

الاسم التجارى: ريبافارين 200 و 400 مجم كبسولات

(الاسم العلمي: ريبافيرين)

اقرأ هذه النشرة بأكملها بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قرائتها مرة أخرى.

- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى ، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

- هذا الدواء موصوف لك وحده. لا تعطيه للأخرين. فإنه قد يلحق الضرر بهم ، حتى

إذا كانت الأعراض هي نفس الأعراض الخاصة بك.

- إذا حدثت أي آثار جانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية ليست مدرجة في هذه النشرة ،
يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.

في هذه النشرة :

1. ما هو ريبافارين 200 و 400 مجم كبسول، ولأى شئ يستخدم.

2. قبل تناول ريبافارين 200 و 400 مجم كبسول.

3. كيف تأخذ ريبافارين 200 و 400 مجم كبسول.

4. الآثار الجانبية المحتملة.

5. كيف تخزن ريبافارين كبسول.

1. ما هو ريبافارين 200 و 400 مجم كبسول، ولأى شئ يستخدم.

ريبافيرين، هو مادة نشطة مضادة للفيروسات في مستحضر ريبافارين 200 و 400 مجم كبسول،
يمنع تكاثر أنواع عديدة من الفيروسات ، بما في ذلك فيروسات التهاب الكبد الوبائي سي.

يستخدم ريبافارين في تركيبة مع (بيج انترفيرون ألفا - 2أ) أو (ألفا انترفيرون - 2أ) لعلاج

بعض أشكال التهاب الكبد الوبائي سي المزمنة(التهاب فيروسي في الكبد). وهذا يشمل المرضى
البالغين الذين لم يسبق علاجهم من قبل ، المرضى البالغين الذين سبق أن عولجوا من التهاب الكبد
الوبائي سي ، أما في المرضى الذين لديهم عدوى مزدوجة من فيروس نقص المناعة البشرية

وفيروس (سي) ، فإن ريبافارين لا يستخدم إلا في توليفة مع بيج انترفيرون ألفا - 2أ.

ينبغي ألا يستخدم ريبافارين إلا في توليفة مع بيج انترفيرون ألفا - 2أ أو ألفا انترفيرون - 2أ. لذا ،
فينبغي ألا يؤخذ وحده.

كما يرجى قراءة النشرة الخاصة للانترفيرون ألفا - 2أ أو بيج انترفيرون ألفا - 2أ للمزيد من
المعلومات.

2. قبل تناول ريبافارين 200 و 400 مجم كبسول

لا تأخذ ريبافارين:

-- إذا كان عمرك أقل من 18 عاما .

-- إذا كنت تشو苦 من حساسية (فرط الحساسية) لريبافيرين أو أي من المكونات الأخرى
لريبافارين.

-- إذا كنت حاملاً أو تقومي بالرضاعة الطبيعية.

-- إذا كنت قد أصبت بنوبة قلبية أو عانيت من أي أمراض أخرى خطيرة في القلب في .
الأشهر الستة الماضية.

-- إذا كنت في مرحلة متقدمة من مرض الكبد (مثل أن تصبح بشرتك صفراء وأصبح لديك
سوائل زائدة في بطنك).

-- إذا كان لديك اضطراب في الدم مثل فقر الدم المنجلي أو الثلاسيمية .

-- إذا كانت لديك عدوى مزدوجة من فيروس الإيدز وفيروس (سي) وفي مرحلة متقدمة من مرض الكبد ، فإن العلاج في بعض الحالات بربافارين في توليفة مع بيج انترفيرون ألفا - 2أ لا ينبغي أن يبدأ. طبيبك سوف يحدد ما إذا كانت حالتك مثل هذه الحالة.

كما يرجى قراءة النشرة الخاصة ببيج انترفيرون ألفا - 2أ أو ألفا انترفيرون - 2أ للمزيد من المعلومات.

تعامل مع ربافارين بعناية خاصة.

أخبر طبيبك

• إذا كنت امرأة في سن الانجاب

• إذا كنت رجلا وشريكك الأنثى في سن الإنجاب

• إذا كان لديك مشكلة في القلب. في هذه الحالة سوف تحتاج إلى المراقبة الدقيقة. يوصى بعمل تسجيل للقلب (أو تحضير القلب الكهربائي) قبل وأثناء العلاج.

• إذا حدثت لك مشكلة في القلب مع التعب الشديد. هذا قد يكون بسبب فقر الدم الناجم عن ربافارين.

• إذا حدث لك في أي وقت مضى ، فقر الدم (بصفة عامة، خطر الإصابة بفقر الدم هو أكثر حدوثاً عند النساء مقارنة مع الرجال).

• إذا كان لديك مشكلة أخرى في الكبد غير التهاب الكبد الوبائي سي.

• إذا كان لديك مشكلة في الكليتين. العلاج بربافارين قد يحتاج إلى أن ينقص أو يتوقف.

• إذا حدثت لك أعراض الحساسية مثل صعوبة في التنفس، أزيز تنفسى، انتفاخ مفاجئ في الجلد والأغشية المخاطية، الحكة أو الطفح الجلدي. يجب وقف العلاج بربافارين فوراً ويجب طلب المساعدة الطبية على الفور.

• إذا كان لديك في أي وقت مضى ، اكتئاب أو أعراض مرتبطة بالاكتئاب (على سبيل المثال الشعور بالحزن ، والاغتمام ، الخ) أثناء تناول ربافارين.

• إذا كنت مصاب أيضاً بفيروس نقص المناعة البشرية ، و تعالج بأي منتج من منتجات مكافحة فيروس نقص المناعة البشرية الطبية.

يجب عمل اختبار لوظائف الكلى في جميع المرضى، قبل العلاج بربافارين. يجب على الطبيب أيضاً عمل اختبار الدم قبل بدء العلاج بربافارين. ينبغي أن تكرر اختبارات الدم بعد أسبوعين و لمدة 4 أسابيع من العلاج ، وبعد ذلك يتم اجراؤها عندما يعتبرها طبيبك ضرورية.

إذا كنت امرأة في سن الإنجاب ، يجب عمل اختبار الحمل قبل البدء في العلاج بربافارين ، في كل شهر خلال فترة العلاج وخلال 4 أشهر بعد العلاج.

أمراض الأسنان واللثة ، و التي قد تؤدي إلى فقدان الأسنان ، سجلت في المرضى الذين يتلقون العلاج المركب من ربافارين و بيج انترفيرون ألفا - 2أ. بالإضافة إلى ذلك ، فإن حفاف الفم له تأثير ضار على الأسنان وأنسجة الفم أثناء العلاج الطويل الأجل بمزيج من ربافارين وبيج انترفيرون ألفا - 2أ. يجب تنظيف الأسنان بالفرشاة جيداً مرتين يومياً وعمل فحوصات للأسنان بشكل منتظم. بالإضافة إلى ذلك ، قد يتعرض بعض المرضى للقىء. إذا حدث لك رد فعل هذا ، يجب التأكد من شطف فمك جيداً بعده.

تناول أدوية أخرى

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أو قد أخذت مؤخرًا أي دواء آخر ، بما في ذلك الأدوية التي يمكن الحصول عليها دون وصفة طبية.

المرضى الذين لديهم أيضاً فيروس نقص المناعة البشرية : أخبر طبيبك إذا كنت تخضع للعلاج من فيروس نقص المناعة البشرية.

حماض لبني (تراكم حامض اللبنيك في الجسم ، مما يؤدي إلى أن تزيد حموضة الدم) و تدهور وظائف الكبد هي الآثار الجانبية المرتبطة بالعلاج الخاص بمضادات فيروسات نقص المناعة البشرية. إذا كنت تتلقى علاج لفيروس نقص المناعة البشرية ، فإن إضافة ريبافارين بيج انترفيرون ألفا - 2أ أو ألفا انترفيرون - 2أ قد يزيد من خطر الحمامض البني أو الفشل الكبدي. سوف يرصد طبيبك أي ظهور لعلامات وأعراض الحالات.

إذا كنت تأخذ زيدوفوين أو ستافودين ، لأنك مصاب بفيروس الإيدز أو الذين يعانون من متلازمة نقص المناعة المكتسب فمن الممكن أن يقلل ريبافارين من تأثير هذه الأدوية. ولذلك سوف يتعرض دمك للفحص المنتظم للتأكد من أن الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية لا تزداد سوءاً. إذا كانت حالتك تزداد سوءاً ، فإن طبيبك قد يقرر وقف علاجك بريبافارين. بالإضافة إلى ذلك ، فإن المرضى الذين يتلقون زيدوفوين بالاشتراك مع ريبافارين و انترفيرونات ألفا عرضة لزيادة مخاطر الإصابة بفقر الدم.

التناول المتزامن لريبافارين و ديدانوزين ، (وهو علاج لفيروس نقص المناعة البشرية) لا ينصح به. فقد يحدث بشكل متكرر أكثر بعض الآثار الجانبية لديدانوزين (مثل مشاكل في الكبد ، ووخر مؤلم بالذراعين و / أو القدمين ، التهاب البنكرياس).

يتعرض المرضى الذين يتناولون أزيثروبرين في تركيبة مع ريبافارين و بيج انترفيرون لخطر الإصابة باضطرابات شديدة في الدم .

تأكد من قراءة نشرة المريض لبيج انترفيرون ألفا - 2أ أو ألفا انترفيرون - 2أ ، لضمان معرفتك للأدوية التي يمكنك أن تأخذها أثناء تناولك لأي من هذه الأدوية.

قد يبقى ريبافارين في الجسم لمدة تصل إلى شهرين ، ولذلك يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج مع أي من الأدوية الأخرى المذكورة في هذه النشرة.

تناول ريبافارين مع الطعام والشراب. يؤخذ ريبافارين عادة مرتين في اليوم مع الطعام (في الصباح والمساء) ، وينبغي أن تبتلعه بأكمله.

الحمل والرضاعة الطبيعية

أسأل الطبيب أو الصيدلي لإرشادك قبل أخذ أي دواء.

يمكن أن يكون ريبافارين ضار جداً على الأطفال الذين لم يولدوا بعد ، بل قد يسبب تشوهات خلقية. ولذلك ، إذا كنت مريضة ، فمن المهم جداً تجنب الحمل خلال فترة العلاج وخلال 4 أشهر بعد العلاج. يمكن أن يتلف ريبافارين الحيوانات المنوية ، وبذلك يضر الجنين (الطفل الذي لم يولد بعد).

ولذلك ، إذا كنت مريض من الذكور ، من المهم جداً لشريكك حياته تجنب حدوث حمل أثناء علاجك وخلال 7 أشهر بعد توقف العلاج.

إذا كنت امرأة في سن الإنجاب و تأخذين ريبافارين ، يجب أن تكون نتيجة اختبار الحمل قبل العلاج سلبية ، وخلال كل شهر أثناء العلاج وبعد 4 أشهر من توقف العلاج. يجب عليك و شريك

حياتك استخدام وسائل من الحمل الفعالة أثناء أخذ العلاج و بعد 4 أشهر من توقف العلاج .
ويمكن أن يتم مناقشة ذلك مع طبيبك . إذا كان شريك حياتك يأخذ ريبافارين .

إذا كنت رجلاً و تأخذ ريبافارين ، لا تمارس الجنس مع امرأة حامل إلا إذا كنت تستخدم الواقي الذكري . هذا سوف يقلل من فرصة بقاء ريبافارين في جسم المرأة . إذا كانت شريكة حياتك ليست حامل الآن ولكن هي في سن الإنجاب ، يجب أن تقوم بعمل اختبار الحمل في كل شهر وخلال فترة العلاج لمدة 7 أشهر بعد توقف العلاج . يجب أن تستخدمي أنت وشريكك وسائل فعالة لمنع الحمل خلال الوقت الذي يؤخذ فيه العلاج و لمدة 7 أشهر بعد توقف العلاج . ويمكن أن يتم مناقشتها مع طبيبك .

اسأل الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ أي دواء .

من غير المعروف ما إذا كان ريبافارين يفرز في اللبن البشري أم لا . لا ينبغي للمرأة أن ترضع مع تناول ريبافارين لأن هذا قد يضر بالطفل . إذا كان العلاج بريبافارين أمر ضروري ، يجب أن تتوقف الرضاعة الطبيعية .

القيادة واستخدام الآلات:

ريبافارين ليس له سوى تأثير ضئيل على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات .
ومع ذلك قد يسبب (بيج انترفيرون ألفا - 2أ أو ألفا انترفيرون - 2أ) النعاس ، التعب أو الارتباك .
لا تقود أو تستخدم أي أدوات أو آلات ، إذا حدثت أي من هذه الأعراض .

3. كيف تأخذ ريبافارين 200 و 400 مجم كبسول

تناول ريبافارين دائمًا كما أخبرك طبيبك . يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متاكداً .
سيقرر طبيبك الجرعة الصحيحة بالنسبة لك اعتماداً على وزن الجسم و نوع الفيروس .
الجرعة المعتادة هي :

-- 800 مجم / يوم : خذ ريبافارين 400 مجم (أو كبسولتين 200 مجم) مرة واحدة صباحاً و مرّة واحدة مساءً .

-- 1000 مجم / يوم : ينصح المرضى بأخذ ريبافارين 200 مجم . تناول كبسولتين ريبافارين 200 مجم صباحاً و ثلاثة كبسولات ريبافارين 200 مجم مساءً .

-- 1200 مجم / يوم : ينصح المرضى بأخذ ريبافارين 200 مجم . تناول ثلاثة كبسولات ريبافارين 200 مجم صباحاً و ثلاثة كبسولات ريبافارين 200 مجم مساءً .

تناول ريبافارين 200 مجم و 400 مجم كبسولات مع الطعام .

مقدار الوقت الذي تحتاجه للإستمرار في تناول ريبافارين 200 مجم و 400 مجم يختلف من 16 أسبوعاً إلى 72 أسبوعاً على حسب نوع الفيروس وعلى الاستجابة للعلاج . من فضلك استشر طبيبك و إتبع المدة الموصى بها لتلقي العلاج .

الجرعة الموصى بها من ريبافارين للمرضى الذين لديهم إصابة بفيروس نقص المناعة البشرية وفيروس (سي) هي 800 مجم / يوم بالتزامن مع 180 ميكروجرام من بيغ انترفيرون ألفا - 2أ مرة واحدة أسبوعياً . هذا العلاج ينبغي أن يستمر لمدة 48 أسبوعاً .

إذا كان لديك أي مشكلة في الكليتين ، ينبغي أن يستخدم ريبافارين بحرص وتحت إشراف الطبيب.

إذا كان لديك أي مشكلة في الكبد يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بريبافارين.

إذا كنت فوق سن 65 يجب استشارة الطبيب قبل استخدام ريبافارين.

لا يستخدم ريبافارين في المرضى الذين تقل أعمارهم عن 18 عاماً.

إذا كان لديك انطباع بأن تأثير ريبافارين قوي جداً أو ضعيف جداً ، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي.

إذا حدثت آثار جانبية خلال فترة العلاج ، قد يعدل طبيبك الجرعة أو يوقف العلاج.

يعطى ريبافارين جنباً إلى جنب مع بيج انترفيرون ألفا - 2أ أو ألفا انترفيرون - 2أ.

انظر أيضاً نشرة المريض الخاصة ببيج انترفيرون ألفا - 2أ أو ألفا انترفيرون - 2أ لمعرفة جرعات المنتج .

إذا كنت تأخذ ريبافارين أكثر مما يجب اتصل بالطبيب أو الصيدلي في أقرب وقت ممكن.

إذا نسيت أن تأخذ ريبافارين لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا نسيت جرعة ، خذها حينما تذكر وخذ الجرعة المقبلة في الوقت العادي.

إذا توقفت عن أخذ ريبافارين فقط الطبيب الخاص بك يستطيع أن يقرر كيف ينبغيمواصلة العلاج. لا تتوقف أبداً عن العلاج بنفسك لأن المرض الذي تقوم بعلاجه ، يمكن أن يعود أو يزداد سوءاً.
إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن استخدام هذا المنتج ، إسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. التأثيرات الجانبية الممكّن حدوثها

مثل جميع الأدوية ، يمكن أن يسبب ريبافارين آثار جانبية ، وعلى الرغم من ذلك فهي لا تحدث لكل شخص.

يصاب بعض الأشخاص بالاكتئاب عند الجمع في العلاج بين ريبافارين والإنترفيرون ، و في بعض الحالات يصبح لدى الناس أفكار انتحارية أو سلوك عدواني (في بعض الأحيان يكون موجهاً ضد الآخرين). وقد انتحر بعض المرضى فعلاً. يجب التأكد من الحصول على رعاية الطوارئ .

إذا لاحظت أنك أصبحت بالاكتئاب أو أصبح لديك أفكار انتحارية أو تغيير في السلوك. قد ترغب في طلب المساعدة من أحد أفراد العائلة أو صديق مقرب للبقاء في حالة تأهب لعلامات الاكتئاب أو تغييرات في السلوك.

خلال فترة العلاج ، سيقوم الطبيب بأخذ عينات دم بشكل منتظم للتحقق من التغييرات في خلايا الدم البيضاء (الخلايا التي تحارب العدو) ، خلايا الدم الحمراء (الخلايا التي تحمل الأوكسجين) ، الصفائح الدموية (تختز خلايا الدم) ، وظائف الكبد أو حدوث تغييرات في قيم المختبر الأخرى.

أخبر طبيبك فورا إذا لاحظت أي من الآثار الجانبية التالية يحدث : آلام حادة في الصدر؛ السعال المستمر ؛ عدم انتظام ضربات القلب ؛ صعوبة في التنفس ؛ التباس ؛ الاكتئاب ؛ آلام حادة في المعدة ؛ وجود دم في البراز (براز أسود أو مقطرن) ؛ رعايف شديد ؛ حمى أو قشعريرة؛ مشاكل في البصر.

هذه الآثار الجانبية كلها قد تحدث عندأخذ ريبافارين في تركيبة مع بيج انترفيرون ألفا - 2أ أو انترفيرون ألفا - 2أ. يمكن أن تكون هذه الآثار الجانبية خطيرة وقد تحتاج إلى عناية طبية عاجلة.

الآثار الجانبية الشائعة جدا مع مزيج من بيج انترفيرون ألفا وريبافارين (يحدث في أكثر من 10 من أصل 100 مريضا) هي :

اضطرابات الدم : فقر الدم (انخفاض عدد الخلايا الحمراء).
اضطرابات الأيض : فقدان الشهية.

الاضطرابات النفسية : الشعور بالاكتئاب (الشعور بالدونية ، شعور سيء عن نفسك أو الشعور باليأس)، عدم القدرة على النوم.

اضطرابات الجهاز العصبي : الصداع ، وصعوبة التركيز والدوخة.

اضطرابات الجهاز التنفسي : السعال وضيق التنفس.

اضطرابات الجهاز الهضمي : الإسهال والغثيان وألم في البطن.

الاضطرابات الجلدية : فقدان الشعر، وتقاعلات جلدية (بما في ذلك حكة والتهاب الجلد وجفاف البشرة).

الاضطرابات العضلية الهيكيلية : ألم في المفاصل والعضلات.

اضطرابات عامة : الحمى والضعف والتعب ، والاهتزاز ، قشعريرة ، والألم ، وتهيج في مكان الحقن، التهيج (سهولة استثارة الضيق).

التأثيرات الجانبية الشائعة التي تحدث مع مزيج من بيج انترفيرون الفا وريبافارين في أكثر من 1 من أصل 100 مريضا :

العدوى : عدوى الجهاز التنفسي العلوي ، التهاب الشعب الهوائية، أو عدوى فطرية في الفم، القوباء (عدوى فيروسية شائعة ومتكررة تؤثر على الشفتين والفم).

اضطرابات الدم : انخفاض في عدد الصفائح الدموية (التي تؤثر على قدرة تخثر الدم) وتضخم الغدد الليمفاوية.

اضطرابات الغدد الصماء : قلة وفرط نشاط الغدة الدرقية.

الاضطرابات النفسية : تغيرات المزاج/ الانفعال ، القلق ، العداون ، العصبية ، وانخفاض الرغبة الجنسية.

اضطرابات الجهاز العصبي : ضعف الذاكرة ، الإغماء ، انخفاض القوة العضلية ، الصداع النصفي ، خدر، وخز ، إحساس بحرقان ، ورعشة ، تغيرات في حاسة التذوق ، الكوابيس ، النعاس.

اضطرابات العين : ضبابية الرؤية ، ألم في العين ، التهاب العين ، وجفاف العين.

اضطرابات الأذن : الإحساس بدوران الغرفة وآلام الأذن.
 اضطرابات في القلب : سرعة دقات القلب ، الشعور بنبض دقات القلب ، وتورم في الأطراف.
 أمراض الأوعية الدموية : تورم (احمرار).
 اضطرابات الجهاز التنفسى : ضيق في التنفس مع النشاط ، نزيف الأنف ، والتهاب الحلق والأنف ، التهابات الأنف والجيوب الأنفية (الفراغات الممتلئة بالهواء الموجودة في عظام الرأس والوجه) ، سيلان الأنف والتهاب في الحلق.
 اضطرابات الجهاز الهضمي : القيء ، عسر الهضم ، صعوبة في البلع ، تقرح الفم ونزيف اللثة ، التهاب اللسان والفم ، انتفاخ البطن (كمية زائدة من الهواء أو الغازات) ، الإمساك ، وجفاف الفم.
 اضطرابات الجلد : الطفح الجلدي ، زيادة التعرق ، الصدفية ، الجدرى الكاذب ، الأكزيما ، الحساسية لضوء الشمس ، تعرق ليلى.
 اضطرابات العضلات والعظام : آلام الظهر ، التهاب المفاصل، ضعف العضلات ، وألام العظام وألام في الرقبة ، آلام عضلية وتشنجات العضلات.
 اضطرابات الجهاز التناسلي : العجز الجنسي (عدم القدرة على المحافظة على الانتصاب).
 اضطرابات عامة : ألم في الصدر ، مرض يشبه الإنفلونزا ، وعكة (ليس على ما يرام)، الخمول، احمرار و سخونة الوجه ، والعطش ، انخفاض الوزن .

الآثار الجانبية غير المألوفة مع مزيج من بيج انترفيرون الفا وريبافارين التي تحدث في أكثر من 1 من أصل 1000 مريضا :

العدوى : عدوى الجهاز التنفسى السفلى و عدوى المسالك البولية ، عدوى الجلد.
 اضطرابات الأورام الحميدة والخبيثة : ورم في الكبد.
 اضطرابات جهاز المناعة : ساركوبلايدية (مساحات من الأنسجة الملتئبة التي تحدث في جميع أنحاء الجسم) ، والتهاب الغدة الدرقية.
 اضطرابات الغدد الصماء : مرض السكري (ارتفاع سكر الدم).
 اضطرابات الأيض : الجفاف.
 الااضطرابات النفسية : أفكار الانتحار والهلوسة (التصورات الشاذة) ، والغضب.
 اضطراب الجهاز العصبي : الاعتلال العصبي المحيطي (اضطراب الأعصاب التي تؤثر على الأطراف).
 اضطرابات الأذن و الأذن الداخلية : فقدان السمع .
 اضطرابات العين : نزيف في شبكيه العين (خلف العين).
 اضطراب الأوعية الدموية : ارتفاع ضغط الدم.
 اضطراب في الجهاز التنفسى : التنفس بصوت كالأزيز.
 اضطرابات الجهاز الهضمي : النزيف المعي والتهاب الشفاه ، والتهاب اللثة.
 أمراض الكبد : ضعف وظائف الكبد.

آثار جانبية نادرة تحدث مع مزيج من بيج انترفيرون الفا وريبافارين في أكثر من 1 في 10000 مريضا:

العدوى : عدوى القلب ، و عدوى الأذن الخارجية.
 اضطرابات الدم : انخفاض حاد في خلايا الدم الحمراء وخلايا الدم البيضاء والصفائح الدموية
 اضطرابات الجهاز المناعي : تفاعلات حساسية شديدة ، الذئبة الحمامية الجهازية (مرض يهاجم فيه الجسم خلاياه) ، والتهاب المفاصل الروماتيزمي (أحد أمراض المناعة الذاتية).

الاضطرابات النفسية : الانتحار ، واضطرابات نفسية (مشاكل حادة مع شخصيته وتدور في الأداء الاجتماعي المعتاد).

اضطرابات الجهاز العصبي : غيبوبة (فقدان عميق للوعي لفترات طويلة) ، والتشنجات ، وشلل في الوجه.

اضطرابات العين : الالتهاب والتورم في العصب البصري ، والتهاب الشبكية وتقرح القرنية.

اضطرابات في القلب : أزمة قلبية ، وقصور القلب ، ألم في القلب ، سرعة ضربات القلب ، واضطرابات إيقاع ضربات القلب أو التهاب بطانة القلب.

أمراض الأوعية الدموية : نزيف في الدماغ.

اضطرابات الجهاز التنفسى : التهاب رئوي خلالي (التهاب في الرئتين مع نتائج مميتة) ، وجلطات دموية في الرئة.

اضطرابات الجهاز الهضمي : قرحة في المعدة ، والتهاب البنكرياس.

اضطرابات الكبد : فشل الكبد و التهاب القنوات الصفراوية، الكبد الدهني.

اضطرابات العضلات والعظام : التهاب العضلات.

الإصابة أو التسمم : جرعة زائدة من الدواء.

آثار جانبية نادرة جدا تحدث مع بيج انترفيرون الفا وريبيافارين في أقل من 1 في 10000 مريضا :

اضطرابات الدم : فقر الدم اللاتنسجي (فشل نخاع العظم لإنتاج خلايا الدم الحمراء ، خلايا الدم البيضاء والصفائح الدموية).

اضطرابات جهاز المناعة : مجهول السبب (أو المتخثر)، برفورية نقص الصفيحات (زيادة الكدمات ، زيادة النزيف ، انخفاض الصفائح الدموية ، وفقر الدم والضعف الشديد).

اضطرابات العين : فقدان الرؤية.

اضطرابات الجلد : انحلال البشرة النخري السمي / متلازمة ستيفنز جونسون / حمامي (طيف من الطفح الجلدي بدرجات متفاوتة من الشدة التي قد تترافق مع ظهور بثور في الفم والألف والعينين والأغشية المخاطية الأخرى) ، تورم وعائي (تورم في الجلد والغضاء المخاطي) .

آثار جانبية غير معروفة مدى تكرارها :

اضطرابات الدم: عدم تكون الكريات الحمراء (وهو شكل حاد من فقر الدم حيث ينخفض إنتاج خلايا الدم الحمراء أو يتوقف)، ويمكن أن يؤدي إلى حدوث أعراض مثل الشعور بالتعب الشديد مع عدم وجود الطاقة.

اضطرابات الجهاز المناعي : متلازمة فوجت كويانجي هارادا - وهو مرض نادر يتصف بفقدان الرؤية، السمع، وصبغة الجلد.

الاضطرابات النفسية: الهوس (نوبات من ارتفاع مبالغ فيه للمزاج) و اضطرابات ثنائية القطب (نوبات من ارتفاع مبالغ فيه للمزاج بالتناوب مع الحزن أو اليأس).

اضطرابات العين: شكل نادر من انفصال الشبكية مع وجود سوائل في شبكيه العين.

الاضطرابات العضلية الهيكيلية: حدوث أضرار بالغة في العضلات مع ألم.

إذا كنت مصاب بكل من فيروس إلتهاب الكبد الوبائي (سي) وفيروس نقص المناعة البشرية ، وتتلقي العلاج المضاد لفيروس نقص المناعة البشرية عالي المفعول) ، إضافة ربيافارين إلى

علاج بيج انترفيرون ألفا - 2أ أو ألفا انترفيرون - 2أ قد يسبب الآثار الجانبية التالية: فشل الكبد المؤدى إلى الوفاة و اعتلال الأعصاب الطرفى (خدرا ، وخز أو ألم في اليدين أو القدمين) ،

التهاب البنكرياس (ويمكن أن تشمل الأعراض آلام المعدة، الغثيان والقيء) ، الحموض اللبناني

(تراكم حمض اللبنيك في الجسم ، مما يؤدي إلى أن يصبح الدم حامضي) والإفلونزا ، الالتهاب الرئوي ، تغييرات في المزاج ، اللامبالاة (الخمول) ، طنين (طنين في الأذن) ، وألم في الجزء الخلفي من الفم والحلق ، التهاب الشفتين (جفاف وتشقق الشفتين) ، ومتأزمة ناتجة عن إختلال في أيض الدهون (زيادة كمية الدهون في الجزء العلوي من الظهر والرقبة) ، تغير في لون البول.

إذا أصبحت أي من الآثار الجانبية أكثر خطورة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية ليست مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.
انظر أيضا نشرة المريض من بيج انترفiron ألفا - 2أ أو ألفا انترفiron - 2أ للحصول على معلومات إضافية بشأن الآثار الجانبية للمنتجات المعنية.

5. كيف تخزن كبسولاتRibafarin 200 و 400 مجم

إحفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال والبصر.
لا تستخدم Ribafarin بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الذي ذكر على الملصق.
لا تستخدم Ribafarin إذا كانت العلبة معطوبة.
وينبغي إلا يتم التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة. هذه الإجراءات ستساعد على حماية البيئة.

التخزين:

كبسولات Ribafarin 200 و 400 مجم : يحفظ في مكان جاف، عند درجة حرارة لا تزيد عن 30 ° م، في مكان جاف.

ما هي المكونات الموجودة في كبسولات Ribafarin؟

المادة الفعالة: Ribafarin.

المواد غير الفعالة: ميكروكريستاللين سيليولوز، بولي فينيل بيروليون، ماجنيسيوم ستياريت ، كوللويدال سيليكون دايكاسيد، كحول و جيلاتين و ثانى أوكسيد التيتانيوم ، كارموسین، كينولين.

الفئة العلاجية: عقار مضاد للفيروسات.

الفئة القانونية: يصرف بتذكرة طبية.

العبوة:

Ribafarin 400 مجم كبسول : علبة كرتون تحتوى على 12 كبسولة في شريطين لونهما أبيض AI/PVDC.

Ribafarin 200 مجم كبسول: علبة كرتون بها شرائط (الألمنيوم/بى فى سى معتم) كل منها 6 كبسولات.

تحذير لاتباع الاستعمال الجيد للدواء

(إن هذا الدواء)

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر .

- أتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك .

- فالطبيب و الصيدلي هما الخبران بالدواء و بنفعه و ضرره .

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك .

- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية .

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال