

## Prospecto: Información para el usuario

### Ribavirina Aurovitas 200 mg cápsulas duras EFG

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

#### 1. Qué es Ribavirina Aurovitas y para qué se utiliza y para qué se utiliza

Ribavirina Aurovitas contiene el principio activo llamado ribavirina. Este medicamento frena la multiplicación del virus de la hepatitis C. Ribavirina no se debe utilizar sola.

Dependiendo del genotipo del virus de la hepatitis C que tenga, su médico puede decidir tratarle con una combinación de este medicamento con otros medicamentos. Puede haber algunas limitaciones adicionales de tratamiento dependiendo si usted ha sido o no previamente tratado para la infección de hepatitis C crónica. Su médico recomendará la mejor forma de tratamiento.

La combinación de ribavirina y otros medicamentos se utiliza para tratar a pacientes adultos con hepatitis C crónica (VHC).

Ribavirina se puede utilizar en pacientes pediátricos (niños a partir de 3 años de edad y adolescentes) no tratados previamente y sin enfermedad hepática grave.

Para pacientes pediátricos (niños y adolescentes) que pesen menos de 47 kg está disponible una formulación en solución.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ribavirina Aurovitas

##### No tome Ribavirina Aurovitas

No tome ribavirina si algo de lo que se indica a continuación le ocurre a usted o al niño que está a su cargo.

Si no está seguro, **consulte con su médico o farmacéutico** antes de tomar ribavirina si:

- es **alérgico** a ribavirina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- está **embarazada o planea quedarse embarazada** (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

- está **en periodo de lactancia**.
- tuvo un problema grave de **corazón** durante los 6 últimos meses.
- tiene cualquier **trastorno sanguíneo**, como anemia (bajo recuento celular en sangre), talasemia o anemia de células falciformes.

Recordatorio: Lea la sección “No tome” del prospecto de otros medicamentos utilizados en combinación con este medicamento.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ribavirina Aurovitas.

Hay algunas reacciones adversas graves que se asocian con el tratamiento de combinación de ribavirina con (peg) interferón alfa. Estas reacciones incluyen:

- Efectos psiquiátricos y del sistema nervioso central (como depresión, pensamientos suicidas, intento de suicidio y comportamiento agresivo, etc.). Asegúrese de buscar atención de emergencia si usted nota que se vuelve depresivo o tiene pensamientos suicidas o cambios en su comportamiento. Puede que quiera considerar pedirle a un familiar o amigo cercano que le ayuden a estar alerta de los signos de depresión o cambios en su comportamiento.
- Trastornos graves en los ojos.
- Trastornos dentales y periodontales: Se han comunicado trastornos de los dientes y de las encías en pacientes que toman ribavirina en combinación con (peg) interferón alfa-2b. Se debe cepillar los dientes cuidadosamente dos veces al día y tener revisiones dentales de forma regular. Además, algunos pacientes pueden tener vómitos. Si tiene esta reacción, asegúrese de enjuagarse bien la boca después.
- Incapacidad en algunos niños y adolescentes de alcanzar una estatura de adulto completa.
- Incremento de la hormona relacionada con su tiroides (TSH) en niños y adolescentes.

### Población pediátrica

Si está a cargo de un niño y su médico decide no posponer el tratamiento de combinación con peginterferón alfa-2b o interferón alfa-2b hasta la edad adulta, es importante entender que este tratamiento de combinación induce a una inhibición del crecimiento que puede ser irreversible en algunos pacientes.

Además, estos acontecimientos han ocurrido en pacientes que toman ribavirina:

Hemólisis: ribavirina puede provocar una descomposición en los glóbulos rojos causando anemia, la cual puede deteriorar su función cardíaca o empeorar los síntomas de la enfermedad cardíaca.

Pancitopenia: ribavirina puede provocar una disminución en su recuento de plaquetas, glóbulos rojos y glóbulos blancos cuando se usa en combinación con peginterferón.

Se le harán **análisis de sangre rutinarios** para revisar su sangre, las funciones renales y hepáticas.

- Se le practicarán regularmente análisis de sangre para ayudar a su médico a saber si este tratamiento está funcionando.
- En función de los resultados de estos análisis, su médico podrá cambiar/ajustar el número de cápsulas duras para usted o para el niño que está a su cargo, prescribir una presentación diferente de este medicamento y/o cambiar la duración del tratamiento.
- Si presenta o desarrolla problemas renales o hepáticos graves se suspenderá este tratamiento.

Solicite atención médica **inmediatamente** si desarrolla síntomas de reacción alérgica grave (como dificultad respiratoria, ruidos en la respiración o urticaria) mientras sigue este tratamiento.

**Consulte a su médico** si usted o el niño que está a su cargo:

- es una mujer en edad **fértil** (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”).
- es un **hombre** y su pareja femenina está en edad fértil (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”).
- ha tenido previamente una enfermedad del **corazón** o tiene una enfermedad del corazón.
- tiene otro problema de **hígado** adicional a la infección por hepatitis C.
- tiene problemas con sus **riñones**.
- tiene **VIH** (virus de inmunodeficiencia humana) o alguna vez ha tenido problemas con su sistema inmunológico.

Consultar el prospecto de (peg) interferón alfa para obtener más información detallada de estos problemas de seguridad.

- Recordatorio: Lea la sección “Advertencias y precauciones” del prospecto de otros medicamentos utilizados en combinación con ribavirina antes de comenzar el tratamiento conjunto.

### **Uso en niños y adolescentes**

Si el niño pesa menos de 47 kg o no puede tragar, está disponible una solución oral de ribavirina.

### **Otros medicamentos y Ribavirina Aurovitas**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- azatioprina, un medicamento que suprime su sistema inmunológico, que utilizado en combinación con ribavirina, pueden elevar su riesgo de desarrollar trastornos graves de la sangre.
- medicamentos contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) - [inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleósido (**NRTI**), y/o terapia antirretroviral combinada (**TARc**):
  - La toma de este medicamento en combinación con interferón alfa y un medicamento anti-VIH puede incrementar el riesgo de acidosis láctica, insuficiencia hepática y desarrollo de anomalías en la sangre (reducción del número de glóbulos rojos que son portadores de oxígeno, ciertos glóbulos blancos que luchan contra las infecciones, y células de coagulación sanguínea llamadas plaquetas).
  - Con **zidovudina** o **estavudina**, no se ha comprobado si este medicamento cambia la forma de actuar de estos medicamentos. Por lo tanto, su sangre será controlada regularmente para asegurar que su infección por VIH no esté empeorando. Si empeora, su médico decidirá si su tratamiento con ribavirina debe ser cambiado o no. Además, los pacientes que estén recibiendo **zidovudina** con **ribavirina** en combinación con **interferones alfa** pueden presentar mayor riesgo de desarrollar anemia (bajo número de glóbulos rojos). Por lo tanto, no se recomienda el uso de zidovudina y ribavirina en combinación con interferones alfa.
  - Debido al riesgo de acidosis láctica (aumento de ácido láctico en el organismo) y de pancreatitis, no se recomienda el uso de **ribavirina** y **didanosina** y se debe evitar el uso de **ribavirina** y **estavudina**.
  - Pacientes coinfectados con una avanzada enfermedad del hígado que estén recibiendo TARc pueden ver incrementado el riesgo de empeoramiento de la función hepática. Añadiendo un tratamiento con un interferón alfa sólo o en combinación con ribavirina puede incrementarse el riesgo en este grupo de pacientes.

Recordatorio: Lea la sección “Otros medicamentos” del prospecto de otros medicamentos utilizados en combinación con ribavirina antes de comenzar la administración conjunta con este medicamento.

## Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Si está **embarazada** no debe tomar este medicamento. Este medicamento puede producir efectos dañinos en el feto (embrión).

Tanto hombres como mujeres, deben tomar **precauciones especiales** en su actividad sexual si existe alguna posibilidad de que se produzca un embarazo:

- **Chica o mujer** en edad fértil:

Debe hacerse una prueba de embarazo y obtener un resultado negativo antes de iniciar el tratamiento, cada mes durante el tratamiento y durante los 9 meses siguientes a la suspensión del tratamiento. Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante su tratamiento y durante 9 meses después de la última dosis. Esto deberá consultarlo con su médico.

- **Hombres:**

No mantenga relaciones sexuales con una mujer embarazada a menos que **utilice preservativo**. Esto disminuirá la posibilidad de que ribavirina pase al cuerpo de la mujer.

Si su pareja no está embarazada, pero está en edad fértil, debe hacerse una prueba de embarazo cada mes durante el tratamiento y durante los 6 meses siguientes a la suspensión del tratamiento. Usted y su pareja femenina deben utilizar cada uno un método anticonceptivo eficaz durante el tiempo que tome ribavirina y durante los 6 meses siguientes a la suspensión del tratamiento. Consúltelo con su médico (ver sección “No tome Ribavirina Aurovitas”).

Si es una mujer que está **en periodo de lactancia**, no debe tomar este medicamento. Debe suspender la lactancia antes de empezar a tomar este medicamento.

## Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no afecta su capacidad de conducir o usar máquinas; sin embargo, otros medicamentos utilizados en combinación con ribavirina pueden afectar a su habilidad para conducir o manejar máquinas. Por lo tanto, no conduzca o maneje máquinas si este tratamiento le produce cansancio, sueño o confusión.

## Ribavirina Aurovitas contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## Ribavirina Aurovitas contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## 3. Cómo tomar Ribavirina Aurovitas

### Información general sobre la toma de este medicamento

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

No tome más dosis de la recomendada y tome el medicamento durante el plazo que se le haya prescrito. Su médico ha determinado la dosis correcta de este medicamento basándose en su peso o en el del niño que está a su cargo.

### Adultos

La dosis recomendada y la duración del tratamiento con ribavirina dependen del peso del paciente y de los medicamentos que están siendo utilizados en la combinación.

### Uso en niños y adolescentes

La dosis en niños a partir de 3 años de edad y en adolescentes depende del peso de la persona y de los medicamentos que están siendo utilizados en la combinación. La dosis recomendada de ribavirina en combinación con interferón alfa-2b o peginterferón alfa-2b se muestra en la tabla siguiente.

| Dosis de ribavirina basada en el peso corporal cuando se utiliza en combinación con interferón alfa-2b o peginterferón alfa-2b en niños a partir de 3 años de edad y en adolescentes |                                               |                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Si el <b>niño/adolescente</b> pesa (kg)                                                                                                                                              | Dosis diaria habitual de Ribavirina Aurovitas | Número de cápsulas de 200 mg                       |
| 47-49                                                                                                                                                                                | 600 mg                                        | 1 cápsula por la mañana y 2 cápsulas por la noche  |
| 50-65                                                                                                                                                                                | 800 mg                                        | 2 cápsulas por la mañana y 2 cápsulas por la noche |
| >65                                                                                                                                                                                  | Ver dosis de adulto                           |                                                    |

Tome la dosis que se le haya prescrito por vía oral, con agua y durante las comidas. No mastique las cápsulas duras. Para niños o adolescentes que no puedan tragar una cápsula dura, está disponible una solución oral de este medicamento.

Recordatorio: Este medicamento se utiliza en combinación con otros medicamentos para la infección por hepatitis C. Para obtener una información completa, asegúrese de leer la sección “Cómo usar” del prospecto de otros medicamentos utilizados en combinación con ribavirina.

### Si toma más Ribavirina Aurovitas del que debe

Comuníquese a su médico o farmacéutico lo antes posible.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### Si olvidó tomar Ribavirina Aurovitas

Tome/administre la dosis omitida tan pronto como sea posible en el mismo día. Si ha pasado un día entero, consulte con su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 usado en combinación con un medicamento con interferón alfa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Aunque no se van

a producir todos los efectos adversos que a continuación se señalan, algunos de ellos, si se presentan, podrían precisar atención médica.

Los efectos adversos enumerados en esta sección se observaron principalmente cuando se utilizó ribavirina en combinación con medicamentos que contienen interferón.

Cuando este medicamento se utilizó en combinación con otros medicamentos para tratar la hepatitis C (también llamados antivirales de acción directa) en estudios clínicos en adultos, los efectos adversos comunicados más frecuentemente asociados con este medicamento fueron anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), náuseas, vómitos, cansancio, fatiga, insomnio (dificultad para dormir), tos, falta de aliento, picazón y erupción.

Consulte también los prospectos de los otros medicamentos que se utilizan en combinación con ribavirina para obtener información sobre los efectos adversos de esos medicamentos.

**Consulte a su médico inmediatamente** si presenta alguno de los siguientes efectos adversos durante el tratamiento de combinación con otros medicamentos:

- dolor en el pecho o tos persistente; cambios en el ritmo cardíaco, desmayo.
- confusión, sensación de depresión; pensamientos suicidas o comportamiento agresivo, intento de suicidio, pensamientos amenazadores para la vida de otras personas.
- sensaciones de entumecimiento u hormigueo.
- trastornos del sueño, de la capacidad de pensar o de la concentración.
- dolor fuerte de estómago; heces negras o alquitranadas; sangre en heces o en orina; dolor en la parte baja de la espalda o dolor de costado.
- dolor o dificultad al orinar.
- hemorragia grave de nariz.
- aparición de fiebre o escalofríos tras unas semanas de tratamiento.
- trastornos visuales o de la audición.
- erupción cutánea grave o enrojecimiento.

Los siguientes efectos adversos se han registrado con la combinación de las cápsulas duras de este medicamento y un medicamento con interferón alfa **en adultos**:

*Efectos adversos comunicados de forma muy frecuente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):*

- reducción del número de glóbulos rojos (que pueden causar fatiga, dificultad para respirar, mareos), o de neutrófilos (que pueden hacerle más sensible a diferentes infecciones).
- dificultad para concentrarse, sensación de ansiedad o nerviosismo, cambios de humor, sensación de depresión o irritación, sensación de cansancio, problemas para dormir o permanecer dormido.
- tos, boca seca, faringitis (dolor de garganta).
- diarrea, mareos, fiebre, síntomas similares a la gripe, dolor de cabeza, náuseas, escalofríos violentos, infección por virus, vómitos, debilidad.
- pérdida de apetito, pérdida de peso, dolor de estómago.
- piel seca, irritación, caída del cabello, picor, dolor muscular, malestar en los músculos, dolor en articulaciones y músculos, erupción cutánea.

*Efectos adversos comunicados de forma frecuente (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):*

- disminución de las células sanguíneas para la coagulación llamadas plaquetas que pueden provocar fácilmente moratones y sangrado espontáneo, disminución en ciertos glóbulos blancos llamados linfocitos que ayudan a luchar contra las infecciones, disminución de la actividad de la glándula

- tiroidea (que le puede hacer sentirse cansado, deprimido, aumentar su sensibilidad al frío así como otros síntomas), exceso de azúcar o de ácido úrico (como en la gota) en sangre, niveles bajos de calcio en sangre, anemia grave.
- infecciones fúngicas o bacterianas, llanto, agitación, amnesia, alteración de la memoria, nerviosismo, comportamiento anormal, comportamiento agresivo, reacción de ira, sensación de confusión, pérdida de interés, trastorno mental, cambios en el estado de ánimo, sueños extraños, deseos de autolesión, somnolencia, problemas para dormir, pérdida de interés en el sexo o incapacidad para practicarlo, vértigo (sensación de que todo da vueltas).
  - visión borrosa o anormal, dolor, irritación o infección en los ojos, ojos secos o llorosos, cambios en la audición o en la voz, pitido de oídos, infección de oídos, dolor de oídos, herpes febril (herpes simple), alteración en el gusto, pérdida del gusto, encías sangrantes o llagas en la boca, sensación de ardor en la lengua, dolor en la lengua, encías inflamadas, problemas dentales, migraña, infecciones respiratorias, sinusitis, hemorragia nasal, tos no productiva, respiración rápida o dificultad al respirar, obstrucción o goteo nasal, sed, trastornos dentales.
  - soplo cardíaco (sonido anormal del latido cardíaco), dolor o malestar en el pecho, sensación de desmayo, sensación de malestar, sofocos, aumento de la sudoración, intolerancia al calor o sudoración excesiva, presión sanguínea baja o alta, palpitaciones (latidos violentos), latido rápido del corazón.
  - distensión abdominal, estreñimiento, indigestión, gas intestinal (flato), aumento del apetito, colon irritable, irritación de la glándula prostática, ictericia (piel amarillenta), heces blandas, dolor a la altura de las costillas del lado derecho, inflamación del hígado, malestar de estómago, ganas frecuentes de orinar, orinar más de lo habitual, infección del tracto urinario, alteración de la orina.
  - periodo menstrual difícil, irregular o ausencia del mismo, periodos menstruales más abundantes y prolongados de lo habitual, menstruación dolorosa, alteración del ovario o de la vagina, dolor de mama, problema de erección.
  - textura anormal del cabello, acné, artritis, cardenales, eczema (piel inflamada, roja, con picor y seca, con posibles lesiones que supuran), urticaria, aumento o disminución de la sensibilidad al tacto, alteración en las uñas, espasmos musculares, sensación de entumecimiento u hormigueo, dolor en las extremidades, dolor en las articulaciones, manos temblorosas, psoriasis, manos o tobillos inflamados o hinchados, sensibilidad a la luz solar, erupción cutánea con lesiones con manchas abultadas, enrojecimiento de la piel o alteración cutánea, inflamación de la cara, inflamación de glándulas (nódulos linfáticos inflamados), contracciones musculares, tumor (no específico), inestabilidad al andar, trastorno hídrico.

*Efectos adversos comunicados de forma poco frecuente (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):*

- oír o ver imágenes que no están presentes.
- ataque al corazón, crisis de angustia.
- reacción de hipersensibilidad al medicamento.
- inflamación del páncreas, dolor de huesos, diabetes mellitus.
- debilidad muscular.

*Efectos adversos comunicados de forma rara (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):*

- crisis convulsivas (convulsiones).
- neumonía.
- artritis reumatoide, problemas en los riñones.
- heces oscuras o con sangre, dolor abdominal intenso.
- sarcoidosis (enfermedad caracterizada por fiebre persistente, pérdida de peso, articulaciones doloridas e inflamadas, lesiones en la piel y glándulas inflamadas).



- vasculitis.

*Efectos adversos comunicados de forma muy rara (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):*

- suicidio.
- derrame cerebral (accidente cerebrovascular).

*Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):*

- pensamientos amenazadores para la vida de otras personas.
- manía (entusiasmo excesivo o poco razonable).
- pericarditis (inflamación del revestimiento del corazón), derrame pericárdico [acumulación de líquido que se localiza entre el pericardio (el revestimiento del corazón) y el propio corazón].cambio en el color de la lengua.

### **Efectos adversos en niños y adolescentes**

Los siguientes efectos adversos se han comunicado con la combinación de este medicamento e interferón alfa-2b en **niños y adolescentes**:

*Efectos adversos comunicados de forma muy frecuente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):*

- reducción del número de glóbulos rojos (que pueden causar fatiga, dificultad para respirar, mareos), o de neutrófilos (que pueden hacerle más sensible a diferentes infecciones).
- disminución de la actividad de la glándula tiroidea (que puede hacerle sentir cansado, deprimido, aumentar su sensibilidad al frío, así como otros síntomas).
- sensación de depresión o de irritabilidad, dolor de estómago, sensación de malestar, cambios de humor, sensación de cansancio, incapacidad para dormir o para permanecer dormido, infección vírica, debilidad.
- diarrea, mareos, fiebre, síntomas de gripe, dolor de cabeza, pérdida o aumento de apetito, pérdida de peso, disminución en la tasa de crecimiento (altura y peso), dolor a la altura de las costillas del lado derecho, faringitis (dolor de garganta), escalofríos violentos, dolor de estómago, vómitos.
- piel seca, caída del pelo, irritación, picor, dolor muscular, malestar en los músculos, dolor en articulaciones y músculos, erupción cutánea.

*Efectos adversos comunicados de forma frecuente (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):*

- disminución en las células sanguíneas que intervienen en la coagulación de la sangre llamadas plaquetas (que pueden provocar fácilmente moratones y sangrado espontáneo).
- exceso de triglicéridos en sangre, exceso de ácido úrico en sangre (como en la gota), aumento de la actividad de la glándula tiroidea (que puede provocar nerviosismo, intolerancia al calor y excesiva sudoración, pérdida de peso, palpitaciones, temblores).
- nerviosismo, irritabilidad, comportamiento agresivo, alteración del comportamiento, dificultad para concentrarse, inestabilidad emocional, desmayo, sensación de ansiedad o nerviosismo, sensación de frío, sensación de confusión, pérdida de interés, sensación de inquietud, sentirse con sueño, falta de interés o atención, cambios de humor, dolor, sueño de baja calidad, sonambulismo, intención de suicidio, problemas para dormir, sueños raros, deseos de autolesionarse.
- infecciones bacterianas, resfriado común, infecciones por hongos, visión anormal, ojos secos o llorosos, infección de oído, dolor, irritación o infección de los ojos, alteraciones en el gusto, alteraciones en la voz, herpes febril, tos, glándulas inflamadas, hemorragia nasal, irritación nasal, dolor en la boca, faringitis (dolor de garganta), respiración rápida, infecciones respiratorias, labios agrietados y grietas en la comisura de la boca, dificultad para respirar, sinusitis, estornudos, llagas en la boca, llagas en la lengua, taponamiento o goteo nasal, dolor de garganta, dolor en los dientes, absceso en los dientes, alteración en los dientes, vértigo (sensación de mareo), debilidad.



- dolor en el pecho, rubefacción en la cara, palpitaciones (latidos fuertes en el corazón), pulsaciones altas.
- función anormal del hígado.
- reflujo ácido, dolor de espalda, enuresis nocturna, estreñimiento, trastorno gastroesofágico o rectal, incontinencia, aumento del apetito, inflamación de la mucosa del estómago y del intestino, malestar de estómago, heces blandas.
- trastornos al orinar, infección del tracto urinario.
- periodo menstrual difícil, irregular o ausencia del mismo, periodos menstruales más abundantes y prolongados de lo habitual, alteración de la vagina, inflamación de la vagina, dolor de testículos, desarrollo de rasgos corporales masculinos.
- acné, cardenales, eczema (piel inflamada, roja, con picor y seca, con posibles lesiones que supuran), aumento o disminución de la sensibilidad al tacto, aumento de la sudoración, aumento de movimientos musculares, tensión muscular, dolor en las extremidades, alteraciones de las uñas, entumecimiento u hormigueo, piel pálida, erupción cutánea con lesiones de color abultadas, manos temblorosas, enrojecimiento de la piel o alteración de la piel, decoloración de la piel, piel sensible a la luz solar, heridas en la piel, hinchazón por acumulación excesiva de agua, inflamación de glándulas (nódulos linfáticos inflamados), temblor, tumor (no específico).

*Efectos adversos comunicados de forma poco frecuente (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):*

- comportamientos anormales, desórdenes emocionales, miedos, pesadillas.
- sangrado de las membranas de la mucosa que une la superficie interior de los párpados, visión borrosa, somnolencia, intolerancia a la luz, picor de ojos, dolor facial, encías inflamadas.
- dolor en el tórax, dificultad al respirar, infección en el pulmón, dolor en la nariz, neumonía, sibilancias.
- presión sanguínea baja.
- hígado dilatado.
- dolor menstrual.
- picores en la zona anal (oxiuros o áscaris), ampollas (culebrilla), disminución de la sensibilidad al tacto, espasmos musculares, dolor en la piel, palidez, descamación, enrojecimiento e inflamación de la piel.

También se ha comunicado intento de autolesión en adultos, niños y adolescentes.

Este medicamento en combinación con un producto con interferón alfa también puede producir:

- anemia aplásica, aplasia de la serie roja (enfermedad en la que el cuerpo interrumpe o disminuye la producción de glóbulos rojos); esto produce anemia grave, cuyos síntomas incluyen cansancio inusual y falta de energía.
- delirios.
- infección del tracto respiratorio superior e inferior.
- inflamación del páncreas.
- erupciones cutáneas graves que pueden estar asociadas con aparición de ampollas en la boca, nariz, ojos y otras membranas mucosas (eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson), necrólisis epidérmica tóxica (aparición de ampollas y descamación de la capa superior de la piel).

También se han comunicado los siguientes efectos adversos para este medicamento en combinación con un medicamento con interferón alfa:

- pensamientos anormales, oír o ver imágenes que no están presentes, estado mental alterado, desorientación.

- angioedema (hinchazón de manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar).
- síndrome de Vogt-Koyanagi-Harada (enfermedad inflamatoria autoinmune que afecta a los ojos, la piel y las membranas de los oídos, cerebro y médula espinal).
- broncoconstricción y anafilaxia (reacción alérgica grave de todo el cuerpo), tos constante.
- problemas oculares incluyendo daños en la retina, obstrucción de la arteria retiniana, inflamación del nervio óptico, inflamación del ojo y exudados retinianos (depósitos blancos en la retina).
- dilatación del área abdominal, ardor de estómago, defecación difícil o dolorosa.
- reacciones de hipersensibilidad aguda como picores (urticaria), moratones, dolor intenso en una extremidad, dolor en pierna o muslo, pérdida del grado de movilidad, rigidez, sarcoidosis (enfermedad caracterizada por fiebre persistente, pérdida de peso, dolor e hinchazón en articulaciones, lesiones en piel y nódulos hinchados).

Este medicamento en combinación con peginterferón alfa-2b o interferón alfa-2b también puede producir:

- orina oscura, turbia o de un color extraño.
- dificultad en la respiración, cambios en sus latidos del corazón, dolor en el pecho, dolor debajo del brazo izquierdo, dolor en la mandíbula.
- pérdida de conocimiento.
- parálisis, reducción o pérdida de fuerza de los músculos de la cara, pérdida de sensibilidad.
- pérdida de visión.

**Usted o la persona que lo cuide debe llamar a su médico inmediatamente si padece alguno de estos efectos adversos.**

Si es **un paciente adulto coinfectado con VHC/VIH en tratamiento con un anti-VIH**, la administración añadida de este medicamento y peginterferón alfa-2b puede aumentar el riesgo de empeoramiento de la función hepática (por la terapia antirretroviral combinada (TARc) e incrementar el riesgo de acidosis láctica, fallo hepático y desarrollo de alteraciones de la sangre (reducción del número de glóbulos rojos que transportan oxígeno, de ciertos glóbulos blancos que combaten las infecciones y de células sanguíneas para la coagulación llamadas plaquetas) (NRTI).

En pacientes coinfectados con VHC/VIH que están tomando TARc, se han producido los siguientes efectos adversos con la administración de ribavirina cápsulas duras en combinación con peginterferón alfa-2b (no listados anteriormente en los efectos adversos en adultos):

- pérdida de apetito.
- dolor de espalda.
- disminución de los linfocitos CD4.
- metabolismo deficiente de las grasas.
- hepatitis.
- dolor en las extremidades.
- candidiasis oral (aftas en la boca).
- obtención de valores sanguíneos anormales en los análisis de laboratorio.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles 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](http://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 Ribavirina Aurovitas

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja/blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Ribavirina Aurovitas

- El principio activo es ribavirina. Cada cápsula contiene 200 mg de ribavirina.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, povidona K30, estearato de magnesio. La cápsula contiene gelatina, dióxido de titanio (E171) y laurilsulfato de sodio. La tinta de impresión de la cápsula contiene goma laca, propilenglicol, óxido de hierro negro (E172) e hidróxido de potasio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas de gelatina dura del número 1, de color blanco/blanco, que contienen un polvo granulado de color blanco a blanquecino, con la impresión “E” en la tapa blanca y “81” en el cuerpo blanco con tinta de color negro.

Ribavirina Aurovitas está disponible en blísteres de PVC/PE/PVDC/Aluminio y en frascos de PEAD en los siguientes tamaños de envase:

Blíster de PVC/PE/PVDC/Aluminio: 84, 112, 140 y 168 cápsulas.

Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD): 42 y 500 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### *Titular de la autorización de comercialización:*

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Teléfono: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

#### *Responsable de la fabricación:*

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

|             |                                                |
|-------------|------------------------------------------------|
| España      | Ribavirina Aurovitas 200 mg cápsulas duras EFG |
| Italia      | Ribavirina Aurobindo                           |
| Portugal    | Ribavirina Aurobindo                           |
| Reino Unido | Ribavirin 200 mg capsules                      |
| Rumanía     | Ribavirin Aurobindo 200 mg capsule             |

**Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre de 2021**

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