy importante que evite quedarse embarazada durante el tratamiento y durante los 4 meses posteriores al mismo. Copegus puede dañar el esperma y de este modo perjudicar al embrión (niño en desarrollo). Por lo tanto, si usted es un **hombre**, es muy importante que su pareja evite quedarse embarazada durante su tratamiento y durante los 7 meses posteriores al mismo.

Si usted es una **mujer** en edad fértil y va a recibir tratamiento con Copegus, debe realizarse una prueba de embarazo y esta prueba debe ser negativa antes de iniciar el tratamiento, cada mes durante el tratamiento y durante los 4 meses siguientes a la finalización del mismo. Usted debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante los 4 meses siguientes a la interrupción del mismo. Consulte esto con su médico. Si su pareja masculina está tomando Copegus, lea la sección “Si usted es un **hombre**”.

Si usted es un **hombre** y se encuentra en tratamiento con Copegus, no debe mantener relaciones sexuales con una mujer embarazada a menos que utilice un preservativo. De esta manera se reduce la posibilidad de que la ribavirina pueda pasar a la mujer. Si su pareja no está embarazada actualmente pero es una mujer en edad fértil, debe hacerse una prueba de embarazo cada mes durante el tratamiento y durante los 7 meses siguientes a la finalización del mismo. Usted o su pareja deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante los 7 meses siguientes a la interrupción del mismo. Consulte esto con su médico. Lea “si usted es una **mujer**” si su pareja femenina está en tratamiento con Copegus.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se sabe si Copegus se excreta en la leche humana. Las mujeres no deben amamantar a sus hijos mientras están en tratamiento con Copegus ya que puede ser perjudicial para el bebé. Si el tratamiento con Copegus es necesario, se debe interrumpir la lactancia.

Lea también el prospecto de los otros medicamentos utilizados en combinación con Copegus para el tratamiento de la hepatitis C.

Conducción y uso de máquinas

Copegus afecta muy poco a su capacidad para conducir o usar máquinas.

Sin embargo, los otros medicamentos utilizados con Copegus pueden tener un efecto. Revise los prospectos de los otros medicamentos utilizados en combinación con Copegus.

3. Cómo tomar Copegus

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico decidirá la dosis correcta dependiendo de su peso, del tipo de virus y de otros medicamentos que esté usando en combinación con Copegus.

La dosis recomendada de Copegus oscila entre 800 mg a 1400 mg/día, dependiendo de los otros medicamentos que esté usando en combinación con Copegus:

- 800 mg/día: 2 comprimidos por la mañana y 2 comprimidos por la noche
- 1000 mg/día: 2 comprimidos por la mañana y 3 comprimidos por la noche
- 1200 mg/día: 3 comprimidos por la mañana y 3 comprimidos por la noche
- 1400 mg/día: 3 comprimidos por la mañana y 4 comprimidos por la noche.

En el caso de tratamiento combinado con otros medicamentos, por favor siga el régimen de dosificación recomendado por su médico y lea también los prospectos de los otros medicamentos.

Tome los comprimidos enteros y con alimentos.

Como la ribavirina es teratogénica (puede producir malformaciones en el feto), los comprimidos se deben manejar con cuidado y **no se deben romper ni triturar**. Si accidentalmente toca comprimidos dañados, lave a fondo con agua y jabón la parte del cuerpo que haya estado en contacto con el contenido de los comprimidos. Si el polvo entra en contacto con los ojos, enjuáguese abundantemente con agua estéril o con agua del grifo si no dispone de agua estéril.

La duración del tratamiento con Copegus varía, dependiendo del tipo de virus con el que esté infectado, otros medicamentos con los que está siendo tratado, la respuesta al tratamiento y si ha sido tratado anteriormente. Por favor, consulte con su médico y siga sus recomendaciones en cuanto a la duración del tratamiento.

Si tiene más de 65 años, debe consultar a su médico antes de usar Copegus.

Si considera que el efecto de Copegus es demasiado fuerte o demasiado débil, hable con su médico o farmacéutico.

Si durante el tratamiento sufre efectos adversos, su médico puede ajustar la dosis o interrumpir el tratamiento.

Lea también el prospecto de los otros medicamentos utilizados en combinación con Copegus.

Si toma más Copegus del que debiera

Contacte con su médico o farmacéutico tan pronto como le sea posible.

Si olvidó tomar Copegus

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si se salta una dosis, tómela tan pronto como se acuerde y tome la siguiente dosis a la hora normal.

Si interrumpe el tratamiento con Copegus

Sólo su médico puede decidir cuando interrumpir su tratamiento. Nunca interrumpa el tratamiento por su cuenta, ya que es posible que su enfermedad reaparezca o empeore.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Durante el tratamiento, su médico le tomará muestras de sangre periódicamente para detectar cualquier cambio en sus glóbulos blancos (células que luchan contra infecciones), glóbulos rojos (células que transportan oxígeno), plaquetas (células que intervienen en la coagulación de la sangre), función del hígado o cambios en otros valores analíticos.

Lea también el prospecto de los otros medicamentos utilizados en combinación con Copegus para información sobre efectos adversos de estos medicamentos.

Los efectos adversos que se citan en esta sección se han observado principalmente cuando se utilizó Copegus en combinación con interferón alfa-2a o peginterferón alfa-2a.

Comuníquese inmediatamente a su médico si aprecia alguna de estas reacciones adversas: dolor fuerte en el pecho; tos persistente; latidos irregulares del corazón; problemas al respirar; confusión; depresión; dolor fuerte de estómago; sangre en heces (o heces alquitranosas negras); sangrado nasal abundante; fiebre o escalofríos; problemas de la vista. Estos efectos adversos pueden ser graves y usted puede necesitar atención médica urgente.

Los efectos adversos muy frecuentes con la combinación de interferón alfa pegilado y ribavirina (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son:

Trastornos de la sangre: Anemia (baja cantidad de glóbulos rojos), neutropenia (baja cantidad de glóbulos blancos)

Trastornos del metabolismo: Pérdida de apetito

Trastornos psiquiátricos: Depresión (sentimiento de tristeza, bajo estado de ánimo, pesimismo), dificultad para dormir

Trastornos del sistema nervioso: Dolor de cabeza, dificultad para concentrarse y mareos

Trastornos respiratorios: Tos, dificultad al respirar

Trastornos gastrointestinales: Diarreas, náuseas, dolor abdominal

Trastornos de la piel: Caída de pelo y reacciones en la piel (incluyendo picor, dermatitis y sequedad de piel)

Trastornos musculoesqueléticos: Dolor en las articulaciones y en los músculos

Trastornos generales: Fiebre, debilidad, cansancio, temblores, escalofríos, dolor irritabilidad (fácilmente irritable)

Efectos adversos frecuentes con la combinación de interferón alfa pegilado y ribavirina (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

Infecciones: infecciones de las vías respiratorias superiores, bronquitis, infecciones por hongos en la boca y herpes (infección viral común y recurrente que afecta a los labios y boca)

Trastornos de la sangre: Bajo recuento de plaquetas (afecta a la capacidad de coagulación) e inflamación de los ganglios linfáticos

Trastornos endocrinos: Alta y baja actividad de la glándula tiroidea

Trastornos psiquiátricos: Cambios de humor /emocionales, ansiedad, agresividad, nerviosismo, descenso del deseo sexual

Trastornos del sistema nervioso: Pérdida de memoria, desmayo, disminución del tono muscular, migrañas, entumecimiento, hormigueo, sensación de calor, temblor, cambios en el sentido del gusto, pesadillas, somnolencia

Trastornos oculares: Visión borrosa, dolor de ojos, inflamación de ojos y sequedad en los ojos

Trastornos del oído: Vértigo, dolor de oídos, zumbido en los oídos

Trastornos cardíacos: Latido rápido del corazón, palpitaciones, inflamación en las extremidades

Trastornos vasculares: Rubor, presión arterial baja

Trastornos respiratorios: Dificultad al respirar cuando se hace ejercicio, hemorragias paranasales, inflamación de la nariz y garganta, infección de la nariz y los senos (cavidades llenas de aire que se encuentran en los huesos de la cabeza y cara), secreción nasal, dolor de garganta

Trastornos gastrointestinales: Vómitos, indigestión, dificultad al tragar, llagas en la boca, hemorragia de encías, inflamación de la lengua y boca, flatulencia (exceso de aire y gases), estreñimiento, sequedad de boca

Trastornos de la piel: Sarpullido, aumento de la sudoración, psoriasis, habones (lesiones de la piel típicas de la urticaria), eczema, sensibilidad a la luz solar, sudores nocturnos

Trastornos musculoesqueléticos: Dolor de espalda, inflamación de las articulaciones, debilidad muscular, dolor de huesos, dolor de cuello, dolor muscular, calambres musculares

Trastornos del aparato reproductor: Impotencia (incapacidad para mantener una erección)

Trastornos generales: Dolor torácico, síntomas parecidos a la gripe, malestar, letargia (que se manifiesta por estados de sueño profundos y prolongados), sofocos, sed, pérdida de peso.

Efectos adversos poco frecuentes con la combinación de interferón alfa pegilado y ribavirina (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

Infecciones: Infecciones de las vías respiratorias inferiores, infecciones del tracto urinario, infecciones de la piel

Trastornos del sistema inmunológico: Sarcoidosis (áreas de tejido inflamado por todo el cuerpo), inflamación de tiroides

Trastornos endocrinos: Diabetes (altos niveles de azúcar en sangre)

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Deshidratación

Trastornos psiquiátricos: Ideas suicidas, alucinaciones (percepciones anómalas), ira

Trastornos del sistema nervioso: Neuropatía periférica (trastorno de los nervios que afectan a las extremidades)

Trastornos oculares: Hemorragia de la retina (parte posterior del ojo)

Trastornos del oído y del laberinto: Pérdida de audición

Trastornos vasculares: Hipertensión (tensión alta)

Trastornos respiratorios: Respiración sibilante (dificultad al respirar)

Trastornos gastrointestinales: Hemorragia gástrica, inflamación de los labios, inflamación de las encías

Trastornos hepáticos: Mal funcionamiento del hígado

Efectos adversos raros con la combinación de interferón alfa pegilado y ribavirina (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas):

Infecciones: Infección del corazón, infección del oído externo

Trastornos de la sangre: Disminución grave de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas

Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones alérgicas graves, lupus eritematoso sistémico (enfermedad en la que el organismo no reconoce sus propias células, atacándolas), artritis reumatoide (enfermedad autoinmune)

Trastornos psiquiátricos: Suicidio, trastornos psicóticos (problemas graves de personalidad y deterioro en las relaciones sociales)

Trastornos del sistema nervioso: Coma (inconsciencia profunda, prolongada), crisis, parálisis facial (debilidad de los músculos faciales)

Trastornos oculares: Inflamación del nervio óptico, inflamación de la retina, úlcera en la cornea

Trastornos cardiacos: Ataque cardiaco, fallo cardiaco, dolor cardiaco, palpitaciones, alteración del ritmo cardiaco o inflamación de la pared del corazón

Trastornos vasculares: Hemorragia cerebral, vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos)

Trastornos respiratorios: Neumonía intersticial (inflamación de los pulmones con desenlace fatal), coágulos de sangre en los pulmones

Trastornos gastrointestinales: Úlcera gástrica, inflamación del páncreas

Trastornos hepáticos: Fallo de la función hepática, inflamación de los conductos biliares, esteatosis (hígado graso)

Trastornos musculoesqueléticos: Inflamación de los músculos

Lesiones traumáticas o intoxicaciones: Sobredosis

Efectos adversos muy raros con la combinación de interferón alfa pegilado y ribavirina (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

Trastornos de la sangre: Anemia aplásica (fallo de la médula ósea en la producción de glóbulos rojos, blancos y de plaquetas)

Trastornos del sistema inmunológico: Púrpura trombocitopénica idiopática o trombótica (aumento de hematomas, hemorragia, disminución de plaquetas, anemia y debilidad extrema)

Trastornos oculares: Pérdida de visión

Trastornos del sistema nervioso: Ictus

Trastornos de la piel: Necrolisis epidérmica tóxica/Síndrome de Stevens-Johnson/ eritema multiforme (distintos tipos de erupciones cutáneas con diversos grados de severidad y que pueden ir asociadas con ampollas en la boca, nariz, ojos y otras mucosas) y angioedema (edema de piel y mucosas)

Efectos adversos de frecuencia no conocida:

Trastornos de la sangre: Aplasia eritrocitaria pura (un tipo grave de anemia en el que se disminuye o anula la producción de glóbulos rojos), que puede dar lugar a síntomas tales como sensación de estar muy cansado y sin energía.

Trastornos del sistema inmunológico: rechazo a trasplante de hígado y riñón, Síndrome de Vogt Koyanagi Harada – una enfermedad rara que se caracteriza por pérdida de vista y oído, y pigmentación de la piel.

Trastornos psiquiátricos: Manía (episodios de elevación exagerada del estado de ánimo) y trastornos bipolares (episodios de elevación exagerada del estado de ánimo alternando con tristeza o desesperanza).

Trastornos oculares: Forma rara de desprendimiento de retina con líquido en la retina.

Trastornos del sistema digestivo: Colitis isquémica (falta de riego sanguíneo a los intestinos), colitis ulcerosas (inflamación del intestino grueso que causa úlceras, que termina en diarrea), cambio en el color de la lengua.

Trastornos musculoesqueléticos: Daño muscular grave y dolor.

Trastornos renales: los riñones dejan de funcionar adecuadamente, otras dolencias que indican problemas de riñón.

Si está infectado con virus tanto VIH como VHC y está recibiendo TARGA (Tratamiento Anti-Retroviral de Gran Actividad) el uso de Copegus junto con peginterferón alfa-2a o interferón alfa-2a puede producir efectos adversos como: fallo en el hígado que puede ser mortal, neuropatía periférica (entumecimiento, hormigueo o dolor en las manos o pies), pancreatitis (los síntomas pueden incluir dolor de estómago, náuseas y vómitos), acidosis láctica (aumento del ácido láctico en sangre que provoca que la sangre se vuelva ácida), gripe, neumonía, alteraciones emocionales, apatía (letargia), dolor faringolaríngeo (dolor en la parte posterior de la boca y garganta), queilitis (labios secos y agrietados), lipodistrofia adquirida (aumento de grasa en la parte superior de la espalda y del cuello) y cromaturia (cambio en el color de la orina).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es/. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Copegus

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No use este medicamento si observa que el frasco o el envase están dañados.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Copegus

- Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg de ribavirina.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: almidón de maíz pregelatinizado, carboximetilalmidón sódico (tipo A)(procedente de almidón de patata), celulosa microcristalina (E460), almidón de maíz, estearato de magnesio (E572).
Cubierta del comprimido: Hipromelosa, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), etilcelulosa en dispersión acuosa, triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película son de color rosa claro, lisos y ovalados (marcados por una cara con RIB 200 y con ROCHE por la cara opuesta).

Copegus 200 mg comprimidos recubiertos con película se presentan en envases de 28, 42, 112 y 168 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Roche Farma, S.A.
C/ Ribera del Loira, 50
28042, Madrid

Responsable de la fabricación

Roche Farma, A.G.
C/ Emil Barrell – Strasse 1
Grenzsch-Whylen D-79639
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto:Enero 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>