

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

**Moderiba, 200 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

**Moderiba, 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

**Moderiba, 600 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

Ribaviriin

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelgi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Moderiba ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Moderiba võtmist
3. Kuidas Moderiba't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Moderiba't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Moderiba ja milleks seda kasutatakse

Moderiba's sisalduv viirusvastane toimeaine ribaviriin pärsib paljude erinevat tüüpi viiruste, sh C-hepatiidi viiruste (mis võivad põhjustada C-hepatiidiks nimetatud maksapõletikku) paljunemist.

Moderiba't kasutatakse kroonilise C-hepatiidi teatud vormide raviks kombinatsioonis teiste ravimitega.

Moderiba't tuleb kasutada ainult kombinatsioonis teiste ravimitega C-hepatiidi raviks. Seda ei tohi kasutada ainuravimina.

Lugege ka teiste koos Moderiba'ga kasutatavate ravimite pakendi infolehti.

#### 2. Mida on vaja teada enne Moderiba võtmist

##### Ärge võtke Moderiba't:

- kui olete ribaviriini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te olete rase või imetate (vt lõik „Rasedus ja imetamine“).
- kui teil on olnud südameinfarkt või olete põdenud mis tahes muud rasket südamehaigust eelmise kuue kuu jooksul.
- kui teil on verehäire, nt sirprakuline aneemia või talasseemia (punaste vereliblede nõrgenemine ja lagunemine).

Lugege ka teiste koos Moderiba'ga kasutatavate ravimite pakendi infolehti.

Ärge võtke Moderiba't kombinatsioonis interferoonideks või pegüleeritud interferoonideks nimetatud ravimitega, kui teil on kaugelarenenud maksahaigus (näiteks teie nahk on muutunud kollaseks ning teie kõhuõõnde on kogunenud üleliigset vedelikku).

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Moderiba võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui te olete viljakas eas naine (vt lõik „Rasedus ja imetamine“).
- kui te olete mees ja teie naispartner on viljakas eas (vt lõik „Rasedus ja imetamine“).

- kui teil on südameprobleem. Sel juhul tuleb teid hoolikalt jälgida. Enne ravi alustamist ja ravi ajal on soovitatav teha südame töö registreerimine (EKG ehk elektrokardiogramm).
- kui teil tekib südameprobleem koos tugeva väsimusega. See võib olla tingitud Moderiba-raviga kaasnenud aneemiast.
- kui teil on kunagi olnud aneemia (üldiselt on naistel aneemia tekkimise oht suurem kui meestel).
- kui teil on neeruprobleem. Vajalik võib olla Moderiba annuste vähendamine.
- kui teile on siirdatud elund (nt maks või neer) või on see planeeritud lähitulevikus.
- kui teil tekivad allergilise reaktsiooni sümptomid, nt hingamisraskus, kähisev hingamine, äkiline naha ja limaskestade turse, sügelus või nahalööve. Sellistel juhtudel tuleb Moderiba-ravi katkestada ja pöörduda koheselt arsti poole.
- kui teil on kunagi olnud depressioon või tekivad depressiooniga seotud sümptomid (nt kurbustunne, rusutus jms) Moderiba-ravi ajal (vt lõik 4).
- kui te olete täiskasvanu, kellel esineb või on esinenud ainet (nt alkohol või uimastid) kuritarvitamist.
- kui te olete alla 18-aastane. Moderiba efektiivsust ja ohutust kombinatsioonis alfa-2a-peginterferooni või alfa-2a-interferooniga ei ole alla 18-aastastel patsientidel piisavalt hinnatud.
- kui teil kaasub HIV-infektsioon ja teid ravitakse mis tahes HIV-vastaste ravimitega.
- kui teil on eelnev C-hepatiidi ravi katkestatud aneemia või vere koostisosade väikese arvu tõttu.

Enne Moderiba-ravi tuleb kõikidel patsientidel kontrollida neerufunktsiooni. Teie arst peab teile enne Moderiba-ravi alustamist tegema ka vereanalüüsi. Vereanalüüsi tuleb korrata 2. ja 4. ravinädala järel ning seejärel nii sageli, kui arst peab vajalikuks.

Kui te olete viljakas eas naine, peate te tegema rasedustesti enne ravi alustamist Moderiba'ga, igal kuul ravi ajal ja 4 kuu jooksul pärast ravi lõpetamist (vt lõik „Rasedus ja imetamine“).

Järgmisi raskeid kõrvaltoimeid on seostatud eelkõige Moderiba kasutamisega kombinatsioonis alfa-2a-interferooni või alfa-2a-peginterferooniga (üksikasjalikuma ohutuslase teabe saamiseks tutvuge palun nende ravimite pakendi infolehtedega):

- Psühhiaatrilised ja kesknärvisüsteemi häired (näiteks depressioon, enesetapumõtted, enesetapukatse ja agressiivne käitumine jne). Kui teil tekivad depressiooni ilmingud, enesetapumõtted või käitumise muutused, pöörduge kindlasti arsti poole. Võite paluda mõnelt pereliikmelt või lähedaselt sõbralt abi, et ta jälgiks teid depressiooni ilmingute või käitumise muutuste suhtes.
- Rasked silma kahjustused.
- Hammaste ja parodonti kahjustused: Moderiba ja alfa-2a-peginterferooni kombinatsioonravi saavatel patsientidel on teada antud hammaste ja igemete kahjustustest. Te peate oma hambaid korralikult pesema kaks korda päevas, samuti tuleb korrapäraselt käia hambaarsti vastuvõtul. Lisaks võib mõnedel patsientidel tekkida oksendamise. Kui teil tekib see reaktsioon, loputage pärast suud põhjalikult.
- Kasvupeetus lastel ja noorukitel, mis mõnedel patsientidel võib olla pöördumatu.

### **Muud ravimid ja Moderiba**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Patsiendid, kellel on ka HIV infektsioon: teatage oma arstile, kui te saate HIV vastast ravi.

HAART-iga (väga aktiivne retroviiruse vastane ravi, inglise keeles *Highly Active Anti-Retroviral Therapy*), mis on HIV raviskeem, seotud kõrvaltoimed on laktatsidoos (piimhappe kogunemine kehasse, põhjustab vere happeliseks muutumise) ja maksafunktsiooni halvenemine. Kui te saate HAART-ravi, võib Moderiba lisamine alfa-2a-peginterferoonile või alfa-2a-interferoonile suurendada laktatsidoosi või maksapuudulikkuse tekkeriski. Arst jälgib teid nende seisundite nähtude ja sümptomite suhtes.

Kui te võtate zidovudiini või stavudiini, sest olete HIV-positiivne või põete AIDS-i, võib Moderiba vähendada nende ravimite toimet. Seetõttu kontrollitakse teie verd korrapäraselt, veendumaks, et HIV-infektsioon ei ägene. Kui see ägeneb, võib arst otsustada lõpetada teie ravi Moderiba'ga. Lisaks on zidovudiini kombinatsioonis Moderiba ja alfa-interferoonidega saavatel patsientidel suurem aneemia tekkeoht.

Moderiba ja didanosiiini samaaegne manustamine (HIV ravi) ei ole soovitatav. Didanosiiini teatud kõrvaltoimed (nt maksaprobleemid, torkiv ja valus tunne käsivartes ja/või jalalabades, pankreatiit) võivad esineda sagedamini.

Asiatiopriini kombinatsioonis Moderiba ja peginterferooniga saavatel patsientidel on suurem oht raskete verehäirete tekkimiseks.

Lugege ka teiste koos Moderiba'ga kasutatavate ravimite pakendi infolehti.

Ribaviriin võib jääda teie organismi kuni 2 kuuks. Seetõttu peate pidama nõu oma arsti või apteekriga enne ravi alustamist mis tahes muude selles infolehes nimetatud ravimitega.

### **Moderiba koos toidu ja joogiga**

Moderiba õhukese polümeerikattega tablette võetakse tavaliselt kaks korda ööpäevas koos toiduga (hommikul ja õhtul) ning tabletid tuleb alla neelata tervelt.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Moderiba võib olla sündimata lapsele väga kahjulik. See võib põhjustada kaasasündinud väärarenguid. Seega, kui te olete **naissoost patsient**, on väga oluline vältida rasestumist ravi ajal ja 4 kuu jooksul pärast ravi lõppemist. Moderiba võib kahjustada spermat ja olla seetõttu embrüole (sündimata laps) kahjulik. Seega, kui te olete **meessoost patsient**, on teie naispartneri jaoks väga oluline vältida rasestumist teie ravi ajal ja 7 kuu jooksul pärast ravi lõppemist.

Kui te olete Moderiba't võttev viljakas eas **naine**, peab teil rasedustest olema negatiivne enne ravi alustamist, igal kuul ravi ajal ja 4 kuud pärast ravi lõpetamist. Te peate kasutama efektiivset rasestumisvastast vahendit ravi ajal ja 4 kuu jooksul pärast ravi lõpetamist. Te saate seda arutada oma arstiga. Kui teie meespartnerit ravitakse Moderiba'ga, vt lõik „Kui te olete Moderiba't võttev **mees**“.

Kui te olete Moderiba't võttev **mees**, ei tohi te olla sugulises vahekorras raseda naisega, v.a juhul, kui kasutate kondoomi. See vähendab ribaviriini naise organismi jäämise võimalust. Kui teie naissoost partner ei ole hetkel rase, kuid on viljakas eas, tuleb tal teha rasedusteste ravi ajal iga kuu ja 7 kuu jooksul pärast ravi lõppemist. Teie või teie partner peate kasutama efektiivset rasestumisvastast vahendit ravi ajal ja 7 kuu jooksul pärast ravi lõpetamist. Te saate seda arutada oma arstiga. Vt lõik „Kui te olete Moderiba't võttev viljakas eas **naine**“, kui teie naissoost partnerit ravitakse Moderiba'ga.

Ei ole teada, kas Moderiba eritub rinnapiima. Naised ei tohi imetada Moderiba võtmise ajal, sest see võib olla lapsele kahjulik. Kui ravi Moderiba'ga on vajalik, tuleb imetamine lõpetada.

Tutvuge ka teiste ravimite pakendi infolehtedega, mida kasutatakse C-hepatiidi raviks kombinatsioonis Moderiba'ga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Moderiba mõjutab väga vähe autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Kuid mõju võivad avaldada teised ravimid, mida võtate koos Moderiba'ga. Tutvuge ka teiste koos Moderiba'ga kasutatavate ravimite pakendi infolehtedega.

### **Moderiba sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Moderiba't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Arst määrab teile õige annuse vastavalt teie kehakaalule, viiruse tüübile ja koos Moderiba'ga kasutatavale ravimile.

Soovitatav annus jääb vahemikku 800...1400 mg ööpäevas sõltuvalt teistest ravimitest, mida kasutate kombinatsioonis Moderiba'ga:

- 800 mg ööpäevas: võtke 400 mg hommikul ja 400 mg õhtul
- 1000 mg ööpäevas: võtke 400 mg hommikul ja 600 mg õhtul
- 1200 mg ööpäevas: võtke 600 mg hommikul ja 600 mg õhtul
- 1400 mg ööpäevas: võtke 600 mg hommikul ja 800 mg õhtul

Kui saate kombinatsioonravi teiste ravimitega, palun järgige arsti soovitatud raviskeemi ning tutvuge ka teiste ravimite pakendi infolehtedega.

Tabletid tuleb alla neelata tervelt söögi ajal.

Kuna ribaviriin on teratogeenne (võib põhjustada veel sündimata lapsel väärarenguid), siis tuleb tablette käsitseda ettevaatusega, neid **ei tohi poolitada ega purustada**. Kui te kogemata puudutate purustatud tablette, siis peske hoolega vee ja seebiga puhtaks kõik tabletiga kontaktis olnud kehaosad. Kui tableti pulber peaks sattuma teile silma, siis loputage silmi korralikult steriliseeritud veega või tavalise puhta veega, kui steriilset vett ei ole käepärast.

Ravi kestus Moderiba'ga sõltub teid nakatanud viiruse tüübist, samaaegselt kasutatavast ravimist, ravivastusest ja sellest, kas te olete varem ravi saanud. Pidage nõu oma arstiga ja pidage kinni ravi soovitatavast kestusest.

Kui te olete üle 65 aasta vanune, pidage enne Moderiba kasutamist nõu oma arstiga.

Kui teil on tunne, et Moderiba toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui kõrvaltoimed tekivad ravi ajal, võib arst annust kohandada või ravi lõpetada.

Lugege ka teiste koos Moderiba'ga kasutatavate ravimite pakendi infolehti.

#### **Kui te võtate Moderiba't rohkem kui ette nähtud**

Pöörduge niipea kui võimalik oma arsti või apteekri poole.

#### **Kui te unustate Moderiba't võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui unustasite annuse võtmata, siis võtke see nii kiiresti kui võimalik ja manustage järgmine annus taas tavapärasel ajal.

#### **Kui te lõpetate Moderiba võtmise**

Ainult teie arst saab otsustada, millal teie ravi tuleks lõpetada. Ärge kunagi katkestage ravi ise, sest haigus, mille vastu teid ravitakse, võib tagasi tulla või ägeneda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ravi ajal teeb arst teile korrapäraselt vereanalüüse, et kontrollida muutusi teie vere valgelibledes (nakkuse vastu võitlevad rakud), punalibledes (hapnikku kandvad rakud), trombotsüütides (vere hüübimist reguleerivad rakud), maksafunktsioonis või muutusi teistes laboratoorses näitajates.

Lugege ka teiste koos Moderiba'ga kasutatavate ravimite pakendi infolehti, et saada teavet nende ravimite

kõrvaltoimete kohta.

Selles lõigus loetletud kõrvaltoimeid on täheldatud peamiselt Moderiba kasutamisel kombinatsioonis alfa-2a-interferooni või alfa-2a-peginterferooniga.

Informeerige kohe oma arsti, kui teil ilmneb mis tahes järgmine kõrvaltoime: tugev valu rindkeres, püsiv köha, korrapäratu südamerütm, hingamisraskus, segasusseisund, depressioon, tugev kõhuvalu, veriroe (või musta tõrva värvi roe), tugev ninaverejooks, palavik või külmavärinad, muutused nägemises. Need kõrvaltoimed võivad olla tõsised ja te võite vajada kiiret arstiabi.

Pegüleeritud alfa-interferooni ja ribaviriini koos manustamisel väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st):

- Verehäired: aneemia (madal vere punaliblede arv), neutropeenid (vere valgeliblede väike arv)
- Ainevahetushäired: söögiisu puudus
- Psühhiaatrilised häired: depressioon (rusutud meeleolu, rusutus enda pärast või lootusetuse tunne), unetus
- Närvisüsteemi häired: peavalu, keskendumisraskused ja pearinglus
- Respiratoorsed häired: köha, õhupuudus
- Seedetrakti häired: kõhulahtisus, iiveldus, kõhuvalu
- Naha kahjustused: juuste väljalangemine ja nahareaktsioonid (sh sügelus, dermatiit ja nahakuivus)
- Lihas-skeleti kahjustused: valu liigestes ja lihastes
- Üldised häired: palavik, nõrkus, väsimus, värisemine, külmavärinad, valu ja ärritatavus (kiiresti endast välja minemine)

Pegüleeritud alfa-interferooni ja ribaviriini koos manustamisel sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st):

- Infektsioonid: ülemiste hingamisteede nakkus, bronhiit, suu seennakkused ja herpes (huultel ja suus tekkiv sage korduv viirusnakkus)
- Verehäired: trombotsüütide (mõjutavad hüübimisvõimet) väike arv ja suurenenud lümfisõlmed
- Endokriinsüsteemi häired: kilpnäärme üle- ja alatalitus
- Psühhiaatrilised häired: meeleolu/emotsioonide muutused, ärevus, agressiivsus, närvilisus, vähenenud sugutung
- Närvisüsteemi häired: mälu halvenemine, minestamine, lihasjäõ vähenemine, migreen, tundetus, surin, põletustunne, värin, muutused maitsemeeles, õudusunenäod, unisus
- Silma kahjustused: hägustunud nägemine, silmavalu, silmapõletik ja silmade kuivus
- Kõrva kahjustused: pöörlemistunne, kõrvavalu, helin kõrvus
- Südame häired: kiire südametöö, pulseerivad südamelöögid, jäsemete turse
- Vaskulaarsed häired: nahaõhetus, madal vererõhk
- Respiratoorsed häired: õhupuudus füüsilisel koormusel, ninaverejooksud, nina- ja kurgupõletikud, nina ja siinuste (pea- ja näoluudes olevad õhuga täidetud ruumid) nakkused, nohu, kurguvalu
- Seedetrakti häired: oksendamine, seedehäired, neelamisraskus, suuhaavandid, igemete veritsemine, keele- ja suupõletik, kõhupuhitus (liiga suures koguses õhku või gaasi), kõhukinnisus, suukuivus
- Naha kahjustused: lööve, suurenenud higistamine, psoriaas, nõgestõbi, ekseem, tundlikkus päikesevalguse suhtes, õine higistamine
- Lihas-skeleti kahjustused: seljavalu, liigesepõletik, lihasnõrkus, luuvalu, kaelavalu, lihasvalu, lihaskrambid
- Reproduktiivse süsteemi häired: impotentsus (erektiiooni säilitamise võimetus)
- Üldised häired: valu rindkeres, gripilaadne haigus, halb enesetunne, letargia, kuumahood, janu, kehakaalu vähenemine

Pegüleeritud alfa-interferooni ja ribaviriini koos manustamisel aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- Infektsioonid: alumiste hingamisteede nakkused, kopsupõletik, kuseteede nakkus, nahainfektsioonid
- Immuunsüsteemi häired: sarkoidoos (kogu kehas esinevad põletikulise koe alad), kilpnäärmepõletik
- Endokriinsüsteemi häired: suhkurtõbi (vere suur suhkrusisaldus)

- Ainevahetushäired: dehüdratsioon
- Psühhiaatrilised häired: enesetapumõtted, hallutsinatsioonid (ebanormaalsed ettekujutused), viha
- Närvisüsteemi häired: perifeerne neuropaatia (jäsmeid mõjutav närvihaigus)
- Silma kahjustused: reetina (silma tagaosas) verejooks
- Kõrva ja labürindi kahjustused: kuulmiskadu
- Vaskulaarsed häired: kõrge vererõhk
- Respiratoorsed häired: kähisev hingamine
- Seedetrakti häired: seedetrakti verejooks, huultepõletik, igemepõletik
- Maksa häired: kahjustunud maksatalitus

Pegüleeritud alfa-interferooni ja ribaviriini koos manustamisel harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- Infektsioonid: infektsioon südames, väliskõrvas
- Verehäired: erütrotsüütide, leukotsüütide ja trombotsüütide arvu vähenemine suures ulatuses
- Immuunsüsteemi häired: raske allergiline reaktsioon, süsteemne erütematoosne luupus (haigus, mille korral keha ründab oma enda rakke), reumatoidartriit (autoimmuunhaigus)
- Psühhiaatrilised häired: enesetapp, psühhiaatrilised häired (rasked isiksuseprobleemid ja normaalse sotsiaalse käitumise häired)
- Närvisüsteemi häired: kooma (sügav pikaajaline teadvusetus), krambid, näohalvatus
- Silma kahjustused: nägemisnärvi põletik ja turse, reetina põletik, sarvkesta haavandid
- Südame häired: infarkt, südamepuudulikkus, valu südames, kiire südametöö, südame rütmihäired või südame sisekesta põletik
- Vaskulaarsed häired: ajuveerejooks, vaskuliit (veresoonte põletik)
- Respiratoorsed häired: interstitsiaalne pneumoonia (surmava lõppega kopsupõletik), verehüübed kopsus
- Seedetrakti häired: maohaavand, kõhunäärme põletik
- Maksa häired: maksapuudulikkus, sapijuha põletik, rasvmaks
- Lihas-skeleti kahjustused: lihaste põletik
- Vigastus või mürgistus: ravimi üleannustamine

Pegüleeritud alfa-interferooni ja ribaviriini koos manustamisel väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st):

- Verehäired: aplastiline aneemia (luuüdi võimetus toota punaliblesid, valgeliblesid ja vereliistakuid)
- Immuunsüsteemi häired: idiopaatiline (või trombootiline) trombotsütopeeniline purpur (suurenenud verevalumite tekkimine, veritsemine, vereliistakute arvu vähenemine, aneemia ja väga suur nõrkus)
- Silma kahjustused: nägemiskadu
- Närvisüsteemi häired: insult (tserebrovaskulaarsed häired)
- Naha kahjustused: toksiline epidermaalne nekrolüüs/Stevensi Johnsoni sündroom/multiformne erütem (erineva raskusastmega lööbed, millega võib kaasneda villide tekkimine suus, ninas, silmades ja mujal limaskestadel), angioödem (naha ja limaskesta turse)

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed:

- Verehäired: isoleeritud erütrotsütaarne aplaasia (aneemia raskekujuline vorm, mille korral punaste vereliblede tootmine on vähenenud või lõppenud); väljenduvaks sümptomiks võib olla väga väsinud ja täieliku energia puudumise tunne
- Immuunsüsteemi häired: maksa- ja neerusiiriku äratõuge, Vogt Koyanagi Harada sündroom – harvaesinev haigus, mida iseloomustavad nägemise, kuulmise ja naha pigmentatsiooni kadumine
- Psühhiaatrilised häired: mania (liialdatud meeleolutõusu episoodid) ja bipolaarsed häired (liialdatud meeleolutõusu episoodid vaheldumisi kurbuse või lootusetusega)
- Silma kahjustused: võrkkesta (vedelikuga) irdumise harvaesinev vorm silma võrkkestas
- Seedetrakti häired: isheemiline koliit (vähenenud verevarustusest põhjustatud käärsoolepõletik), haavandiline koliit (käärsoole põletikuline haigus), keele värvuse muutus
- Lihas-skeleti kahjustused: tugev lihaskahjustus ja valu
- Neerude häired: neerud ei tööta korralikult, muud neeruprobleemidele viitavad vaevused

Kui te olete samaaegselt nakatunud HCV ja HIV viirusega ja saate HAART-ravi (väga aktiivne retroviirusevastane ravi) lisaks Moderiba ja alfa-2a-peginterferooni või alfa-2a-interferooni ravile, võivad kõrvaltoimetena tekkida surmaga lõppev maksapuudulikkus, perifeerne neuropaatia (tuimus, surisemistunne või valu kätes või jalgades), kõhunäärmepõletik (sümptomiteks võivad olla kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine), laktatsidoos (piimhappe kogunemine organismis, mis viib vere happesuse tõusuni), gripp, kopsupõletik, emotsionaalne labiilsus (meeleolu muutused), apaatia (tuimus), neelu-kõri valu (valu suu tagaosas ning kurgus), keiliit (kuivad ja lõhenenud huuled), omandatud lipodüstroofia (suurenenud rasvkude selja ülaosas ja kaelal) ning kromatuuria (uriini värvuse muutumine).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Moderiba't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudeli sildil pärast lühendit EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate pudeli või pakendi kahjustust.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Moderiba sisaldab**

- Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 200 mg, 400 mg või 600 mg toimeainet ribaviriini.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat, kroskarmelloosnaatrium, povidoon ja magneesiumstearaat.
- Tableti kate sisaldab polüvinüülalkoholi, titaandioksiidi (E171), makrogool 3350, talki, indigokarmiinalumiiniumlakki (E132) (200 mg), briljantsinise FCF alumiiniumlakki (E133) (400 mg ja 600 mg) ja karnaubavaha.

### **Kuidas Moderiba välja näeb ja pakendi sisu**

Moderiba tabletid on poolitusjooneta sinised kapslikujulised õhukese polümeerikattega tabletid mõõtmetega 12,0 mm x 6,0 mm (200 mg), 17,5 mm x 7,0 mm (400 mg) või 18,6 mm x 7,6 mm (600 mg), mille ühel küljel on märgistus „3RP“ ja teisel küljel märgistus „200“, „400“ või „600“. Moderiba tabletid on saadaval pudelites, mis sisaldavad 168 tabletti (200 mg) või 56 tabletti (400 mg ja 600 mg).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

AbbVie SIA

Vainodes 1

Rīga, LV 1004

Läti

#### Tootja

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Saksamaa

AbbVie Logistics B.V.  
Zuiderzeelaan 53  
8017 JV Zolle  
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal  
Rävala pst. 4  
10143 Tallinn  
Tel: + 372 623 1011

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria, Saksamaa	Moderiba 200/400/600 mg Filmtabletten
Belgia	Moderyba 200/400/600 mg Comprimés Pelliculés
Taani	Moderiba Filmovertrukne Tabletter
Eesti	Moderiba 200/400/600 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Soome	Moderiba 200/400/600 mg kalvopäällysteiset tabletit
Ungari	Moderiba 200/400/600 mg filmtabletta
Iirimaa	Moderiba 200/400/600 mg film-coated tablets
Itaalia	Moderiba 200/400/600 mg compresse rivestite con film
Läti	Moderiba 200/400/600 mg Apvalkotās Tabletēs
Leedu	Moderiba 200/400/600 mg plėvele dengtos tabletės
Poola	Moderiba 200/400/600 mg tabletki powlekane
Rootsi	Moderiba 200/400/600 mg filmdragerad tablett

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2018.**