

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Copegus 200 mg, potahované tablety**

Ribavirinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Copegus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Copegus užívat
3. Jak se přípravek Copegus užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Copegus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Copegus a k čemu se používá**

Ribavirin, který je aktivní protivirovou léčivou látkou přípravku Copegus, potlačuje množení mnoha typů virů, včetně viru hepatitidy C, (který může způsobit infekční onemocnění jater nazývané žloutenka typu C nebo hepatitida C).

Přípravek Copegus v kombinaci s dalšími přípravky je používán k léčbě chronické hepatitidy C.

Přípravek Copegus má být použit pouze v kombinaci s dalšími přípravky k léčbě hepatitidy C. Samostatné použití přípravku není povoleno.

Pozorně si přečtěte také další údaje v příbalových informacích k dalším přípravkům, které se používají v kombinaci s přípravkem Copegus.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Copegus užívat**

**Neužívejte přípravek Copegus:**

- jestliže jste alergický(á) na ribavirin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste těhotná nebo kojíte (viz bod "Těhotenství a kojení")
- pokud jste prodělal(a) infarkt srdce nebo trpíte jiným závažným onemocněním srdce, k němuž došlo v průběhu posledních 6 měsíců
- pokud máte krevní onemocnění, jako je srpkovitá anémie nebo talasémie (oslabení a zánik červených krvinek)

Přečtěte si také další údaje v příbalových informacích k dalším přípravkům, které se používají v kombinaci s přípravkem Copegus.

Neužívejte přípravek Copegus v kombinaci s léky zvanými interferony nebo pegylované interferony, pokud máte závažné onemocnění jater (např. jestliže Vaše kůže zežloutla a máte nadměrné množství tekutiny v břišní dutině).

## Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Copegus se poraďte se svým lékařem

- jestliže jste žena ve věku, kdy můžete otěhotnět (viz bod "Těhotenství a kojení").
- jestliže jste muž a Vaše partnerka je v plodném věku (viz bod "Těhotenství a kojení").
- pokud máte srdeční obtíže. V tomto případě bude zapotřebí pečlivě kontrolovat Váš zdravotní stav. Před začátkem léčby a v jejím průběhu je doporučeno zaznamenávat činnost srdce (EKG neboli elektrokardiogram).
- pokud máte srdeční obtíže spojené s intenzivní únavou. Příčinou může být anémie způsobená přípravkem Copegus.
- pokud jste již někdy měl(a) anémii (riziko vzniku anémie je celkově vyšší u žen v porovnání s muži).
- pokud máte problémy s ledvinami. Může být zapotřebí snížit dávku přípravku Copegus .
- pokud jste někdy podstoupil(a) transplantaci orgánu (jater nebo ledviny) nebo pokud je u Vás plánována v blízké budoucnosti.
- pokud se u Vás objeví příznaky alergické reakce, jako je obtížné dýchání, sípání, náhle vzniklý otok kůže a sliznic, výskyt svědění a vyrážky. Léčba přípravkem Copegus musí být ihned ukončena a měl(a) byste neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.
- jestliže jste někdy měl(a) depresi nebo se u Vás objevily příznaky spojené s depresí (např. pocity smutku, sklíčenosti atd.) během léčby přípravkem Copegus (viz bod 4).
- pokud jste dospělý(á), který(á) má nebo měl(a) v minulosti závislost na návykovou látku (např. alkohol nebo léky).
- pokud jste mladší 18 let. Bezpečnost a účinnost přípravku Copegus v kombinaci s interferonem alfa-2a nebo peginterferonem alfa-2a nebyly u nemocných mladších 18 let dostatečně ověřeny.
- pokud máte současně infekci HIV a jste léčen(a) jakýmkoli léčivým přípravkem proti HIV.
- pokud u Vás byla ukončena předchozí léčba žloutenky typu C z důvodu anémie nebo špatného krevního obrazu.

Před zahájením léčby přípravkem Copegus musí být u všech pacientů provedena kontrola funkce ledvin. Lékař musí před zahájením léčby rovněž vyšetřit Vaši krev. Krevní testy by měly být opakovány po 2 a 4 týdnech od zahájení léčby a dále tak často, jak uzná lékař za vhodné.

Pokud jste žena v plodném věku, musíte mít před zahájením léčby přípravkem Copegus negativní těhotenský test. Test musí být v průběhu léčby opakován každý měsíc a ještě 4 měsíce po léčbě (viz bod "Těhotenství a kojení").

Následující závažné nežádoucí účinky jsou především spojené s podáváním přípravku Copegus v kombinaci s interferonem alfa-2a nebo peginterferonem alfa-2a, podrobnější informace o těchto problémech týkajících se bezpečnosti naleznete v příbalových informacích těchto přípravků:

- Účinky ovlivňující psychiatrický a centrální nervový systém (jako je deprese, sebevražedné myšlenky, pokusy o sebevraždu a agresivní chování, apod.). Zcela určitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud budete mít pocit, že se u Vás projevují příznaky deprese, nebo máte sebevražedné myšlenky nebo zaznamenáte změny svého chování. Zvažte také, zda by nebylo vhodné požádat některého člena Vaší rodiny nebo blízkého přítele, aby Vám pomohl sledovat, zda se u Vás neobjevují příznaky deprese nebo změny ve Vašem chování.
- Závažné poruchy zraku
- Onemocnění zubů a dásní: U pacientů léčených přípravkem Copegus v kombinaci s peginterferonem alfa-2a byla hlášena onemocnění zubů a dásní. Měl(a) byste si proto pečlivě dvakrát denně čistit zuby a pravidelně chodit na prohlídky k zubnímu lékaři. U některých pacientů může docházet ke zvracení. Pokud máte tuto reakci, vypláchněte si po zvracení důkladně ústa.
- Inhibice růstu u dětí a dospívajících může být u některých pacientů nevratná.

## Další léčivé přípravky a přípravek Copegus

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pacienti, kteří mají také infekci HIV: Informujte lékaře, že jste léčen(a) z důvodu HIV.

Laktátová acidóza (usazování kyseliny mléčné v organismu, což vede k překyselení krve) a zhoršení jaterních funkcí jsou vedlejšími účinky, které jsou spojené s intenzivní antiretrovirovou léčbou, která je označována zkratkou HAART (Highly Active Anti-Retroviral Therapy). Pokud dostáváte terapii HAART, může u Vás přidání přípravku Copegus k peginterferonu alfa-2a nebo interferonu alfa-2a zvýšit riziko laktátové acidózy nebo selhání jater. Váš lékař bude sledovat příznaky tohoto stavu.

Užíváte-li zidovudin nebo stavudin, protože jste HIV pozitivní nebo trpíte AIDS, může přípravek Copegus vést ke snížení účinnosti těchto léků. Proto je nutné opakovaně provádět krevní zkoušky, aby se ověřilo, že nedochází k dalšímu rozvoji HIV infekce. Jestliže dojde ke zhoršení HIV infekce, může ošetřující lékař léčbu přípravkem Copegus ukončit. Pacienti, kteří dostávají zidovudin v kombinaci s přípravkem Copegus a alfa interferony, mají vyšší riziko vzniku anémie.

Současné podávání přípravku Copegus s didanosinem (přípravek používaný v léčbě HIV) se nedoporučuje. Některé nežádoucí účinky didanosinu (např. problémy s játry, brnění a bolestivost rukou a/nebo nohou, zánět slinivky břišní) mohou mít častější výskyt.

U pacientů léčených azathioprinem v kombinaci s přípravkem Copegus společně s peginterferonem je zvýšené riziko rozvoje závažných poruch krve.

Pozorně si přečtěte příbalové informace dalších přípravků užívaných v kombinaci s přípravkem Copegus.

Ribavirin může přetrvávat v organismu až 2 měsíce, proto byste se měl(a) před zahájením léčby každým dalším lékem zmíněným v této příbalové informaci poradit s lékařem nebo lékárníkem.

## Přípravek Copegus s jídlem a pitím

Copegus potahované tablety se běžně užívají dvakrát denně spolu s jídlem (ráno a večer) a měly by být polykány vcelku.

## Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Copegus může být pro dosud nenarozené dítě velmi nebezpečný, může být příčinou vrozených vývojových vad. Proto je velmi důležité, aby **pacientky** v průběhu léčby a 4 měsíce po jejím ukončení neotěhotněly. Přípravek Copegus může poškodit také sperma a být tak nebezpečný pro zárodek (nenarozené dítě). Proto je důležité, aby **partnerky pacientů** v průběhu léčby přípravkem Copegus a 7 měsíců po jejím ukončení neotěhotněly.

Pokud jste **žena** v plodném věku a užíváte Copegus, musíte mít před zahájením léčby, každý měsíc během terapie a 4 měsíce po ukončení léčby negativní těhotenský test. Musíte používat účinnou antikoncepci během léčby a 4 měsíce po léčbě. Tuto skutečnost můžete prodiskutovat s lékařem. Jestliže je přípravkem Copegus léčen Váš partner, přečtěte si, prosím, následující odstavec.

Pokud jste **muž** a užíváte přípravek Copegus, nesmíte mít bez použití kondomu sexuální styk s těhotnou ženou. Použití kondomu snižuje pravděpodobnost, že ribavirin zůstane v organismu ženy.

Jestliže Vaše partnerka není těhotná, ale je v plodném věku, musí každý měsíc během Vaší léčby a ještě 7 měsíců po jejím ukončení podstoupit těhotenský test. Vy nebo Vaše partnerka musíte používat účinnou antikoncepci během léčby a ještě 7 měsíců po jejím ukončení. Můžete se o tom poradit se svým lékařem. Jestliže je přípravkem Copegus léčena Vaše partnerka, přečtěte si, prosím, předchozí odstavec.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Není známo, zda je přípravek Copegus vylučován do mateřského mléka. Vzhledem k možnému škodlivému vlivu na dítě nesmí žena užívající Copegus kojit. Pokud je léčba přípravkem Copegus nutná, je třeba kojení ukončit.

Přečtěte si rovněž příbalové informace dalších léků, které se používají v kombinaci s přípravkem Copegus k léčbě hepatitidy C.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Copegus má velmi malý vliv na schopnost řídit motorové vozidlo a obsluhovat stroje. Další léčivé přípravky používané s přípravkem Copegus vliv mít mohou. Přečtěte si příbalové informace k dalším lékům, které užíváte v kombinaci s přípravkem Copegus.

### 3. Jak se přípravek Copegus užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Správnou dávku určí Váš lékař, a to na základě Vaší tělesné hmotnosti, typu viru a léku, který užíváte v kombinaci s přípravkem Copegus.

Doporučená dávka přípravku se pohybuje v rozmezí od 800 mg do 1400 mg/den v závislosti na dalších lécích užívaných v kombinaci s přípravkem Copegus:

- 800 mg/den: Vezměte si 2 tablety přípravku Copegus 200 mg ráno a 2 tablety večer
- 1000 mg/den: Vezměte si 2 tablety přípravku Copegus 200 mg ráno a 3 tablety večer
- 1200 mg/den: Vezměte si 3 tablety přípravku Copegus 200 mg ráno a 3 tablety večer
- 1400 mg/den: Vezměte si 3 tablety přípravku Copegus 200 mg ráno a 4 tablety večer

V případě kombinované léčby s dalšími léky postupujte podle dávkovacího režimu doporučeného Vaším lékařem a nahlédněte rovněž do příbalových informací těchto léků.

Tablety spolkněte celé a užívejte je s jídlem.

Vzhledem k tomu, že ribavirin je teratogenní (může zapříčinit abnormality u nenarozeného dítěte), měla by být věnována velká pozornost manipulaci s tabletami a **tablety by neměly být lámány ani drceny**. Pokud se omylem dotknete porušené tablety, je třeba omýt mýdlem a vodou každou část těla, která přišla do styku s obsahem tablety. Jestliže se Vám prášek z porušené tablety dostane do oka, je třeba oko vypláchnout sterilní vodou nebo tekoucí vodou, pokud sterilní voda není k dispozici.

Délka léčby přípravkem Copegus potahované tablety se liší v závislosti na typu viru, kterým jste infikován(a), dalších lécích, které užíváte, odpovědi na léčbu nebo na tom, zda jste již byl(a) léčen(a) dříve. Poradte se se svým lékařem a postupujte podle jeho pokynů.

Jste-li starší 65 let, měl(a) byste se před zahájením léčby poradit s lékařem.

Domníváte-li se, že účinek přípravku Copegus je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Pokud se během léčby vyskytnou nežádoucí účinky, může Vám lékař upravit dávkování nebo léčbu ukončit.

Přečtěte si rovněž příbalové informace dalších léků, které užíváte v kombinaci s přípravkem Copegus.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Copegus, než jste měl(a)**

Neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Copegus**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si tabletu ihned, jak si vzpomenete a příští dávku užijte v obvyklé době.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Copegus**

O ukončení léčby může rozhodnout pouze ošetřující lékař. Nikdy léčbu nesmí ukončit sám nemocný, neboť hrozí riziko návratu onemocnění nebo jeho zhoršení.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během léčby Vám bude lékař pravidelně odebírat krev, aby mohl kontrolovat změny počtu bílých krvinek (buňky, které bojují proti infekcím), červených krvinek (buňky, které přenášejí kyslík), krevních destiček (buňky, které zprostředkovávají srážení krve), jaterní funkce a změny dalších laboratorních parametrů.

Pro získání informací týkajících se nežádoucích účinků si přečtěte rovněž příbalové informace dalších léků, které užíváte v kombinaci s přípravkem Copegus.

Nežádoucí účinky uvedené v tomto bodě byly pozorovány primárně při používání přípravku Copegus v kombinaci s interferonem alfa-2a nebo peginterferonem alfa-2a.

Neprodleně uvědomte ošetřujícího lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků: intenzivní bolest na hrudi, přetrvávající kašel, nepravidelný tlukot srdce, obtíže při dýchání, zmatenost, deprese, intenzivní bolest žaludku, přítomnost krve ve stolici (nebo dehtovitě černá stolice), intenzivní krvácení z nosu, horečku nebo třesavku, obtíže se zrakem. Mohou být závažné a může být zapotřebí neodkladná lékařská péče.

Velmi časté nežádoucí účinky kombinace peginterferonu alfa-2a a ribavirinu (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 osob) jsou:

Poruchy krve: anémie (snížení počtu červených krvinek), neutropenie (nízký počet bílých krvinek)

Poruchy metabolismu: ztráta chuti k jídlu

Psychiatrické poruchy: depresivní pocity (poruchy nálady, pocity nespokojenosti nebo pocity beznaděje), neschopnost usnout

Poruchy nervového systému: bolest hlavy, ztížená koncentrace a závratě

Respirační poruchy: kašel, zkrácený dech

Gastrointestinální poruchy: průjem, nevolnost, bolest břicha

Poruchy kůže: padání vlasů a kožní reakce (včetně svědění, zánětu kůže a suché kůže)

Poruchy pohybového systému: bolest kloubů a svalů

Celkové poruchy: horečka, slabost, únava, třes, mrazení, bolest a celková podrážděnost (rozčilenost)

Časté nežádoucí účinky kombinace peginterferonu alfa-2a a ribavirinu (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob):

Infekce: infekce horních cest dýchacích, zánět průdušek, plísňová infekce úst a opar (běžně se opakující virová infekce postihující rty, ústa)

Poruchy krve: nízký počet krevních destiček (ovlivňující srážlivost krve) a zvětšení mízních uzlin

Endokrinní poruchy: snížená nebo zvýšená funkce štítné žlázy

Psychiatrické poruchy: poruchy nálady, úzkost, agresivita, nervozita, pokles sexuální touhy

Poruchy nervového systému: poruchy paměti, mdloby, snížená svalová síla, migréna, poruchy cití – necitlivost, brnění, pálení, třes, poruchy chuti, noční můry, spavost

Poruchy oka: rozmazané vidění, bolesti očí, zánět očí a suchost očí

Poruchy ucha a labyrintu: točení hlavy, bolest uší, zvonění v uších

Srdeční poruchy: rychlá srdeční akce, bušení srdce, otoky končetin

Cévní poruchy: návaly horka, nízký krevní tlak

Respirační poruchy: zkrácený dech při fyzické aktivitě, krvácení z nosu, rýma a zánět v krku, infekce nosu a nosních dutin (prostory v obličejové části lebky vyplněné za normálních okolností vzduchem), rýma, bolest v krku

Gastrointestinální poruchy: zvracení, trávicí potíže, potíže při polykání, vředy v ústech, krvácení z dásní, zánět jazyka a ústní dutiny, plynatost (nadměrné množství vzduchu nebo plynů), zácpa, sucho v ústech

Poruchy kůže: vyrážka, zvýšené pocení, lupénka, kopřivka, ekzém, zvýšená citlivost na světlo, noční pocení

Poruchy pohybového systému: bolest zad, zánět kloubů, ochablost svalů, bolest kostí, bolest šije, bolest svalů, svalové křeče

Poruchy reprodukčního systému: impotence (neschopnost udržet erekci)

Celkové poruchy: bolest na hrudi, chřipkové příznaky, malátnost, letargie, návaly horka, žízeň, pokles hmotnosti

Méně časté nežádoucí účinky kombinace peginterferonu alfa-2a s ribavirinem (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob):

Infekce: infekce dolních cest dýchacích, infekce močových cest, kožní infekce

Poruchy imunitního systému: sarkoidóza (zánětlivé postižení různých orgánů v celém těle), zánět štítné žlázy

Endokrinní poruchy: diabetes (zvýšení krevního cukru)

Poruchy metabolismu: dehydratace

Psychiatrické poruchy: myšlenky na sebevraždu, halucinace (abnormální představy), vztek

Poruchy nervového systému: poruchy periferních nervů (poruchy nervů v končetinách)

Poruchy oka: krvácení do sítnice (vnitřní tenká vrstva oka)

Poruchy ucha a labyrintu: ztráta sluchu

Cévní poruchy: vysoký krevní tlak

Respirační poruchy: dýchavičnost

Gastrointestinální poruchy: krvácení do trávicího traktu, zánět rtů, zánět dásní

Poruchy jater: zhoršení funkce jater

Vzácné nežádoucí účinky kombinace peginterferonu alfa-2a s ribavirinem (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 osob):

Infekce: zánět srdce, zánět vnějšího ucha

Poruchy krve: závažné snížení počtu červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček

Poruchy imunitního systému: závažné alergické reakce, systémový lupus erythematodes (nemoc, kdy tělo napadá vlastní buňky), revmatoidní artritida (autoimunitní onemocnění)

Psychiatrické poruchy: sebevražda, psychotické poruchy (závažné osobnostní problémy a zhoršení fungování v běžných sociálních situacích)

Poruchy nervového systému: koma (déletrvající hluboké bezvědomí), záchvaty, obrna tváře  
Poruchy oka: zánět a otok očního nervu, zánět sítnice, vřed rohovky  
Srdeční poruchy: infarkt myokardu, selhávání srdce, bolest na srdci, bušení srdce, poruchy rytmu nebo zánět části vnitřní vrstvy srdeční stěny  
Cévní poruchy: krvácení do mozku, vaskulitida (zánět krevních cév)  
Respirační poruchy: intersticiální pneumonie (zápal plic končící smrtí), vznik krevních sraženin v plicích  
Gastrointestinální poruchy: žaludeční vřed, zánět slinivky břišní  
Poruchy jater: selhání jater, zánět žlučových cest, ztučnění jater  
Poruchy pohybového systému: zánět svalů  
Poranění nebo otravy: předávkování léčivou látkou

Velmi vzácné nežádoucí účinky kombinace peginterferonu alfa-2a s ribavirinem (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 osob):

Poruchy krve: aplastická anémie (snížení počtu červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček vyvolané útlumem kostní dřeně)  
Poruchy imunitního systému: idiopatická (nebo trombotická) trombocytopenická purpura (zvýšená tvorba modřin, krvácení, pokles počtu krevních destiček, anémie a extrémní slabost)  
Poruchy oka: ztráta zraku  
Poruchy nervového systému: cévní mozková příhoda  
Poruchy kůže: toxická epidermální nekrolýza/Stevens-Johnsonův syndrom/erythema multiforme (různé vyrážky, které mohou být spojeny s tvorbou puchýřů v ústech, nosu, očích a dalších slizničních membránách), angioedém (otok kůže a sliznic)

Nežádoucí účinky s výskytem neznámým:

Poruchy krve: čistá aplazie buněk červené krevní řady (závažná forma anémie, kdy je snížena nebo zastavena tvorba červených krvinek), která může mít za následek příznaky, jako je pocit velké únavy s nedostatkem energie  
Poruchy imunitního systému: odmítnutí jaterního a ledvinového transplantátu, Vogt-Koyanagi-Haradův syndrom, vzácné onemocnění charakterizované ztrátou zraku, sluchu a kožní pigmentace  
Psychiatrické poruchy: mánie (epizody nepřiměřeně rozjařené nálady) a bipolární poruchy (epizody nepřiměřeně rozjařené nálady střídané pocity smutku a beznaděje)  
Poruchy oka: vzácná forma odchlípení sítnice s tekutinou na sítnici  
Poruchy trávicí soustavy: ischemická kolitida (nedostatečné prokrvení stěny tlustého střeva), ulcerózní kolitida (zánětlivé onemocnění tlustého střeva, které způsobuje vředy a vede k průjmům), změna zbarvení jazyka  
Poruchy pohybového systému: závažné poškození svalů a bolest  
Poruchy ledvin: porucha funkce ledvin, jiné potíže, které naznačují problémy s ledvinami

Jestliže jste infikován(a) oběma viry, HCV i HIV, a dostáváte intenzivní antiretrovirovou léčbu (HAART), může u Vás přidání přípravku Copegus k léčbě peginterferonem alfa-2a nebo interferonem alfa-2a zapříčinit tyto nežádoucí účinky: smrtelné selhání jater, periferní neuropatii (necitlivost, brnění nebo bolest v rukou či nohou), zánět slinivky břišní (příznaky mohou zahrnovat bolesti břicha, nevolnost a zvracení), laktátovou acidózu (usazování kyseliny mléčné v organismu, což vede k překyselení krve), chřipku, zápal plic, afektivní labilitu (výkyvy nálady), apatii (letargii), faryngolaryngeální bolest (bolest v zadní části úst a v krku), cheilitidu (suché a rozpraskané rty), získanou lipodystrofii (zvýšené množství tuku v horní části zad a krku) a chromaturii (změna barvy moči).

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Copegus uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku lahvičky za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je lahvička nebo obal poškozen.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Copegus obsahuje**

- Léčivou látkou je ribavirinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje ribavirinum 200 mg.
- Dalšími složkami jsou:
  - Jádro tablety: předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typu A), mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob, magnesium-stearát.
  - Potahová vrstva tablety: hypromelosa, mastek, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), disperze ethylcelulosy, triacetin.

### **Jak přípravek Copegus vypadá a co obsahuje toto balení**

Oválné potahované tablety mají světle růžovou barvu, na jedné straně je vyryto „RIB 200“ a na druhé straně „Roche“.

Přípravek Copegus 200 mg je dodáván v lahvičkách obsahujících 28, 42, 112 a 168 potahovaných tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Roche s. r. o.

Sokolovská 685/136f

186 00 Praha 8

Česká republika

### **Výrobce odpovědný za propouštění šarží:**

ROCHE PHARMA AG

Emil-Barell-Strasse 1



D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 1. 2017**