

Produit

## **REBETOL 200 mg gélules**

Société pharmaceutique

**(MSD Belgium BVBA/SPRL)**

### **Notice : information de l'utilisateur**

#### **Rebetol 200 mg gélules ribavirine**

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Rebetol et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rebetol
3. Comment utiliser Rebetol
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Rebetol
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Rebetol et dans quel cas est-il utilisé ?**

Rebetol contient une substance active : la ribavirine. Ce médicament stoppe la multiplication du virus de l'hépatite C. Rebetol ne doit pas être utilisé seul.

Selon le génotype du virus de l'hépatite C par lequel vous êtes infecté, votre médecin peut choisir de vous traiter par une association de ce médicament avec d'autres médicaments.

Il peut y avoir d'autres limitations au traitement si vous avez été ou non traité préalablement pour l'hépatite C chronique. Votre médecin vous recommandera le meilleur traitement.

L'association de Rebetol avec d'autres médicaments est utilisée pour traiter les patients adultes atteints d'hépatite C chronique (HCC). Rebetol peut être utilisé chez les patients pédiatriques (enfants âgés de 3 ans et plus et les adolescents) non préalablement traités et en l'absence de maladie hépatique sévère.

Pour la population pédiatrique (enfants et adolescents) pesant moins de 47 kg, une forme solution buvable est disponible.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rebetol ?**

##### **Ne prenez jamais Rebetol**

Ne prenez jamais Rebetol, si l'une des situations ci-dessous vous concerne ou concerne l'enfant dont vous vous occupez.

Si vous avez un doute, **parlez-en à votre médecin** ou pharmacien avant de prendre Rebetol

- êtes **allergique** à la ribavirine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- êtes **enceinte** ou **envisez une grossesse** (voir la rubrique « Grossesse et allaitement »),
- **allaitez**,
- avez eu un problème **cardiaque** grave au cours des 6 derniers mois,
- avez une **affection sanguine**, comme l'anémie (faible nombre de cellules sanguines), la thalassémie, l'anémie falciforme.

Rappel : veuillez lire la rubrique « Ne prenez jamais » de la notice des autres médicaments utilisés en association avec ce médicament.

##### **Avertissements et précautions**

Plusieurs effets indésirables graves sont liés au traitement de la ribavirine en association avec du (peg)interferon alfa. Ceux-ci incluent :

- Des effets psychiatriques et des effets sur le système nerveux central (tels que dépression, idées suicidaires, tentative de suicide et comportement agressif, etc.). Assurez-vous d'avoir accès à des soins d'urgence si vous vous apercevez que vous devenez déprimé ou avez des pensées suicidaires ou des modifications de votre comportement. Vous pourriez envisager de demander à un membre de votre famille ou un ami proche de vous aider à être attentif aux signes de dépression ou de changements de votre comportement
- Des troubles oculaires sévères
- Des affections dentaires et parodontales : des troubles dentaires ou gingivaux ont été rapportés chez des patients recevant Rebetol en association avec le (peg)interféron alfa-2b. Vous devez vous brosser les dents soigneusement deux fois par jour et avoir des examens dentaires réguliers. De plus, certains patients peuvent avoir des vomissements. Si cela se produit, assurez-vous de vous rincer ensuite soigneusement la bouche
- Une incapacité à atteindre sa pleine taille adulte, peut survenir chez certains enfants et adolescents
- Une augmentation d'une hormone de la thyroïde (TSH) chez les enfants et les adolescents

#### Population pédiatrique

Si vous vous occupez d'un enfant et que votre médecin décide de ne pas différer le traitement en association avec le peginterféron alfa-2b ou l'interféron alfa-2b à l'âge adulte, il est important de comprendre que ce traitement en association entraîne une inhibition de la croissance qui peut être irréversible chez certains patients.

De plus, les effets suivants sont survenus chez des patients prenant Rebetol :

Hémolyse : Rebetol peut provoquer une chute des globules rouges conduisant à une anémie qui pourrait entraîner une défaillance de votre fonction cardiaque ou agraver les symptômes de votre maladie cardiaque.

Pancytopénie : Rebetol peut provoquer une diminution du nombre de vos plaquettes, de vos globules rouges et blancs sanguins lorsqu'il est co-administré avec le peginterféron.

Des **analyses de sang** seront effectuées afin de surveiller votre sang, vos reins et votre fonction hépatique.

- Des analyses de sang seront effectuées régulièrement afin que votre médecin puisse facilement savoir si votre traitement est efficace.
- En fonction des résultats de ces analyses, votre médecin peut changer/ajuster le nombre de gélules que vous ou l'enfant dont vous vous occupez prenez, prescrire une présentation différente de ce médicament et/ou changer la durée du traitement.
- Si vous avez ou développez des problèmes rénaux ou hépatiques sévères, ce traitement sera arrêté.

Demandez une assistance médicale **immédiate** si vous développez des symptômes de réaction allergique sévère (comme des difficultés à respirer, une respiration sifflante ou une urticaire) pendant que vous prenez ce traitement.

**Adressez-vous à votre médecin** si vous ou l'enfant dont vous vous occupez :

- êtes une femme **en âge d'avoir des enfants** (voir la rubrique « Grossesse et allaitement »),
- êtes un **homme** et si votre partenaire féminine est en âge d'avoir des enfants (voir la rubrique « Grossesse et allaitement»),
- avez un antécédent **cardiaque** ou avez une maladie cardiaque,
- avez un autre problème de **foie** en plus de votre infection par l'hépatite C
- avez des problèmes **rénaux**,
- avez le **VIH** (virus de l'immunodéficience humaine) ou avez déjà eu d'autres problèmes du système immunitaire

Veuillez-vous reporter à la notice du (peg)interféron alfa pour des informations plus détaillées sur ces problèmes de sécurité.

Rappel : veuillez lire la rubrique « Avertissements et précautions » de la notice des autres médicaments utilisés en association avec Rebetol avant de commencer votre traitement combiné.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Si l'enfant pèse moins de 47 kg ou est incapable d'avaler, Rebetol est également disponible en solution buvable.

#### **Autres médicaments et Rebetol**

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous ou l'enfant dont vous vous occupez, prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre :

- de l'azathioprine, un médicament qui bloque votre système immunitaire ; utiliser ce médicament en association avec Rebetol, pourrait vous exposer à un risque accru de développer des troubles sanguins graves.
- des médicaments anti-VIH [inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse (**INTI**) et/ou un traitement par association d'antirétroviraux (**cART**)] :
- La prise de ce médicament en association avec un interféron alpha et un médicament anti-VIH peut augmenter le risque d'acidose lactique, d'insuffisance hépatique et de développement d'anomalies sanguines (diminution du nombre de globules rouges qui transportent l'oxygène, de certains globules blancs qui combattent les infections et du nombre de cellules de la coagulation appelées plaquettes).
- Concernant la **zidovudine** ou la **stavudine**, il est possible que ce médicament puisse entraîner un changement du mode d'action de ces médicaments. Par conséquent, vous aurez de fréquentes prises de sang pour être sûr que votre infection VIH ne s'aggrave pas. Si elle s'aggrave, votre médecin décidera si votre traitement par Rebetol doit ou non être modifié. De plus, les patients traités par la **zidovudine** et la **ribavirine** en association avec **des interférons alpha** peuvent présenter un risque accru de développer une anémie (faible nombre de globules rouges). Par conséquent, l'utilisation de zidovudine et de ribavirine en association avec des interférons alpha n'est pas recommandée.

- En raison du risque d'acidose lactique (élévation de l'acide lactique dans l'organisme) et de pancréatite, l'utilisation **de ribavirine et de didanosine** n'est pas recommandée et l'utilisation **de ribavirine et de stavudine** doit être évitée.
- Les patients co-infectés présentant une insuffisance hépatique avancée et recevant un traitement par association d'antirétroviraux peuvent présenter un risque accru d'aggravation de l'insuffisance hépatique. L'ajout d'un traitement par interféron alpha seul ou en association à la ribavirine peut augmenter le risque chez ces patients.

Rappel : veuillez lire la rubrique « Autres médicaments» de la notice des autres médicaments utilisés en association avec Rebetol avant de commencer votre traitement combiné avec ce médicament.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes **enceinte**, vous ne devez pas prendre ce médicament. Ce médicament peut entraîner de graves malformations chez l'enfant à naître (embryon).

Les patients hommes et femmes doivent prendre des **précautions particulières** lors de leurs rapports sexuels si la survenue d'une grossesse est possible :

- **Fille ou femme** en âge d'avoir des enfants :

Vous devez faire un test de grossesse avant de débuter le traitement, tous les mois pendant la durée du traitement et pendant les 4 mois suivant son arrêt. Les résultats de ces tests doivent être négatifs pour pouvoir débuter puis continuer le traitement. Vous pouvez en discuter avec votre médecin.

- **Homme** :

Vous ne devez pas avoir des rapports sexuels avec une femme enceinte **sans utiliser de préservatif**. L'utilisation d'un préservatif permet de diminuer l'exposition à la ribavirine de votre partenaire.

Si votre partenaire féminine n'est pas actuellement enceinte mais est en âge d'avoir des enfants, elle doit effectuer un test de grossesse tous les mois pendant la durée de votre traitement et pendant les 7 mois suivant son arrêt.

Vous ou votre partenaire féminine devez utiliser une contraception efficace pendant toute la durée de votre traitement par Rebetol et pendant les 7 mois suivant son arrêt. Vous pouvez en discuter avec votre médecin (voir la rubrique « Ne prenez jamais Rebetol »).

Si vous êtes une femme qui **allaite**, vous ne devez pas prendre ce médicament. Interrompez l'allaitement avant de commencer la prise de ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament n'affecte pas votre capacité à conduire ou à utiliser des machines ; cependant, les autres médicaments utilisés en association avec Rebetol peuvent avoir un effet sur votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Il est donc déconseillé de conduire ou d'utiliser certaines machines si vous vous sentez fatigué, somnolent ou confus suite à la prise de ce traitement.

### **Rebetol contient du lactose.**

Chaque gélule contient une petite quantité de **lactose**.

Si votre médecin vous a dit que vous aviez une **intolérance à certains sucres**, vous devez en parler avec votre médecin avant de prendre ce médicament.

## 3. Comment utiliser Rebetol ?

### Informations générales concernant la prise de ce médicament :

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ne prenez pas plus que la dose recommandée et prenez ce médicament aussi longtemps que prescrit.

Votre médecin a déterminé la posologie correcte de ce médicament en fonction de votre poids ou de celui de l'enfant dont vous vous occupez.

### **Adultes**

La dose et la durée de traitement recommandées pour Rebetol dépendent du poids du patient et des médicaments utilisés en association.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

La posologie chez les enfants âgés de plus de 3 ans et les adolescents dépend du poids du patient et des médicaments utilisés en association. La dose recommandée de Rebetol utilisé en association avec l'interféron alfa-2b ou le peginterféron alfa-2b est présentée dans le tableau ci-dessous.

Dose de Rebetol basée sur le poids, lors de l'utilisation en association avec l'interféron alfa2b ou le peginterféron alfa2b chez les enfants âgés de plus de 3 ans et les adolescents		
Si l'enfant/adolescent pèse (kg)	Dose quotidienne habituelle de Rebetol	Nombre de gélules de 200 mg
47-49	600 mg	1 gélule le matin et 2 gélules le soir

50-65	800 mg	2 gélules le matin et 2 gélules le soir
> 65	Voir la dose adulte	

Prenez la dose prescrite de Rebetol par voie orale avec un peu d'eau et pendant votre repas. Ne pas mâcher les gélules. Pour les enfants et adolescents ne pouvant pas avaler les gélules, une solution buvable de ce médicament est disponible.

Rappel : ce médicament est utilisé en association avec d'autres médicaments pour l'infection par le virus de l'hépatite C. Pour une information complète, assurez-vous de lire la rubrique « Comment utiliser » de la notice des autres médicaments utilisés en association avec Rebetol.

#### **Si vous avez pris plus de Rebetol que vous n'auriez dû**

Prévenez votre médecin ou pharmacien dès que possible.

#### **Si vous oubliez de prendre Rebetol**

Prenez/administrez la dose oubliée dès que possible au cours de la même journée. Si un jour entier de traitement a été omis, demandez l'avis de votre médecin. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Veuillez lire la rubrique « Effets indésirables éventuels » des notices des autres médicaments utilisés en association avec Rebetol.

Comme tous les médicaments, ce médicament utilisé en association avec d'autres médicaments peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Bien que tous ces effets indésirables ne soient pas susceptibles de survenir, ils peuvent nécessiter une attention particulière en cas d'apparition.

**Consultez votre médecin immédiatement** si vous remarquez que l'un des effets indésirables suivants apparaît pendant le traitement combiné avec d'autres médicaments :

- douleur à la poitrine ou toux persistante ; changements de fréquence ou de rythme cardiaque, évanouissement,
- confusion, sensation de dépression, idées suicidaires ou comportement agressif, tentative de suicide, pensées d'atteinte à la vie d'autrui,
- sensations d'engourdissement ou de picotement,
- troubles du sommeil, difficulté pour penser ou se concentrer,
- douleur sévère à l'estomac, selles noires ou à l'aspect de goudron, sang dans les selles ou les urines, douleur dans le bas du dos ou sur le côté,
- miction difficile ou douloureuse,
- saignement sévère du nez,
- fièvre ou frissons commençant après quelques semaines de traitement,
- problèmes de vue ou d'audition,
- éruption cutanée importante ou rougeur.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec l'association de ce médicament gélules et un médicament à base d'interféron alpha chez les **adultes** :

##### *Effets indésirables très fréquemment rapportés (peut toucher plus d'1 personne sur 10)*

- baisse du nombre de globules rouges (ce qui peut entraîner fatigue, souffle court, étourdissements), diminution des neutrophiles (ce qui vous rend plus sensible aux infections),
- difficulté à se concentrer, sensation d'anxiété ou de nervosité, changements d'humeur, sensation de dépression ou d'irritabilité, sensation de fatigue, difficulté pour s'endormir ou rester endormi,
- toux, bouche sèche, pharyngite (mal à la gorge),
- diarrhée, étourdissements, fièvre, symptômes pseudo-grippaux, maux de tête, nausées, frissons, infection virale, vomissement, faiblesse,
- perte d'appétit, perte de poids, douleur à l'estomac,
- sécheresse cutanée, irritation, perte de cheveux, démangeaisons, douleur musculaire, muscles endoloris, douleur aux articulations et aux muscles, éruption cutanée.

##### *Effets indésirables fréquemment rapportés (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)*

- baisse du nombre de cellules de la coagulation sanguine appelées plaquettes qui peut entraîner des bleus ou des saignements spontanés, baisse de certains globules blancs appelés lymphocytes qui aident à lutter contre les infections, diminution de l'activité de la glande thyroïde (qui peut entraîner une sensation de fatigue ou de dépression, augmenter votre sensibilité au froid ou d'autres symptômes), excès de sucre ou d'acide urique (comme lors de la goutte) dans le sang, baisse du taux de calcium dans le sang, anémie sévère,
- \* infections fongiques ou bactériennes, pleurs, agitation, amnésie, trouble de la mémoire, nervosité, comportement anormal, comportement agressif, colère, sensation de confusion, perte d'intérêt, trouble mental, sautes d'humeur, rêves inhabituels, envie de se faire du mal, envie de dormir, troubles du sommeil, perte d'intérêt pour le sexe ou impossibilité à pratiquer l'acte sexuel, vertige (sensation de tournis),

- vision trouble ou anormale, irritation ou douleur ou infection de l'œil, œil sec ou larmoyant, changements de l'audition ou de la voix, bourdonnements d'oreille, infection de l'oreille, douleur à l'oreille, boutons de fièvre (Herpès Simplex), modification du goût, perte de goût, saignement des gencives ou aphes dans la bouche, sensation de brûlure sur la langue, langue douloureuse, inflammation des gencives, problème dentaires, migraine, infections respiratoires, sinusite, saignement du nez, toux non productive, respiration rapide ou difficile, nez bouché ou qui coule, soif, trouble dentaire,
- souffle cardiaque (bruits cardiaques anormaux), douleur ou inconfort dans la poitrine, sensation d'évanouissement, sensation de mal-être, bouffées de chaleur, augmentation de la transpiration, intolérance à la chaleur et transpiration excessive, pression sanguine basse ou haute, palpitations (cœur qui bat fort), rythme cardiaque rapide,
- ballonnements, constipation, indigestion, gaz intestinaux (flatulences), augmentation de l'appétit, colon irrité, irritation de la prostate, jaunisse (peau jaune), selles molles, douleur au niveau des côtes du côté droit, foie augmenté de volume, estomac dérangé, besoin fréquent d'uriner, quantité d'urine augmentée, infection urinaire, urine anormale,
- règles difficiles ou irrégulières, ou absence de règles, règles anormalement abondantes et prolongées, règles douloureuses, troubles au niveau des ovaires ou du vagin, seins douloureux, problèmes d'érection,
- texture anormale des cheveux, acné, arthrite, bleus, eczéma (peau avec une inflammation rouge, avec des démangeaisons, sèche et avec de possibles lésions suintantes), urticaire, sensibilité au toucher augmentée ou diminuée, trouble de l'ongle, spasmes musculaires, sensation d'engourdissement ou de picotement, douleur des membres, douleurs aux articulations, mains qui tremblent, psoriasis, mains et chevilles gonflées ou enflées, hypersensibilité à la lumière du soleil, éruption cutanée avec des taches surélevées, rougeur ou problème cutané, visage bouffi, ganglions gonflés, muscles contractés, tumeur (non spécifiée), instabilité lors de la marche, trouble hydrique.

*Effets indésirables peu fréquemment rapportés (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)*

- perceptions auditives ou visuelles imaginaires,
- crise cardiaque, attaque de panique,
- réaction d'hypersensibilité au médicament,
- inflammation du pancréas, douleur osseuse, diabète,
- faiblesse musculaire.

*Effets indésirables rarement rapportés (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)*

- crise d'épilepsie (convulsions),
- pneumonie,
- polyarthrite rhumatoïde, problèmes de rein,
- selles foncées ou sanglantes, douleur abdominale intense,
- sarcoïdose (maladie caractérisée par une fièvre persistante, une perte de poids, une douleur et une inflammation des articulations, des lésions cutanées et une augmentation du volume des ganglions),
- vascularite.

*Effets indésirables très rarement rapportés (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)*

- suicide,
- attaque (accidents vasculaires cérébraux).

*Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)*

- pensées d'atteinte à la vie d'autrui,
- manie (enthousiasme excessif ou immoderé),
- péricardite (inflammation de la membrane du cœur), épanchement péricardique [une collection de liquide qui se développe entre le péricarde (la membrane du cœur) et le cœur lui-même],
- changement de couleur de la langue.

**Effets indésirables chez les enfants et les adolescents**

Les effets indésirables suivants ont été observés avec l'association de ce médicament et d'un médicament à base d'interféron alfa-2b chez les enfants et les adolescents :

*Effets indésirables très fréquemment rapportés (peut toucher plus d'1 personne sur 10)*

- baisse du nombre de globules rouges (ce qui peut entraîner fatigue, souffle court, étourdissements), diminution des neutrophiles (ce qui vous rend plus sensible aux infections),
- diminution de l'activité de la glande thyroïde (qui peut entraîner une sensation de fatigue ou de dépression, augmenter votre sensibilité au froid ou d'autres symptômes),
- sensation de dépression ou d'irritabilité, sensation d'estomac dérangé, sensation de mal-être, changements d'humeur, sensation de fatigue, difficulté pour s'endormir ou rester endormi, infection virale, faiblesse,
- diarrhée, étourdissements, fièvre, symptômes pseudo-grippaux, maux de tête, perte ou augmentation de l'appétit, perte de poids, retard de croissance (taille et poids), douleur du côté droit des côtes, pharyngite (mal à la gorge), frissons, douleur à l'estomac, vomissement,
- sécheresse cutanée, perte de cheveux, irritation, démangeaisons, douleur musculaire, muscles endoloris, douleur aux articulations et aux muscles, éruption cutanée.

*Effets indésirables fréquemment rapportés (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)*

- baisse du nombre de cellules de la coagulation sanguine appelées plaquettes (qui peut entraîner des bleus ou des saignements spontanés),
- excès de triglycérides dans le sang, excès d'acide urique (comme lors de la goutte) dans le sang, augmentation de l'activité de la glande thyroïde (qui peut entraîner nervosité, intolérance à la chaleur et sudation excessive, perte de poids, palpitations, tremblements),
- agitation, colère, comportement agressif, trouble du comportement, difficulté de concentration, instabilité émotionnelle, perte de connaissance, sensation d'anxiété ou de nervosité, sensation de froid, sensation de confusion, sensation d'impatience, envie de dormir, manque d'intérêt ou d'attention, changements d'humeur, douleur, mauvaise qualité de sommeil, somnambulisme, tentative de suicide, troubles du sommeil, rêves inhabituels, envie de se faire du mal,
- infections bactériennes, rhume, infections fongiques, vision anormale, œil sec ou larmoyant, infection de l'oreille, irritation ou douleur ou infection de l'œil, changement du goût, changements de la voix, boutons de fièvre, toux, inflammation des gencives, saignement du nez, irritation du nez, douleur de la bouche, pharyngite (mal à la gorge), respiration rapide, infections respiratoires, lèvres gercées et fissures au coin de la bouche, souffle court, sinusite, éternuements, aphtes dans la bouche, langue douloureuse, nez bouché ou qui coule, maux de gorge, douleur dentaire, abcès dentaire, troubles des dents, vertige (sensation de tournis), faiblesse,
- douleur à la poitrine, bouffées de chaleur, palpitations (cœur qui bat fort), rythme cardiaque rapide,
- fonctionnement anormal du foie,
- reflux acide, douleur du dos, incontinence nocturne, constipation, trouble gastro-œsophagien ou rectal, incontinence, augmentation de l'appétit, inflammation de la membrane de l'estomac et des intestins, estomac dérangé, selles molles,
- troubles de la miction, infection urinaire,
- règles difficiles ou irrégulières, ou absence de règles, règles anormalement abondantes et prolongées, trouble au niveau du vagin, inflammation du vagin, douleur des testicules, développement de traits de caractères physiques masculins,
- acné, bleus, eczéma (peau avec une inflammation, rouge, avec des démangeaisons, sèche et avec de possibles lésions suintantes), sensibilité au toucher augmentée ou diminuée, sudation augmentée, augmentation des mouvements musculaires, tension musculaire, douleur dans les membres, trouble de l'ongle, sensation d'engourdissement ou de picotement, pâleur de la peau, éruption cutanée avec des taches surélevées, tremblement des mains, rougeur de la peau ou trouble cutané, décoloration de la peau, peau sensible à la lumière du soleil, plaie cutanée, gonflement dû à une accumulation d'excès d'eau, ganglions lymphatiques gonflés, tremblement, tumeur (non spécifiée).

*Effets indésirables peu fréquemment rapportés (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)*

- comportement anormal, trouble émotionnel, peur, cauchemar,
- saignement de la muqueuse qui borde la surface interne des paupières, vision trouble, somnolence, intolérance à la lumière, démangeaison oculaire, douleur du visage, inflammation des gencives,
- inconfort dans la poitrine, difficultés respiratoires, infection des poumons, irritation du nez, pneumonie, respiration sifflante,
- pression sanguine basse,
- augmentation du volume du foie,
- règles douloureuses,
- démangeaison de la région anale (oxyures ou ascarides), éruption de vésicules (zona), diminution de la sensibilité au toucher, contractions musculaires, douleur dans la peau, pâleur, desquamation de la peau, rougeur, gonflement.

La tentative de se faire soi-même du mal a également été rapportée chez les adultes, les enfants et les adolescents.

Ce médicament en association avec un médicament à base d'interféron alpha peut aussi causer :

- anémie aplasique, anémie arégénérative (situation durant laquelle l'organisme arrête ou réduit la production des globules rouges) ; ce qui entraîne des anémies sévères dont les symptômes peuvent inclure une fatigue inhabituelle et un manque d'énergie,
- délire,
- infection du tractus respiratoire supérieur et inférieur,
- inflammation du pancréas,
- éruptions cutanées sévères qui peuvent être accompagnées de bulles sur la muqueuse de la bouche, du nez, des yeux et d'autres muqueuses (érythème polymorphe, syndrome de Stevens Johnson), nécrolyse épidermique toxique (formation d'ampoules et décollement de la couche supérieure de la peau).

Les autres effets indésirables suivants ont également été rapportés avec l'association de ce médicament et d'un médicament à base d'interféron alpha :

- pensées anormales, perceptions auditives ou visuelles imaginaires, état mental altéré, désorientation,
- œdème de Quincke (gonflement des mains, pieds, chevilles, visage, lèvre, bouche ou gorge qui peut entraîner des difficultés à avaler ou à respirer),
- syndrome de Vogt-Koyanagi-Harada (maladie auto-immune inflammatoire touchant les yeux, la peau et les membranes des oreilles, du cerveau et de la moelle épinière),
- constriction des bronches et anaphylaxie (réaction allergique sévère de l'ensemble du corps), toux constante,
- problèmes oculaires dont rétine abimée, obstruction de l'artère rétinienne, inflammation du nerf optique, gonflement des yeux et exsudats rétiniens (dépôts blancs sur la rétine),
- gonflement de l'abdomen, brûlures d'estomac, trouble du transit intestinal ou douleur lors du transit intestinal,
- réactions d'hypersensibilité aiguë incluant urticaire (éruption urticarienne), bleus, douleur intense d'un membre, douleur à la jambe ou à la cuisse, perte de l'amplitude du mouvement, raideur, sarcopose (maladie caractérisée par une fièvre persistante, une perte de poids, une douleur et une inflammation des articulations, des lésions cutanées et une augmentation du volume des ganglions).

Ce médicament en association avec le peginterféron alfa-2b ou l'interféron alfa-2b peut aussi causer :

- urine foncée, trouble ou anormalement colorée,
- difficultés respiratoires, changements de votre rythme ou votre fréquence cardiaque, douleur dans la poitrine, douleur irradiant dans le bras gauche, douleur de la mâchoire,
- perte de conscience,
- perte de l'usage ou relâchement ou perte de la force des muscles du visage, perte de la sensation du toucher,
- perte de la vue.

**Vous ou votre soignant devez contacter votre médecin immédiatement si vous présentez un de ces effets indésirables.**

Si vous êtes un **adulte co-infecté VHC-VIH et que vous recevez un traitement contre le VIH**, l'ajout de ce médicament et de peginterféron alfa peut augmenter le risque d'altération de la fonction hépatique (par un traitement associant des antirétroviraux) et augmenter votre risque d'acidose lactique, d'atteinte hépatique et d'apparition d'anomalies sanguines (réduction du nombre de globules rouges qui transportent l'oxygène, de certains globules blancs qui luttent contre les infections et de cellules sanguines de la coagulation appelées plaquettes) (INTI).

Chez des patients co-infectés VHC-VIH recevant un traitement associant des antirétroviraux, les effets indésirables suivants sont survenus avec l'association de Rebetol gélules et peginterféron alfa-2b (effets indésirables non répertoriés ci-dessus chez des patients adultes) :

- appétit diminué,
- douleur du dos,
- lymphocytes CD4 diminués,
- troubles du métabolisme des graisses,
- hépatite,
- douleur des membres,
- candidose buccale (muguet buccal),
- diverses anomalies des valeurs biologiques.

#### **Déclarations des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration: **en Belgique**: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Division Vigilance. EUROSTATION II. Place Victor Horta, 40/40. B-1060 Bruxelles. (Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be), e-mail: [patientinfo@fagg-afrps.be](mailto:patientinfo@fagg-afrps.be)), **au Luxembourg**: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments. Villa Louvigny – Allée Marconi. L-2120 Luxembourg. (Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Rebetol**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas utiliser ce médicament, sans l'avis de votre médecin ou pharmacien si vous remarquez un changement dans l'apparence des gélules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

##### **Ce que contient Rebetol**

- La substance active est la ribavirine 200 mg.
- Les autres composants sont la cellulose microcristalline, le lactose monohydraté (40 mg), la croscarmellose sodique, le stéarate de magnésium. Les parois de la gélule contiennent de la gélatine, du dioxyde de titane. Le marquage de la gélule contient de la gomme laque de qualité pharmaceutique, du propylène glycol, de l'hydroxyde d'ammonium, un colorant (E 132).

##### **Qu'est-ce que Rebetol et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament est une gélule blanche, opaque, imprimée à l'encre bleue.

Ce médicament est disponible sous différentes présentations contenant 84, 112, 140 ou 168 gélules de 200 mg à avaler. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Votre médecin vous prescrira la présentation la plus adaptée.

**Titulaire de L'Autorisation de mise sur le marché :**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Hertford Road, Hoddesdon  
Hertfordshire EN11 9BU  
Royaume-Uni

**Fabricant :**

SP Labo N.V.  
Industriepark 30  
B-2220 Heist-op-den-Berg  
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**Belgique**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
d poc\_belux@merck.com

**Luxembourg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél: +32(0)27766211  
d poc\_belux@merck.com

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2015.**

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments  
<http://www.ema.europa.eu>.

**Prix**

Nom	Conditionnement	CNK	Prix	Rb	Type	Cat.	Presc.
REBETOL	168 CAPS 200MG	1484-484	€ 297,75 Θ	Bf	Original	OR	Oui