

## ريبيتول ٢٠٠ ملغ كبسولات

كل كبسولة تحتوي على:

### Ribavirin 200 mg

ريبافيرين ٢٠٠ ملغ  
لقائمة المواد غير الفعالة أنظر بند ١.٦ "ماذا يحتوي ريبيتول". أنظر أيضًا بند ٧.٢ "معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات ريبيتول".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن ريبيتول. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، اسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.
- هذا الدواء وصف للعلاج. لا تعطه إلى آخرين. فقد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل.
- هذا الدواء مُخصص لمعالجين بالغين. هذا الدواء غير مُخصص للأطفال والمراهقين تحت جيل ١٨ سنة.

#### ١. ما هو ريبيتول ولأي غرض يُستعمل؟

تحتوي ريبيتول كبسولات على المادة الفعالة ريبافيرين. يوقف هذا الدواء تضاعف أنواع كثيرة من الفيروسات، يشمل فيروس التهاب الكبد من نوع C. كبسولات ريبيتول مُخصصة للعلاج لدى مرضى أبناء ١٨ سنة وما فوق، الذين لديهم التهاب كبد مُزمن من نوع C. لا يجوز استعمال هذا الدواء بدون بيچ-إنترفيرون ألفا-٢ بي أو إنترفيرون ألفا-٢ بي، أي، لا يجوز استعمال ريبيتول لوحده.

بالاعتماد على النمط الجيني لفيروس التهاب الكبد من نوع C الموجود لديك، قد يختار طبيبك أن يُعالجك بدمج هذا الدواء مع بوسيفيريفير وبيچ-إنترفيرون ألفا-٢ بي (علاج ثلاثي).  
مرضى بالغيون بدون نمط جيني ١، يمكنهم استعمال فقط دمج هذا الدواء مع بيچ-إنترفيرون ألفا-٢ بي أو إنترفيرون ألفا-٢ بي (علاج مُزدوج).  
قد تكون هناك قيود إضافية على العلاج في حال عولجت أو لم تُعالج في الماضي ضد التهاب الكبد المزمن من نوع C. سيوصي طبيبك بالعلاج الأفضل.

تستعمل توليفة هذا الدواء مع بيچ-إنترفيرون ألفا-٢ بي لعلاج مرضى بالغين الذين لم يُعالجوا في الماضي ولديهم تلوث بالتهاب الكبد المزمن من نوع C (HCV) وأيضًا تلوث ب-HIV (إيدز) الذي هو مستقر سريريًا.

لا توجد معلومات بخصوص سلامة أو نجاعة استعمال ريبيتول مع أشكال أخرى من إنترفيرون (أي، هو ليس من نوع ألفا-٢ بي).

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

الفصيلة العلاجية: نظير جوانوزين.

#### ٢. قبل تناول ريبيتول

هذا الدواء غير مُخصص للاستعمال لدى مرضى تحت جيل ١٨ سنة.

#### ١.٢ لا تتناول ريبيتول إذا كنت:

##### لا تتناول ريبيتول

إذا كان أي مما يلي ينطبق عليك، لا تتناول هذا الدواء، وأخبر طبيبك إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لريبافيرين أو لأي واحد من المركبات الأخرى لهذا الدواء (المُفصلة في البند ٦).
- كنت حاملاً أو تخططين للدخول في حمل (أنظري بند ٥.٢ "الحمل، الإرضاع والخصوبة").
- كنت مُرضعة.
- كان لديك مشكلة مع قلبك خلال الأشهر الستة الأخيرة.
- كان لديك أوضاع طبية وخيمة التي تُسبب لك ضعفاً شديداً.
- كان لديك مرض كلوي وخيم و/أو كنت تُمر بغسيل دموي للكلية.

- كان لديك مشكلة جدية في كبدك, عدا عن التهاب كبد مزمن من نوع C.
  - كان لديك اضطرابات في الدم, مثل فقر الدم (تعداد دم منخفض), ثلاثيميا, فقر الدم المنجلي.
  - كان لديك التهاب كبد ذاتي المناعة أو كل مشكلة أخرى في جهازك المناعي.
  - كنت تتناول دواء يُثبِّط جهازك المناعي (الذي يحميك من العدوى وأمراض).
- تذكير: يجب قراءة البند "لا يجوز تناول" في نشرات المستهلك الخاصة ببوسبيريفير, بيج-إنترفرون ألفا-٢ بي أو إنترفرون ألفا-٢ بي قبل استعمالها بالإشتراك مع هذا الدواء.

## ٢.٢ تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال ريبيتول

توجه للحصول على مساعدة طبية بشكل فوري إذا تطورت لديك أعراض لرد فعل أليرجي وخيم (مثل صعوبة في التنفس, صفير أو شرى) بينما تتناول هذا العلاج.

### قبل بدء العلاج بريبيتول, أخبر طبيبك إذا:

- كنت بالغاً يُعاني أو إذا عانيت في الماضي من اضطراب عصبي أو نفسي وخيم, ارتباك, فقدان الوعي, أو إذا كان لديك أفكار انتحارية أو محاولات انتحارية, أو إذا كان لديك تاريخ من الإدمان (على سبيل المثال, كحول أو مخدرات).
- كنت تعاني في الماضي من اكتئاب أو طورت أعراض متعلقة بالاكتئاب (على سبيل المثال, شعور بالحزن, كآبة وما شابه) خلال العلاج بهذا الدواء (أنظر بند ٤ "الأعراض الجانبية").
- كنت امرأة بسن الخصوبة (أنظري بند ٥.٢ "الحمل, الإرضاع والخصوبة").
- كنت رجلاً وزوجتك في سن الخصوبة (أنظر بند ٥.٢ "الحمل, الإرضاع والخصوبة").
- كان لديك في الماضي حدث قلبي جدي أو إذا كنت تعاني من مرض في القلب.
- كنت فوق جيل ٦٥ سنة أو إذا كان لديك مشاكل في الكلى.
- كان لديك الآن أو في السابق مرضاً جدياً أياً كان.
- كان لديك مشاكل في الغدة الدرقية.

خلال العلاج بهذا الدواء بالدمج مع إنترفرون ألفا, تم الإبلاغ عن مشاكل في الأسنان واللثة, والتي قد تؤدي لفقدان الأسنان. بالإضافة إلى ذلك, جفاف في الفم, والذي من الممكن أن يكون له تأثير مضر على الأسنان وعلى أغشية في الفم, تم الإبلاغ عنه خلال علاج طويل الأمد بهذا الدواء بالدمج مع إنترفرون ألفا. عليك تنظيف أسنانك بشكل جذري مرتين في اليوم وإجراء فحوصات أسنان بشكل منتظم. بالإضافة إلى ذلك, قسم من المعالجين قد يتقيأ. إذا كان لديك رد فعل كهذا, إحرص على غسل فمك بشكل جذري بعد ذلك.

خلال العلاج بريبيتول بالإشتراك مع إنترفرون ألفا, قد يعاني المعالجون من مشاكل في العينين, أو في حالات نادرة فقدان الرؤية. إذا كنت تتلقى ريبافيرين بالإشتراك مع إنترفرون ألفا, عليك إجراء فحوصات عينين في بداية العلاج. على كل مريض يشكو من انخفاض في الرؤية أو فقدان الرؤية, إجراء فحص عينين فوري وشامل. على المرضى الذين كان لديهم في السابق اضطرابات في العينين (على سبيل المثال, اعتلال الشبكية (مرض في شبكية العين) المتعلق بالسكري أو نتيجة لضغط دم مرتفع) إجراء فحوصات عينين بشكل منتظم خلال العلاج المشترك من ريبافيرين وإنترفرون ألفا. يجب إيقاف العلاج المشترك من ريبافيرين وإنترفرون ألفا لدى المرضى الذين يُطورون مشاكل عينين جديدة أو تدهور بمشاكل العينين.

تذكير: اقرأ من فضلك بند "تحذيرات خاصة" في نشرات المستهلك الخاصة ببوسبيريفير, بيج-إنترفرون ألفا-٢ بي أو إنترفرون ألفا-٢ بي قبل البدء بعلاج مشترك.

## ٣.٢ تناول أدوية أخرى

إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخراً أدوية أخرى, بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب و إضافات تغذية, أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي بذلك.

على وجه الخصوص أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا:

- كنت تتلقى أزاثيوبرين بالإشتراك مع ريبافيرين و بيج-إنترفرون ألفا, وبالتالي فإنك قد تكون موجود باختطار أكبر لتطوير اضطرابات دم وخيمة.
- كنت مصاباً بمتلازمة الفشل المناعي البشري (HIV إيجابي) بالإضافة إلى التهاب كبد فيروسي من نوع C (HCV) وكنت تُعالج بدواء/أدوية ضد HIV - [مُثبِّط نوكلينوزيد-ريفرس ترانسكربتاز (NRTI), و/أو علاج مضاد للفيروسات نشط بدرجة عالية (HAART)]:

- تناول هذا الدواء بالإشتراك مع إنترفرون ألفا ودواء/أدوية ضد HIV قد يعزز الاختطار لحمض لبني, فشل كبد, وقيم غير طبيعية في الدم (انخفاض بعدد خلايا الدم الحمراء الحاملة للأوكسجين, خلايا دم بيضاء معينة التي تحارب التلوثات, وخلايا المسؤولة عن تخزين الدم, والتي تُدعى بالصفائح).
- مع زيدوفودين أو ستافودين, لا يعرف إذا كان هذا الدواء سيغير طريقة عمل هذه الأدوية. لذلك, ستخضع لفحوصات دم بشكل منتظم لضمان عدم وجود تدهور بعدوى ال-HIV. إذا تدهورت العدوى, سيقدر طبيبك إذا كان من اللازم تغيير العلاج بريبيتول. بالإضافة إلى ذلك, المرضى المعالجون بزيدوفودين مع ريبافيرين بالإشتراك

- مع ألفا إنترفيرونات قد يكونوا باختطار أكبر لتطوير فقر الدم (عدد منخفض من كريات الدم الحمراء). لذلك، لا يوصى باستعمال زيدوفودين وريبافيرين بالإشتراك مع ألفا إنترفيرونات.
- بسبب الاختطار لحمض لبني (تراكم حمض اللبن في الجسم) والتهاب في البنكرياس، لا يوصى باستعمال ريبافيرين وديدانوزين به ويجب الامتناع عن استعمال ريبافيرين وستافودين.
- مرضى ال-HIV الذين لديهم أيضاً مرض متقدم في الكبد ويتلقون HAART قد يكونوا في اختطار أكبر لتدهور وظائف الكبد. إضافة علاج بإنترفيرون ألفا لوحده أو بالإشتراك مع ريبافيرين قد يزيد من الاختطار لدى مريض كهذا.

تذكير: يجب قراءة البند "تناول أدوية أخرى" في نشرات المستهلك الخاصة ببيج-إنترفيرون ألفا-٢ بي، إنترفيرون ألفا-٢ بي، أو بوسيفيريفير قبل بدء علاج مُدمج مع هذا الدواء.

#### ٤.٢ تناول ريبيتول مع الطعام والشراب

يجب تناول ريبيتول مع الطعام (أنظر بند ٣ "كيف تستعمل ريبيتول").

#### ٥.٢ الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز تناول هذا الدواء، إذا كنت حاملاً. هذا الدواء قد يضر جداً بطفلك الذي لم يُولد بعد (الجنين).

النساء المُعالجات والرجال المُعالجون، مُجبرون على إتخاذ وسائل حذر خاصة في نشاطهم الجنسي، إذا كانت هناك أي فرصة لحدوث حمل:

- امرأة في جيل الخصوبة: عليك تلقي نتيجة سلبية لفحص الحمل قبل البدء بالعلاج، في كل شهر خلال العلاج، ولمدة ٤ أشهر بعد وقف العلاج. يجب بحث ذلك مع طبيبك.
- الرجال: لا يجوز إقامة علاقات جنسية مع امرأة حامل دون استعمال واقي مطاطي. هذا يقلل احتمال بقاء ريبافيرين في جسم المرأة. إذا كانت زوجتك غير حامل حالياً ولكنها في جيل الخصوبة، عليها إجراء فحص للحمل في كل شهر ولمدة ٧ أشهر بعد وقف العلاج. يجب عليك وعلى زوجتك استعمال وسيلة فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بهذا الدواء ولمدة ٧ أشهر بعد وقف العلاج. يجب بحث ذلك مع طبيبك (أنظر بند ١.٢ "لا تتناول ريبيتول").

لا يجوز تناول هذا الدواء، إذا كنت امرأة مُرضعة. يجب التوقف عن الإرضاع قبل بدء تناول هذا الدواء.

#### ٦.٢ السياقة واستعمال الآلات

لا يؤثر هذا الدواء على قدرتك على سياقة المركبة أو تشغيل الآلات؛ مع ذلك، بوسيفيريفير، بيج-إنترفيرون ألفا-٢ بي أو إنترفيرون ألفا-٢ بي قد يؤثران على قدرتك على قيادة المركبة أو تشغيل الآلات. لذلك، لا تُقد أو تُشغل آلات إذا كنت تشعر بأنك تعب، نعسان، أو مُرتبك من هذا العلاج.

#### ٧.٢ معلومات مهمة عن جزء من مركبات ريبيتول

تحتوي كل كبسولة على كمية صغيرة من اللاكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، إستشر طبيبك قبل تناول هذا الدواء. أنظر أيضاً بند ١.٦ "على ماذا يحتوي ريبيتول".

#### ٣. كيف تستعمل ريبيتول؟

يجب دائماً تناول هذا الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً. لا يجوز تناول أكثر من الجرعة الموصى بها ويجب تناول الدواء لكل الفترة الزمنية الموصوفة. حدد طبيبك الجرعة المناسبة من هذا الدواء وفقاً لوزنك.

سيتم أخذ فحوصات دم روتينية لفحص الدم، وظائف الكلى والكبد.

- ستتخذ فحوصات الدم بشكل روتيني لمساعدة طبيبك على التحديد فيما إذا كان هذا العلاج يعمل.
- بالاعتماد على نتائج هذه الفحوصات، قد يقوم طبيبك بتغيير/ملائمة عدد الكبسولات التي تتناولها و/أو يغير مدة تناول هذا العلاج.
- إذا كانت لديك أو تطورت لديك مشاكل وخيمة في الكلى أو في الكبد، سيتم وقف هذا العلاج.

تظهر في الجدول أدناه الجرعة الموصى بها من هذا الدواء، وفقاً لوزن المُعالج:

١. أنظر إلى السطر الذي يُبين كم يزن البالغ.

٢. أنظر في نفس السطر لرؤية كم من الكبسولات يجب أن تتناول.  
تذكير: إذا كانت تعليمات طبيبك مختلفة عن الكميات في الجدول أدناه، إتبع تعليمات طبيبك.  
٣. إذا كان لديك سؤال أياً كان بخصوص الجرعة، إسأل الطبيب.

ريبتول كبسولات للاستعمال عن طريق الفم – جرعة وفقاً لوزن الجسم		
إذا كان البالغ يزن (كغم)	جرعة يومية اعتيادية من ريبوتول	عدد كبسولات ٢٠٠ ملغ
> ٦٥	٨٠٠ ملغ	كبسولتان في الصباح و- كبسولتان في المساء
٦٥ - ٨٠	١,٠٠٠ ملغ	كبسولتان في الصباح و- ٣ كبسولات في المساء
٨١ - ١٠٥	١,٢٠٠ ملغ	٣ كبسولات في الصباح و- ٣ كبسولات في المساء
< ١٠٥	١,٤٠٠ ملغ	٣ كبسولات في الصباح و- ٤ كبسولات في المساء

يجب تناول الجرعة الموصوفة لك عن طريق الفم مع ماء وخلال وجبتك. لا يجوز مضغ الكبسولات.

تذكير: استعمال هذا الدواء يتم بالإشتراك مع بيج-إنترفيرون ألفا-٢ بي، إنترفيرون ألفا-٢ بي أو بوسبيريفير لالتهاب الكبد الفيروسي من نوع C. لمعلومات كاملة، الرجاء إقرأ البند "كيف تستعمل" في نشرات المستهلك الخاصة ببيج-إنترفيرون ألفا-٢ بي، إنترفيرون ألفا-٢ بي، أو بوسبيريفير. قد يسبب دواء إنترفيرون المعطى بالإشتراك مع هذا الدواء تعباً غير طبيعي؛ إذا كنت تحقن هذا الدواء بنفسك، استعمله قبل النوم.

هذا الدواء غير مُخصص للأطفال تحت جيل ١٨ سنة.

#### الفحوصات والمتابعة

قبل بدء العلاج بريبوتول بالإشتراك مع إنترفيرون ألفا، سيوجهك الطبيب لفحص عينين (أنظر بند ٢.٢ "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال ريبوتول").

خلال العلاج بريبوتول بالإشتراك مع إنترفيرون ألفا، سيتم إجراء فحوصات دم بشكل منتظم، عليك إجراء فحوصات أسنان بشكل منتظم ومن الممكن أن يتم توجيهك أيضاً لفحوصات عينين منتظمة (أنظر بند ٢.٢ "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال ريبوتول" و بند ٣ "كيف تستعمل ريبوتول؟").

امرأة في جيل الخصوبة:

عليك تلقي نتيجة سلبية لفحص الحمل قبل البدء بالعلاج، في كل شهر خلال العلاج، ولمدة ٤ شهور بعد وقف العلاج.

الرجال:

إذا كانت زوجتك غير حامل حالياً ولكنها موجودة في جيل الخصوبة، عليها إجراء فحص للحمل في كل شهر ولمدة ٧ أشهر بعد وقف العلاج (أنظر بند ٥.٢ "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

#### إذا تناولت ريبوتول أكثر من اللازم

أخبر طبيبك أو الصيدلي بأسرع وقت ممكن.

إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوة الدواء معك.

#### إذا نسيت تناول ريبوتول

إذا كنت تتناول بنفسك علاجاً بالإشتراك مع إنترفيرون ألفا-٢ بي، بيج-إنترفيرون ألفا-٢ بي أو بوسبيريفير، تناول/خذ الجرعة المنسية بأسرع وقت ممكن في نفس اليوم. في حالة مضي يوم كامل، إفحص مع طبيبك. لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيت.

عليك إتمام العلاج بأكمله كما أمر الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بهذا الدواء دون استشارة طبيبك.

#### كيف تستطيع المساهمة في نجاح العلاج؟

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات إذا كنت بحاجة لها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، إسأل الطبيب أو الصيدلي.

#### ٤. الأعراض الجانبية

يجب قراءة البند "الأعراض الجانبية" في نشرات المستهلك الخاصة بـ **بيج-إنترفيرون ألفا-٢ بي** أو **إنترفيرون ألفا-٢ بي**.  
 كأي دواء، استعمال **ريبتول** بالإشتراك مع ألفا إنترفيرون قد يسبب أعراضاً جانبية لدى جزء من المستخدمين.  
 لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها. بالرغم من أنه قد لا تحدث جميع هذه الأعراض الغير مرغوبة، قد تكون هناك حاجة لعلاج طبي إذا حدثت بالفعل.

#### أعراض نفسية وخاصة بالجهاز العصبي المركزي:

بعض الناس يطورون اكتئاباً عندما يتناولون هذا الدواء بالإشتراك مع إنترفيرون، وفي حالات معينة طور أناس أفكاراً متعلقة بتهديد حياة الآخرين، أفكاراً انتحارية أو تصرفات عدائية (أحياناً موجهة نحو آخرين). جزء من الناس المعالجين انتحروا. توجه للحصول على مساعدة عاجلة إذا كنت تلاحظ بأنك تُطوّر اكتئاباً أو أن لديك أفكاراً انتحارية أو إذا لديك تغيير في تصرفاتك. أطلب من فرد من العائلة أو صاحب مُقرب بأن يساعدك على متابعة أعراض الاكتئاب أو تغيرات في تصرفاتك.

**إتصل بطبيبك فوراً** إذا كنت تلاحظ أحد هذه الأعراض الجانبية التالية التي تظهر خلال العلاج المشترك مع مستحضر من نوع ألفا إنترفيرون:

- ألم في الصدر أو سُعال مستمر؛ تغييرات في نظم القلب؛ إغماء،
- ارتباك، إحساس بالاكتئاب؛ أفكار انتحارية أو تصرفات عدائية، محاولة انتحار، أفكار تتعلق بتهديد حياة الآخرين،
- قلة شعور أو شعور بالخز،
- صعوبة في النوم، في التفكير أو التركيز،
- ألم وخيم في البطن، براز أسود أو شبيه بالقطران، دم في البراز أو في البول، ألم في الظهر السفلي أو في الجانب،
- ألم أو صعوبة في التبول،
- نزيف وخيم من الأنف،
- سخونة أو شعيرة اللتان تظهران بعد عدة أسابيع من العلاج،
- مشاكل في بصرك أو في سمعك،
- طفح جلدي وخيم أو احمرار.

الأعراض الجانبية الممكنة التي تظهر في الأسفل مقسمة لمجموعات وفقاً لوتيرة حدوثها:  
**شائعة جداً** (قد تؤثر على أكثر من ١٠ من بين ١٠٠ أشخاص)  
**شائعة** (قد تؤثر على حتى ١ من بين ١٠ أشخاص)  
**غير شائعة** (قد تؤثر على حتى ١ من بين ١٠٠ شخص)  
**نادرة** (قد تؤثر على حتى ١ من بين ١,٠٠٠ شخص)  
**نادرة جداً** (قد تؤثر على حتى ١ من بين ١٠,٠٠٠ أشخاص)  
**غير معروفة** (لا يمكن تقدير الوتيرة من المعلومات الموجودة)

تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية مع كبسولات هذا الدواء بالإشتراك مع مستحضر من نوع ألفا إنترفيرون لدى **البالغين**:

#### أعراض جانبية شائعة جداً التي تم التبليغ عنها:

- انخفاض في عدد كريات الدم الحمراء (الأمر الذي قد يسبب تعب، ضيق في التنفس، دوخة)، انخفاض في عدد النيتروفيلات (الأمر الذي يجعلك أكثر حساسية لتلوثات مختلفة)،
- صعوبة في التركيز، إحساس بالقلق أو العصبية، تغيرات في المزاج، إحساس بالاكتئاب أو التهيج، إحساس بالتعب، صعوبة في الخلود إلى النوم أو نوم متواصل،
- سعال، جفاف في الفم، التهاب الحلق (ألم في الحلق)،
- إسهال، دوخة، سخونة، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، صداع، غثيان، قشعريرة، عدوى فيروسية، تقبؤ، ضعف،
- فقدان الشهية، انخفاض في الوزن، ألم في البطن،
- جلد جاف، تهيج، ألم أو احمرار في منطقة الحقن، تساقط الشعر، حكة، ألم في العضلات، إيلام العضلات، ألم في المفاصل والعضلات، طفح جلدي.

#### أعراض جانبية شائعة التي تم التبليغ عنها:

- انخفاض في خلايا الدم المسؤولة عن التجلط والمدعوة صفائح والتي قد تسبب كدمات بسهولة ونزيف تلقائي، انخفاض في خلايا دم بيضاء معينة المدعوة لِمُفَاوِيَّات (lymphocytes) والتي تساهم في محاربة التلوثات، انخفاض في عمل الغدة الدرقية (والذي قد يسبب إحساساً بالتعب، بالاكتئاب، ويعزز من حساسيتك للبرد وأعراض أخرى)، زيادة السكر أو حَمَضُ اليوريك (كما في داء النقرس) في الدم، مستوى منخفض من الكالسيوم في الدم، فقر دم وخيم،
- تلوثات فطرية أو جرثومية، بكاء، قلة الهدوء، نسيان، ذاكرة مختلة، عصبية، تصرف شاذ، تصرف عدائي، غضب، إحساس بالارتباك، قلة اهتمام، اضطراب نفسي، تغيرات في المزاج، أحلام غير عادية، رغبة بالإضرار بالذات، إحساس بالنعاس، اضطرابات نوم، قلة في الرغبة الجنسية أو قلة القدرة على الأداء الجنسي، دوار (إحساس بدوخة)،

- ضبابية في الرؤية أو رؤية غير طبيعية، تهيج أو ألم أو تلوث في العين، عيون جافة أو دامعة، تغيرات في السمع أو الصوت، رنين في الأذنين، تلوث في الأذن، ألم في الأذنين، قَرَحَة الزُّكَّام (هَرَبْسٌ بَسِيطٌ)، تغير في حاسة الذوق، فقدان حاسة الذوق، نزيف من اللثة أو جروح في الفم، إحساس حرقة في اللسان، ألم في اللسان، لثة ملتهبة، مشاكل في الأسنان، صداع نصفي، تلوثات في جهاز التنفس، التهاب الجيوب الأنفية، نزيف من الأنف، سعال جاف، تنفس سريع أو صعوبة في التنفس، أنف محتقن أو يرشح، ظمأ، مشاكل في الأسنان،
- نفخة قلبية (أصوات غير طبيعية لدقات القلب)، ألم في الصدر أو عدم راحة في الصدر، إحساس بالإغماء، توعك، توهج، زيادة في التعرق، عدم تحمل للحر وزيادة في التعرق، ضغط دم منخفض أو مرتفع، خفقان (دقات قلب قوية)، نظم قلب سريع،
- انتفاخ، إمساك، صعوبات في الهضم، غازات في الأمعاء، زيادة في الشهية، القولون العصبي، تهيج غدة البروستات، يرقان (إصفرار الجلد)، براز رخو، ألم في الجانب الأيمن حول الأضلاع، تضخم في الكبد، فساد المعدة، حاجة مُلحة للتبول، تبول أكثر من المعتاد، التهاب في المسالك البولية، بول غير سليم،
- طمث صعب، شاذ أو انعدام الدورة الشهرية، دورة شهرية ثقيلة بشكل شاذ ومستمرة، آلام في الدورة الشهرية، اضطراب في المبيض أو المهبل، آلام في الثديين، مشكلة في الانتصاب،
- ملمس شعر غير طبيعي، حب الشباب، التهاب في المفاصل، كدمات، أكزيما (جلد ملتهب، أحمر، يثير الحكّة وجاف أحياناً مع آفات مصحوبة بإفرازات)، شرى، حساسية زائدة أو قلة الحساسية للمس، اضطرابات في الأظافر، تشنجات في العضلات، إحساس بخدر أو حكة، ألم في الأطراف، ألم في منطقة الحنق، ألم في المفاصل، رجفة في اليدين، الصدفية، انتفاخ في اليدين والكاحلين، حساسية لضوء الشمس، طفح جلدي مع آفات بارزة منقطة، احمرار الجلد أو مشاكل في الجلد، انتفاخ في الوجه، انتفاخ في الغدد (انتفاخ في الغدد الليمفاوية)، توتر في العضلات، ورم (غير مُعرّف)، قلة الثبات عند المشي، اضطراب في توازن الماء.

#### أعراض جانبية غير شائعة التي تم التبليغ عنها:

- سماع أو مشاهدة أشياء غير موجودة (هلوسة)،
- نوبة قلبية، نوبة قلق،
- رد فعل فرط تحسس لدواء،
- التهاب في البنكرياس، ألم في العظم، سكري،
- ضعف في العضلات.

#### أعراض جانبية نادرة التي تم التبليغ عنها:

- تشنجات (اختلاجات)
- التهاب الرئة،
- التهاب المفاصل الروماتويدي، مشاكل في الكلى،
- براز داكن أو دموي، ألم بطن شديد،
- ساركويد (مرض يتميز بسخونة مستمرة، إنخفاض الوزن، آلام وانتفاخ في المفاصل، آفات في الجلد وغدد منتفخة)،
- التهاب في الأوعية الدموية (Vasculitis)

#### أعراض جانبية نادرة جداً التي تم التبليغ عنها:

- إنتحار،
- سكتة دماغية (أحداث وعائية دماغية).

#### أعراض جانبية غير معروفة:

- أفكار حول تهديد حياة الآخرين،
- هوس (حماسة زائدة أو غير مقبولة)،
- التهاب في غشاء القلب (التهاب في غلاف القلب)، انصباب غشاء القلب [تراكم للسوائل الذي يتكون بين غلاف القلب والقلب ذاته]،
- تغير في لون اللسان.

تم التبليغ أيضاً عن محاولة لإلحاق الضرر لدى البالغين، الأطفال والمراهقين.

قد يسبب هذا الدواء بالإشتراك مع مستحضر إنترفيرون ألفا أيضاً:

- فقر الدم اللاتنسجي، عدم نمو خلايا دم حمراء (الحالة التي يتوقف الجسم أو يقلل من إنتاج خلايا الدم الحمراء)؛ يؤدي هذا الوضع إلى فقر دم وخيم، الأعراض تشمل تعب شاذ وقلة الطاقة،
- أو هام،
- تلوث في مسالك التنفس العليا والسفلى،
- التهاب في البنكرياس،

- طفح جلدي وخيم الذي قد يكون مصحوباً بتتفط في الفم، الأنف، العينين وبأغشية مخاطية أخرى (حُمَامَى عَدِيدَةُ الأشْكَال، متلازمة ستيفنس جونسون)، تقشر الأنسجة المتموتة البشورية التسممي (تنفط وتقشر طبقة الجلد العليا).

تم التبليغ عن الأعراض الجانبية الإضافية التالية أيضاً مع هذا الدواء بالإشتراك مع مستحضر من نوع إنترفيرون ألفا:

- أفكار شاذة، سماع أو مشاهدة أشياء غير موجودة (هلوسة)، تغير في الوضع النفسي، قلة الإحساس بالمكان،
- وَدَمَةٌ وعائِيَّة (انتفاخ في الأيدي، القدمين، الكاحلين، الوجه، الشفاه، الفم أو الحنجرة التي قد تسبب صعوبة في البلع أو التنفس)،
- متلازمة فوغت-كوياناچي-هارادا (Vogt-Koyanagi-Harada) (اضطراب التهابي مناعي ذاتي الذي يؤثر على العينين، الجلد وأنسجة الأذنين، المخ والعمود الفقري)،
- تضيق مسالك التنفس (bronchoconstriction) وتاق (رد فعل تحسسي حاد بكل الجسم)، سعال مستمر،
- مشاكل في العينين تشمل ضرر في الشبكية، انسداد شريان الشبكية، التهاب العصب البصري، انتفاخ العين وبقع بيضاء على الشبكية (cotton wool spots)،
- تضخم منطقة البطن، حرقة، مشكلة في التبرز أو تبرز مؤلم،
- ردود فعل حادة من فرط التحسس تشمل شرى، كدمات، ألم حاد بالطرف، ألم في الرجل أو الورك، فقدان مجال الحركة، تصلب، ساركويد (مرض يتميز بسخونة مستمرة، فقدان الوزن، آلام وانتفاخ في المفاصل، آفات في الجلد وغدد منتفخة).

قد يسبب هذا الدواء بالإشتراك مع بيج-إنترفيرون ألفا-٢ بي أو إنترفيرون ألفا-٢ بي أيضاً:

- بول داكن، عكر أو بلون شاذ،
- صعوبة في التنفس، تغيرات في الطريقة التي ينبض بها القلب، ألم في الصدر، ألم في أسفل اليد اليسرى، ألم في الفك،
- فقدان الوعي،
- فقدان القدرة على استعمال عضلات الوجه، هبوط أو فقدان قوة عضلات الوجه، فقدان الإحساس،
- فقدان الرؤية

يجب عليك أو على الشخص الذي يعتني بك الاتصال بالطبيب فوراً إذا كان لديك أحد هذه الأعراض.

إذا كنت مريضاً بالغا مصاباً بعدوى HIV بالإضافة إلى التهاب كبد فيروسي من نوع C (HCV) الذي يتناول علاجاً ضد HIV، إضافة هذا الدواء وبيج-إنترفيرون ألفا-٢ بي قد يعزز الإختطار لديك لحدوث تدهور بوظائف الكبد (علاج مضاد للفيروسات بدرجة عالية (HAART)) وزيادة الإختطار لديك لحمض لبني، فشل في الكبد، وتطور قيم غير طبيعية في الدم (انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء التي تحمل الأوكسجين، في أنواع معينة من خلايا الدم البيضاء التي تحارب التلوثات، وفي خلايا الدم المسؤولة عن التخثر والمدعوة صفائح (NRTI)).

الأعراض الجانبية الأخرى التالية (والتي لم تُذكر في الأعلى) حدثت بدمج كبسولات ريبيتول وبيج-إنترفيرون ألفا-٢ بي لدى المرضى مع تلوث HIV بالإضافة إلى التهاب كبد فيروسي من نوع C (HCV) الذي يتلقون HAART:

- انخفاض في الشهية،
- ألم في الظهر،
- انخفاض في خلايا الدم البيضاء من نوع اللَمُفَاوِيَّات CD4،
- إستقلاب مختل للدهون،
- التهاب بالكبد،
- ألم في الأطراف،
- فطريات في الفم،
- شذوذ في قيم المختبر لفحوصات دم مختلفة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من أعراض جانبية لم تُذكر في النشرة، عليك استشارة طبيبك.

تذكير للمعالجين الذين وُصف لهم علاج مُدمج من هذا الدواء، بوسبيريفير وبيج-إنترفيرون ألفا-٢ بي: يجب قراءة البند "الأعراض الجانبية" في النشرة للمستهلك الخاصة ببوسبيريفير لمعلومات بخصوص الأعراض الجانبية التي تم التبليغ عنها في العلاج الثلاثي.

#### ٥. كَيْفِيَّةُ تَخْزِينِ رِبِيْتُول؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، ككل دواء آخر، في مكان آمن بعيداً عن متناول أيدي ونظر الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب!
- لا يجوز استعمال ريبيتول بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (expiry date) الذي يظهر على العلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا تستعمل هذا الدواء دون استشارة طبيبك أو الصيدلي، إذا كنت تلاحظ أي تغير كان في مظهر الكبسولات.
- شروط التخزين: يجب التخزين دون ال-٢٥ درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كَيْفِيَّةِ التخلص من الأدوية التي ليس لها استعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

## ٦. معلومات إضافية

### ١.٦ على ماذا يحتوي ريببتول؟

- المادة الفعالة هي ريبافيرين.
- كل كبسولة تحتوي على ٢٠٠ ملغ من ريبافيرين.
- إضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على المركبات غير الفعالة :

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, magnesium stearate.

يحتوي طلاء الكبسولة على:

gelatin, titanium dioxide and sodium lauryl sulfate (used as a manufacturing aid, at very low levels).

يحتوي ختم طلاء الكبسولة على:

shellac, dehydrated alcohol, isopropyl alcohol, butyl alcohol, propylene glycol, strong ammonia solution and colouring agent (FD&C aluminum lake).

- يحتوي كل كبسولة على ٤٠ ملغ لاكلتوز مونوهيدرات, أنظر أيضاً بند ٧.٢ "معلومات مهمة عن جزء من مركبات ريببتول".

### ٢.٦ كيف يبدو ريببتول ومحتوى العبوة

هذا الدواء هو كبسولة بيضاء, مسدودة, عليها ختم بحبر أزرق.  
هذا الدواء متوفر بعبوات التي تحتوي على ٧٠, ٨٤, ١٤٠ أو ١٦٨ كبسولة من ٢٠٠ ملغ للبلع.  
قد لا تكون جميع أحجام العبوة مسوقة.  
سيصف لك طبيبك حجم العبوة الأفضل لك.

### ٣.٦ صاحب التسجيل وعنوانه

شركة ميرك- شارب ودوهم (إسرائيل - ١٩٩٦) م.ض., ص.ب. ٧١٢١, بيتح-تكفا ٤٩١٧٠.

### ٤.٦ المنتج

شرينج-بلاو لابو إن.في. هيس-أوب-إن-بيرج, بلجيكا.

فُحصت هذه النشرة وتم المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في كانون الثاني ٢٠١٥.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

١١٦-٩٣-٢٩٨٥٠-٠١

للتبسيط وتسهيل القراءة, صيغت هذه النشرة بلسان المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.