

Листовка: информация за пациента

20020785

B6/11111111-56261

Copegus 200 mg film-coated tablets
Копегус 200 mg филмирани таблетки

Информация №

08. 10. 2021

Рибавирин (Ribavirin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Копегус и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Копегус
3. Как да приемате Копегус
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Копегус
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Копегус и за какво се използва

Рибавирин, който е активното вещество на Копегус с антивирусно действие, потиска размножаването на много видове вируси, включително и вирусите на хепатит С (които могат да предизвикат инфекция на черния дроб, наречена хепатит С).

Копегус се използва в комбинация с други лекарства за лечение на някои хронични форми на хепатит С.

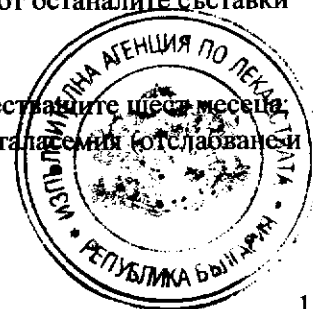
Копегус трябва да се използва само в комбинация с други лекарства за лечение на хепатит С. Той не трябва да се приема самостоятелно.

Направете също справка и с листовките на другите лекарства, които се прилагат в комбинация с Копегус.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Копегус

Не приемайте Копегус:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към рибавирин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна или кърмите (вижте точка "Бременност и кърмене");
- ако сте имали инфаркт или друго тежко сърдечно заболяване в предшестващите шест месеца;
- ако имате заболяване на кръвта като сърповидноклетъчна анемия или таласемия (отслабване и разрушаване на червените кръвни клетки);



Направете също справка и с листовките на другите лекарства, които се прилагат в комбинация с Копегус.

Не приемайте Копегус в комбинация с лекарства, наречени интерферони или пегилирани интерферони, ако имате напреднало чернодробно заболяване (напр. кожата Ви е станала жълта и ако имате голямо количество течност в корема си).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Копегус

- ако сте жена в детеродна възраст (вижте точка “Бременност и кърмене”);
- ако сте мъж и Вашата партньорка е в детеродна възраст (вижте точка “Бременност и кърмене”);
- ако имате проблеми със сърцето. В този случай трябва състоянието Ви да се проследява внимателно. Препоръчва се да Ви се направи електрокардиограма преди и по време на лечението;
- ако получите сърдечен проблем, придружен със силна умора. Това може да се дължи на анемия, причинена от Копегус;
- ако някога сте имали анемия (обикновено рискът от развитие на анемия е по-голям при жените в сравнение с мъжете);
- ако имате бъбречно заболяване. Може да се наложи лечението с Копегус да се намали;
- ако имате трансплантация на орган (напр. черен дроб или бъбрек) или ако планирате такава в близкото бъдеще.
- ако развиете симптоми на алергична реакция като: затруднение в дишането, хрипове, внезапен оток на кожата и лигавиците, сърбеж или обриви. Лечението с Копегус трябва да се спре веднага и Вие незабавно трябва да потърсите лекарска помощ;
- ако някога сте имали депресия или сте развивали симптоми, свързани с депресия (например, чувство на тъга, потиснатост и др.), докато сте се лекували с Копегус (вижте точка 4);
- ако сте възрастен, който има или е имал анамнеза за злоупотреба с вещества (напр. алкохол или лекарства).
- ако сте под 18-годишна възраст. Ефикасността и безопасността на Копегус в комбинация с пегинтерферон алфа-2а или интерферон алфа-2а не са оценени достатъчно при пациенти под 18 годишна възраст.
- ако сте инфектирани едновременно с HIV (вируса на СПИН) и се лекувате с лекарства против HIV;
- ако сте прекъснали предишно лечение за хепатит С поради анемия или нарушения на кръвната картина.

Преди началото на лечението с Копегус трябва да се изследва бъбречната функция при всички пациенти. Преди лечението с Копегус, Вашият лекар трябва също да проведе и изследвания на кръвта Ви. Изследванията на кръвта трябва да се повторят след 2 и 4 седмици на лечение и след това толкова често, колкото лекуващият лекар счете за необходимо.

Ако сте жена в детеродна възраст, трябва да си направите тест за бременност преди да започнете лечение с Копегус, всеки месец по време на лечението и 4 месеца след края на лечението (вижте точка „Бременност и кърмене”).

Следните тежки нежелани реакции се свързват с Копегус и комбинирано лечение с интерферон алфа-2а или пегинтерферон алфа-2а, ето защо направете справка с листовките на тези лекарствени продукти по отношение на безопасността:

- Психични нарушения и реакции от страна на централна нервна система (като депресия, идеи за самоубийство, опити за самоубийство, агресивно поведение и др.). Непременно потърсете спешна помощ, ако забележите, че изпадате в депресия или имате мисли за самоубийство, или промени в поведението. Може да помолите някои членове на Вашето семейство или близък приятел да Ви помогне да следите внимателно за признаци на депресия или промени в поведението Ви.
- Тежки очни нарушения



- Зъбни и периодонтални нарушения: докладвани са нарушения на зъбите и венците при пациенти приемащи комбинирано лечение с Копегус и пегинтерферон алфа-2а. Вие трябва да миете зъбите си щателно два пъти дневно и да се подлагате редовно на стоматологични прегледи. Освен това, при някои пациенти може да се наблюдава също и повръщане. Ако получите такава реакция, трябва непременно да изплакнете добре устата си след това.
- Инхибиране на растежа при деца и подрастващи, чиято обратимост е несигурна.

Други лекарства и Копегус

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Пациенти, които са инфектирани и с HIV (вируса на СПИН): информирайте Вашия лекар, ако Ви се прилага лечение против HIV.

Лактацидозата (натрупване на млечна киселина в организма, подкиселяваща кръвта) и влошаването на чернодробната функция са нежелани реакции, свързани с ВААРТ (Високоактивна антиретровирусна терапия) за лечение на HIV (вируса на СПИН). Ако получавате ВААРТ, добавянето на Копегус към лечението с пегинтерферон алфа-2а или интерферон алфа-2а може да увеличи риска от лактацидоза или чернодробна недостатъчност. Вашият лекар ще Ви наблюдава за признаци и симптоми на тези състояния.

Ако приемате зидовудин или ставудин, защото сте HIV-положителни или имате СПИН, възможно е Копегус да намали ефекта на тези лекарства. Поради това, редовно ще Ви бъдат правени изследвания на кръвта, за да сте сигурни, че HIV-инфекцията не се влошава. Ако тя се влоши, Вашият лекар може да реши да прекъсне лечението Ви с Копегус. Освен това, пациентите, получаващи зидовудин в комбинация с Копегус и алфа интерферони, са изложени на повишен риск от развитие на анемия.

Не се препоръчва едновременното приложение на Копегус и диданозин (лекарство за лечение на HIV (вируса на СПИН)). Някои нежелани реакции, свързани с диданозин (като чернодробни проблеми, изтръпване и болки в ръцете и/или краката, панкреатит), може да се проявят по-често.

Пациенти, получаващи азатиоприн в комбинация с Копегус и пегинтерферон, са изложени на повишен риск от развитие на тежки нарушения на кръвта.

Направете също справка и с листовките на другите лекарства, които се прилагат в комбинация с Копегус.

Рибавирин може да остане в организма Ви до 2 месеца, поради това трябва да попитате Вашия лекар или фармацевт преди да започнете лечение с някое от другите лекарства, споменати в тази листовка.

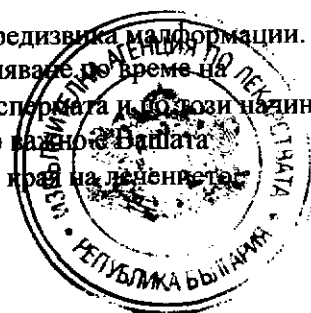
Копегус с храна и напитки

Копегус филмирани таблетки обикновено се приемат два пъти дневно с храна (сутрин и вечер) и трябва да се поглъщат цели.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, кърмите, мислите че сте бременна, планирате да забременеете или преди употребата на което и да е лекарство, се посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт.

Копегус може да бъде много вреден за нероденото дете; той може да предизвика малформации. Поради това, ако сте жена, много важно е да се предпазите от забременяване по време на лечението и 4 месеца след края на лечението. Копегус може да увреди спермата и по този начин да увреди и зародиша (нероденото дете). Поради това, ако сте мъж, много важно е Вашата партньорка да не забременее по време на лечението Ви и 7 месеца след края на лечението.



Ако сте **жена** в детеродна възраст, която приема Копегус, трябва да имате отрицателен тест за бременност преди лечението, всеки месец по време на лечението и 4 месеца след прекратяването му. Вие трябва да използвате ефективни методи против забременяване по време на лечението Ви и 4 месеца след прекратяването му. Това може да обсъдите с Вашия лекар. Ако партньорът Ви се лекува с Копегус, моля, вижте точката "Ако сте мъж".

Ако сте **мъж**, който приема Копегус, не трябва да имате полов контакт с бременна жена, освен ако не използвате презерватив. Това ще намали възможността рибавирин да остане в организма на жената. Ако партньорката Ви не е бременна в момента, но е в детеродна възраст, тя трябва да се изследва за бременност всеки месец по време на лечението и 7 месеца, след като лечението е свършило. Вие или Вашата партньорка трябва да използвате ефективни методи против забременяване по време на лечението Ви и 7 месеца след прекратяването му. Това може да обсъдите с Вашия лекар. Ако партньорката Ви се лекува с Копегус, моля, вижте "Ако сте жена".

Ако сте бременна, кърмите, мислите че сте бременна, планирате да забременеете или преди употребата на което и да е лекарство, се посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт.

Не е известно дали Копегус се отделя в кърмата при човека. Поради възможност от увреждане на бебето, жената не трябва да кърми, докато приема Копегус. Ако е необходимо лечение с Копегус, кърменето трябва да се преустанови.

Направете също справка и с листовките на другите лекарства, които се прилагат в комбинация с Копегус за лечение на хепатит С.

Шофиране и работа с машини

Копегус има много малък ефект върху способността Ви да шофирате или да работите с машини. Все пак, другите лекарства, които приемате с Копегус, може да имат ефект. Проверете листовките на другите лекарства, които се прилагат в комбинация с Копегус.

Натрий

Копегус съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в таблетка от 200 mg, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Копегус

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Вашият лекар ще определи правилната за Вас доза в зависимост от телесното Ви тегло, вида на вируса и лекарствата, които приемате в комбинация с Копегус.

Обичайната доза е между 800 mg до 1400 mg/дневно като това зависи от другите лекарства, които се използват в комбинация с Копегус:

- 800 mg/ден: Вземете 2 таблетки Копегус 200 mg сутрин и 2 таблетки вечер.
- 1 000 mg/ден: Вземете 2 таблетки Копегус 200 mg сутрин и 3 таблетки вечер.
- 1 200 mg/ден: Вземете 3 таблетки Копегус 200 mg сутрин и 3 таблетки вечер.
- 1400 mg/ден: Вземете 3 таблетки Копегус 200 mg сутрин и 4 таблетки вечер.

При комбинирана терапия с други лекарства, моля спазвайте схемата на дозиране, препоръчана от Вашия лекар, и направете също справка и с листовките на другите лекарства.

Преглъщайте таблетките цели, като ги приемате с храна.

Тъй като рибавирин е тератогенен (може да предизвика малформации в нероденото дете), с таблетките трябва да се бори внимателно и те **не трябва да се чупят или размачкват**. Ако случайно докоснете повредени таблетки, измийте щателно със сапун и вода всяка част от тялото, която е влязла в контакт със съдържанието на таблетката. Ако прах от таблетката попадне в очите,



Ви, промийте очите си щателно със стерилна вода или с чиста вода, ако не разполагате със стерилна.

Продължителността на лечение с Копегус филмирани таблетки е в зависимост от типа вирус, с който сте инфектирани, с какви лекарства сте били лекувани, отговора към лечението и дали сте провеждали преди това лечение. Моля попитайте Вашия лекар и следвайте препоръчаната продължителност на лечение.

Ако сте над 65-годишна възраст, трябва да се консултирате с Вашия лекар, преди да започнете лечение с Копегус.

Ако имате чувството, че ефектът на Копегус е твърде силен или твърде слаб, говорете с Вашия лекар или с фармацевт.

Ако получите нежелани реакции по време на лечението, Вашият лекар може да коригира дозата или да спре лечението.

Направете също справка и с листовките на другите лекарства, които се прилагат в комбинация с Копегус.

Ако сте приели повече от необходимата доза Копегус

Свържете се възможно най-бързо с Вашия лекар или с фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Копегус

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте пропуснали доза, вземете я веднага след като се сетите и вземете следващата доза в обичайното за това време.

Ако сте спрели приема на Копегус

Само Вашият лекар може да реши кога да преустанови лечението Ви. Никога не спирайте лечението самоволно, защото заболяването, поради което се подлагате на тази терапия, може да се възвърне или да се влоши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно ((вижте по-долу за подробности). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителната агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg



По време на лечението Вашият лекар редовно ще взема кръвни проби, за да проверява за промени в белите кръвни клетки (клетки, които се борят с инфекцията), червените кръвни клетки (клетки, които пренасят кислород), тромбоцитите (клетки, които подпомагат кръвосъсирването), чернодробната функция или промени в други лабораторни стойности.

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако забележите поява на някоя от следните нежелани реакции: силна болка в гърдите, продължителна кашлица, неритмична сърдечна дейност, затруднение в дишането, объркване, депресия, силна болка в стомаха, кръв в изпражненията (или черни, катранени изпражнения), силно кръвотечение от носа, повишена температура или студени тръпки, проблеми със зрението. Тези нежелани реакции може да бъдат сериозни и Вие може да се нуждаете спешно от лекарска помощ.

Много чести нежелани реакции при комбинираното лечение с пегилиран алфа интерферон и рибавирин (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

Нарушения на кръвта: анемия (нисък брой червени кръвни клетки), неутропения (нисък брой бели кръвни клетки)

Метаболитни нарушения: загуба на апетит

Психични нарушения: депресия (чувство на потиснатост, чувство за вина или безнадеждност), безсъние

Нарушения на нервната система: главоболие, затруднена концентрация и замайване

Респираторни нарушения: кашлица, задух

Стомашно-чревни нарушения: диария, гадене, болка в корема

Нарушения на кожата: косопад и кожни реакции (включително сърбеж, дерматит и суха кожа)

Нарушения на мускулно-скелетната система: болка в ставите и мускулите

Общи нарушения: повишена температура, чувство на слабост, умора, треперене, втрисане с тръпки, болка и раздразнителност (лесна избухливост).

Чести нежелани реакции при комбинираното лечение с пегилиран алфа интерферон и рибавирин (може да засегнат до 1 на 10 души):

Инфекции: инфекция на горните дихателни пътища, бронхит, гъбична инфекция на устата и херпес (често повтаряща се вирусна инфекция, засягаща устните, устата)

Нарушения на кръвта: нисък брой тромбоцити (повлияващи способността за кръвосъсирване) и увеличени лимфни жлези

Нарушения на ендокринната система: засилена или намалена активност на щитовидната жлеза

Психични нарушения: промени в настроението/емоциите, тревожност, агресивност, нервност, намалено полово влечение

Нарушения на нервната система: затруднение при запаметяване, припадък, намалена мускулна сила, мигрена, изтръпване, мравучкане, чувство за парене, треперене, промени във вкусовите усещания, кошмари, сънливост

Нарушения на очите: замъглено зрение, болки в очите, възпаление на очите и сухота в очите

Нарушения на ухото: световъртеж, болка в ушите, шум в ушите

Сърдечни нарушения: ускорена сърдечна дейност, сърцебиене, подуване на крайниците

Съдови нарушения: зачервяване на кожата, ниско кръвно налягане

Респираторни нарушения: задух при усилие, кръвене от носа, възпаление на носа и гърлото, инфекции на носа и синусите (кухините в костите на лицето и главата), хрема, болки в гърлото

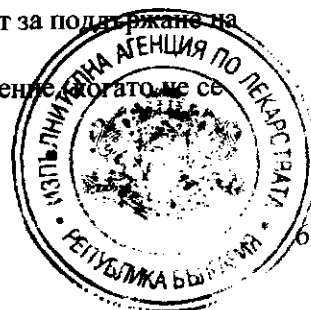
Стомашно-чревни нарушения: повръщане, нарушено храносмилане, затруднено преглъщане, разязвявания в устата, кръвене от венците, възпаление на езика и устата, метеоризъм (повишено количество въздух или газове), запек, сухота в устата

Нарушения на кожата: обрив, засилено изпотяване, псориазис, уртикария, екзема, чувствителност към слънчева светлина, нощно изпотяване

Нарушения на мускулно-скелетната система: болка в гърба, възпаление на ставите, мускулна слабост, болка в костите, болка в шията, мускулна болка, мускулни спазми

Нарушения на възпроизводителната система: импотентност (невъзможност за поддържане на ерекция)

Общи нарушения: болка в гърдите, грипоподобно заболяване, неразположение, когато не се чувствате добре), летаргия, горещи вълни, жажда, понижаване на телното.



Нечести нежелани реакции при комбинираното лечение с пегилиран алфа интерферон и рибавирин (може да засегнат до 1 на 100 души):

Инфекции: инфекции на долните дихателни пътища, инфекция на пикочните пътища, кожни инфекции

Нарушения на имунната система: саркоидоза (области от възпалена тъкан, наблюдаващи се по цялото тяло), възпаление на щитовидната жлеза

Нарушения на ендокринната система: диабет (повишена кръвна захар)

Метаболитни нарушения: дехидратация

Психични нарушения: мисли за самоубийство, халюцинации (нереални възприятия), гняв

Нарушения на нервната система: периферна невропатия (нарушение на нервите, засягащо крайниците)

Нарушения на очите: кървене в ретината (задният сегмент на окото)

Нарушения на ухото и лабиринта: загуба на слуха

Съдови нарушения: повишено кръвно налягане

Респираторни нарушения: хрипове

Стомашно-чревни нарушения: кървене от стомашно-чревния тракт, възпаление на устните, възпаление на венците

Чернодробни нарушения: нарушена функция на черния дроб.

Редки нежелани реакции при комбинираното лечение с пегилиран алфа интерферон и рибавирин (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

Инфекции: сърдечна инфекция, инфекция на външното ухо

Нарушения на кръвта: силно понижаване на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки и тромбоцитите

Нарушения на имунната система: тежка алергична реакция, системен лупус еритематозес (заболяване, при което организъмът атакува собствените си клетки), ревматоиден артрит (автоимунно заболяване)

Психични нарушения: самоубийство, психотични нарушения (тежки личностни разстройства и влошаване на нормалната социална активност)

Нарушения на нервната система: кома (дълбока и продължителна загуба на съзнание), гърчове, лицева парализа

Нарушения на очите: възпаление и оток на зрителния нерв, възпаление на ретината, язва на роговицата

Сърдечни нарушения: инфаркт, сърдечна недостатъчност, сърдечна болка, учестен сърдечен ритъм, ритъмни нарушения или възпаление на обвивката на сърцето

Съдови нарушения: мозъчен кръвоизлив, васкулит (възпаление на кръвоносните съдове)

Респираторни нарушения: интерстициална пневмония (белодробно възпаление с фатален изход), кръвни съсиреци в белите дробове

Стомашно-чревни нарушения: язва на стомаха, възпаление на панкреаса

Чернодробни нарушения: чернодробна недостатъчност, възпаление на жлъчния канал, мастна чернодробна дегенерация

Нарушения на мускулно-скелетната система: възпаление на мускулите

Наранявания или отравяния: предозиране на веществото

Много редки нежелани реакции при комбинираното лечение с пегилиран алфа интерферон и рибавирин (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

Нарушения на кръвта: апластична анемия (невъзможност на костния мозък да произвежда червени кръвни клетки, бели кръвни клетки и тромбоцити)

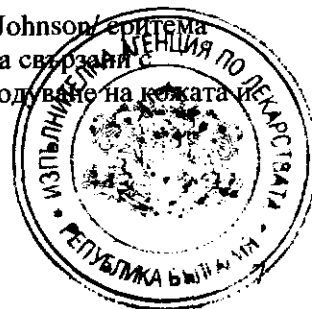
Нарушения на имунната система: идиопатична (или тромботична) тромбоцитопенична пурпура (засилено кръвонасядане, кървене, намален брой тромбоцити, анемия и изразена слабост)

Нарушения на очите: загуба на зрение

Нарушения на нервната система: инсулт

Нарушения на кожата: токсична епидермална некролиза /синдром на Stevens-Johnson/ еритема мултиформе (спектър от обриви с различна степен на тежест, които може да са свързани с образуване на мехури в устата, носа, очите и другите лигавици), ангиоедем (подуване на кожата и лигавиците).

Нежелани реакции с неизвестна честота:



Нарушения на кръвта: чиста аплазия на червените кръвни клетки (тежка форма на анемия, при която производството на червени кръвни клетки намалява или спира); тя може да доведе до симптоми като чувство на умора с липса на енергия

Нарушения на имунната система: отхвърляне на чернодробна и бъбречна присадка, синдром на Vogt Koyanagi Harada – рядко заболяване, характеризиращо се със загуба на зрението, слуха и с кожна пигментация

Психични нарушения: мания (епизоди на прекомерно повишено настроение) и биполарни разстройства (епизоди на прекомерно повишено настроение, сменящи се с тъга или безнадеждност)

Нарушения на очите: рядка форма на отлепване на ретината с течност в ретината

Нарушения на храносмилателната система: Ишемичен колит (недостатъчен приток на кръв към червата), улцерозен колит (възпаление на дебелото черво, което предизвиква язви, водещи до диария), промени в цвета на езика

Нарушения на мускулно – скелетната система: Сериозно увреждане на мускулите и болка

Нарушения на бъбреците: бъбреците спират да функционират нормално, други оплаквания, които предполагат проблеми с бъбреците.

Ако сте инфектирани и с двата вируса, HCV (хепатит С) и HIV (вируса на СПИН), и получавате ВААРТ (Високоактивна антиретровирусна терапия), добавянето на Копегус към лечението с пегинтерферон алфа-2а или интерферон алфа-2а може да предизвика като нежелани реакции фатална чернодробна недостатъчност, периферна невропатия (изтръпване, мравучкане или болка в ръцете или краката), панкреатит (симптомите може да включват болка в стомаха, гадене и повръщане), лактацидоза (натрупване на млечна киселина в организма, подкиселяваща кръвта), грип, пневмония, афективна лабилност (промени в настроението), апатия (летаргия), фаринго-ларингеална болка (болка в дъното на устата и гърлото), хейлит (сухи и напукани устни), придобита липодистрофия (повишено количество мазнини в горната част на гърба и врата) и хроматурия (промяна в цвета на урината).

Нежеланите ефекти, изброени в тази точка, са наблюдавани предимно когато Копегус е прилаган в комбинация с лекарства, които съдържат интерферон.

Когато това лекарство е прилагано в комбинация с други лекарства за лечение на хепатит С (наричани също директни противовирусни агенти) при възрастни пациенти по време на клиничните проучвания, най-често съобщаваните нежелани реакции, свързани с това лекарство, са били анемия (нисък брой червени кръвни клетки), гадене, повръщане, умора, изтощение, безсъние (затруднение при заспиване), кашлица, задух, сърбеж и обрив.

Направете също справка и с листовките на другите лекарства, които се прилагат в комбинация с Копегус за информация относно нежеланите ефекти на тези продукти.

Ако получите някоя от нежеланите реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани ефекти, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Копегус

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета, след Годен до. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте това лекарство, ако бутилката или опаковката са повредени.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Копегус

- Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg рибавирин.
- Другите съставки са:
Сърцевина на таблетката: царевично нишесте прежелатинирано, натриев нишестен гликолат (тип А), микрокристална целулоза, царевично нишесте, магнезиев стеарат
Филмово покритие: хипромелоза, талк, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), етил целулоза водно диспергирана, триацетин.

Как изглежда Копегус и какво съдържа опаковката

Таблетките са светлорозови, плоски, овални филмирани таблетки (маркирани с RIB 200 от едната страна и ROCHE от другата страна).

Копегус 200 mg филмирани таблетки се продава в бутилки, съдържащи 28, 42, 112 и 168 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Рош България ЕООД, ул. "Бяло поле" №16, София 1618, България

Производител:

Roche Pharma AG Emil - Barell - Strasse 1, D-79639 Grenzach – Wyhlen, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Май 2021 г.

