

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

COPEGUS 400 mg, comprimé pelliculé

Ribavirine

Encadré

Veillez 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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 COPEGUS 400 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre COPEGUS 400 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre COPEGUS 400 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver COPEGUS 400 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE COPEGUS 400 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Nucléosides et nucléotides (à l'exclusion des inhibiteurs de la transcriptase inverse) - code ATC : J05A B04.

La ribavirine, substance active de COPEGUS, est un médicament antiviral qui empêche la multiplication de plusieurs types de virus dont le virus de l'hépatite C (qui peut entraîner une infection du foie appelée hépatite C).

COPEGUS est utilisé en association avec d'autres médicaments pour traiter les patients adultes atteints d'hépatite chronique C.

COPEGUS doit être utilisé uniquement en association avec d'autres médicaments pour traiter l'hépatite C. COPEGUS ne doit pas être utilisé seul.

Veillez lire également les notices des autres médicaments utilisés en association avec COPEGUS.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE COPEGUS 400 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais COPEGUS 400 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à la ribavirine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes enceinte ou que vous allaitez (voir rubrique « Grossesse et allaitement »),
- si vous avez eu une crise cardiaque ou si vous avez présenté au cours des 6 derniers mois un problème cardiaque sévère,
- si vous avez une affection sanguine telle qu'une drépanocytose ou une thalassémie (affaiblissement et destruction des globules rouges).

Veillez lire également les notices des autres médicaments utilisés en association avec COPEGUS.

Ne prenez pas COPEGUS en association avec d'autres médicaments appelés interférons ou interférons pegylés si vous avez une maladie du foie à un stade avancé (par exemple votre peau est devenue jaune et vous présentez une augmentation du volume de l'abdomen).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre COPEGUS 400 mg, comprimé pelliculé.

- si vous avez déjà eu une anémie (le risque de développer une anémie est plus important chez la femme que chez l'homme en général),
- si vous avez déjà eu une dépression ou si vous développez des signes de dépression (c. à d. sentiment de tristesse, mélancolie...) au cours du traitement par COPEGUS (voir rubrique 4),
- si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants (voir rubrique « Grossesse et allaitement »),
- si vous êtes un homme et que votre partenaire est en âge d'avoir des enfants (voir rubrique « Grossesse et allaitement »),
- si vous avez un problème cardiaque, vous devez faire l'objet d'une surveillance attentive par votre médecin. Un électrocardiogramme est recommandé avant et pendant le traitement,
- si un problème cardiaque avec une fatigue intense apparaît pendant le traitement. Ce problème peut être dû à une diminution du nombre de globules rouges (anémie) provoquée par COPEGUS ,
- si vous avez un problème rénal. Les doses de COPEGUS peuvent être diminuées,
- si vous avez eu une greffe d'organe (foie ou rein) ou si vous avez une greffe de prévue prochainement.
- si vous développez des symptômes d'une réaction allergique, tels que difficultés pour respirer, respiration sifflante, gonflement soudain de la peau et des muqueuses (œdème), démangeaisons (prurit) ou éruption cutanée. Le traitement par COPEGUS doit être arrêté immédiatement et vous devez consulter sans délai un médecin,
- si vous êtes un adulte qui a ou a eu un usage abusif de substances (par exemple, alcool ou drogues),
- si vous avez moins de 18 ans. L'efficacité et la sécurité de COPEGUS en association avec le peginterféron alfa-2a ou l'interféron alfa-2a n'ont pas été suffisamment évaluées chez des patients de moins de 18 ans,
- si vous êtes co-infecté par le VIH et traité par des médicaments anti-VIH,
- si vous avez suspendu un précédent traitement de l'hépatite C à cause d'une anémie ou d'une numération globulaire basse.

Avant le début du traitement, vous bénéficierez d'un contrôle de votre fonction rénale et des analyses de sang seront réalisées. Ces analyses doivent être répétées après 2 et 4 semaines de traitement puis selon la fréquence définie par votre médecin.

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez également effectuer un test de grossesse avant le début du traitement par COPEGUS , tous les mois pendant le traitement, et pendant les 4 mois qui suivent l'arrêt du traitement (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

Les effets indésirables sévères suivants surviennent en particulier lorsque COPEGUS est utilisé en association avec l'interféron alfa-2a ou le Peginterféron alfa-2a. Veuillez lire la notice de ces médicaments pour une information plus détaillée sur ces effets indésirables :

- Des effets psychiatriques et du système nerveux central (comme dépression, idées suicidaires, tentatives de suicide et comportement agressif, etc.). Si vous vous sentez déprimé(e) ou avez des idées suicidaires, ou si vous observez des modifications de votre comportement, consultez d'urgence un médecin. Vous pouvez demander à un membre de votre famille ou à un proche de vous aider à surveiller d'éventuels signes de dépression ou des modifications de votre comportement.
- Des troubles oculaires sévères
- Affections dentaires et parodontales : des affections dentaires et des gencives, pouvant entraîner un déchaussement des dents, ont été rapportées chez des patients recevant COPEGUS en association avec le peginterféron alfa-2a. Vous devez vous brosser soigneusement les dents deux fois par jour et consulter régulièrement un dentiste. De plus, certains patients peuvent présenter des vomissements. Dans ce cas, veillez ensuite à vous rincer soigneusement la bouche.

- Inhibition de la croissance chez les enfants et adolescents qui peut être irréversible chez certains patients

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et COPEGUS 400 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Patients présentant également une infection à VIH (virus de l'immunodéficience humaine) : informez votre médecin si vous prenez un traitement anti-VIH.

L'acidose lactique (formation d'acide lactique dans l'organisme entraînant une acidité du sang) et l'aggravation de la fonction hépatique sont des effets indésirables associés à un traitement antirétroviral anti-VIH. Si vous prenez un traitement antirétroviral, l'addition de COPEGUS au peginterféron alfa-2a ou à l'interféron alfa-2a peut augmenter le risque de survenue d'acidose lactique ou d'insuffisance hépatique. Votre médecin surveillera l'apparition des signes et symptômes correspondants.

Si vous prenez de la zidovudine ou de la stavudine pour traiter une infection par le VIH, il est possible que COPEGUS puisse entraîner une diminution de l'effet de ces médicaments. De ce fait, des analyses de sang régulières seront effectuées pour s'assurer que l'infection par le VIH ne s'aggrave pas. En cas d'aggravation, votre médecin décidera s'il doit interrompre votre traitement par COPEGUS. De plus, les patients recevant de la zidovudine en association à COPEGUS et aux interférons alfa ont un risque augmenté de développer une anémie.

La prise concomitante de COPEGUS et de la didanosine (traitement anti-VIH) n'est pas recommandée. Cette association peut entraîner une augmentation de la fréquence de certains effets indésirables de la didanosine (tels que problèmes hépatiques, fourmillements et douleurs dans les bras et/ou aux pieds, pancréatite).

Les patients prenant de l'azathioprine en association avec COPEGUS et du peginterféron sont exposés à un risque accru de développer des troubles sanguins graves.

Veuillez lire également les notices des autres médicaments utilisés en association avec COPEGUS.

La ribavirine peut rester dans votre organisme jusqu'à deux mois. Par conséquent, vous devez parler à votre médecin ou votre pharmacien avant de commencer un traitement avec tout autre médicament mentionné dans cette notice.

COPEGUS 400 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Les comprimés pelliculés de COPEGUS sont généralement administrés en deux prises par jour (matin et soir) avec de la nourriture et doivent être avalés entiers.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

COPEGUS peut être très dangereux pour l'enfant à naître ; il pourrait entraîner une anomalie congénitale. Par conséquent, si vous êtes une **femme**, il est très important d'éviter toute grossesse durant le traitement et pendant les 4 mois suivant son arrêt. COPEGUS peut altérer le sperme et être dangereux pour l'enfant à naître. Par conséquent, si vous êtes un **homme**, il est très important que votre partenaire évite toute grossesse durant votre traitement et pendant les 7 mois suivant son arrêt.

Si vous êtes une **fil**le ou une **femme** en âge d'avoir des enfants, traitée par COPEGUS, vous devez présenter un test de grossesse négatif avant de débiter le traitement, tous les mois pendant la durée du traitement et pendant les 4 mois suivant son arrêt. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace durant toute la durée de votre traitement et pendant les 4 mois suivant son arrêt. Vous pouvez en discuter avec votre médecin. Veuillez lire la rubrique "si vous êtes un **homme**" si votre partenaire est traité par COPEGUS.

Si vous êtes un **homme** traité par COPEGUS, n'ayez pas de rapport sexuel non protégé par préservatif avec une femme enceinte. Ceci diminuera le risque d'exposition à la ribavirine chez votre partenaire. Si votre partenaire féminine n'est pas actuellement enceinte mais 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 devez utiliser une méthode de

contraception efficace durant toute la durée de votre traitement et pendant les 7 mois suivant son arrêt. Vous pouvez en discuter avec votre médecin. Veuillez lire la rubrique "si vous êtes une **femme**" si votre partenaire est traité par COPEGUS .

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez d'être enceinte, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

En l'absence de données sur le passage du médicament dans le lait maternel et en raison de sa possible nocivité pour l'enfant, l'allaitement est contre-indiqué. Si un traitement par COPEGUS se révèle nécessaire, l'allaitement devra être arrêté.

Veuillez lire également les notices des autres médicaments utilisés en association avec COPEGUS pour le traitement de l'hépatite C.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

COPEGUS a un très faible effet sur votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Par contre, les autres médicaments que vous prenez avec COPEGUS peuvent avoir un effet. Veuillez lire également les notices des autres médicaments utilisés en association avec COPEGUS .

COPEGUS 400 mg, comprimé pelliculé contient

Noyau : Cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, carboxyméthylamidon sodique (type A), amidon de maïs, stéarate de magnésium.

Pelliculage : Hypromellose, talc, dioxyde de titane (E171), triacétate de glycérol, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

3. COMMENT PRENDRE COPEGUS 400 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin vous prescrira la dose adaptée à votre poids, type de virus et les médicaments que vous prenez en association avec COPEGUS .

La dose recommandée va de 800 mg à 1400 mg par jour en fonction des autres médicaments que vous prenez en association avec COPEGUS :

- 800 mg/jour, vous prendrez 1 comprimé de COPEGUS 400 mg le matin et 1 comprimé le soir.
- 1000 mg/jour, il est conseillé de prendre des comprimés de COPEGUS 200 mg.
- 1200 mg/jour, il est conseillé de prendre des comprimés de COPEGUS 200 mg.
- 1400 mg/jour, il est conseillé de prendre des comprimés de COPEGUS 200 mg.

En cas d'association avec d'autres médicaments, veuillez suivre la posologie prescrite par votre médecin et lire les notices des autres médicaments.

Avalez les comprimés entiers avec de la nourriture.

Comme la ribavirine est tératogène (peut entraîner des malformations chez l'enfant à naître), les comprimés doivent être manipulés avec précaution et ne **doivent pas être cassés ou écrasés**. En cas de contact accidentel avec des comprimés endommagés, se laver abondamment avec de l'eau et du savon. En cas de contact avec les yeux, bien se rincer les yeux avec de l'eau stérile ou avec de l'eau du robinet si l'on ne dispose pas d'eau stérile.

La durée du traitement avec des comprimés enrobés de COPEGUS varie selon le type de virus qui vous a infecté, des autres médicaments avec lesquels vous êtes traité, de la réponse au traitement et d'un traitement précédent éventuel. Veuillez vérifier avec votre médecin et suivre la durée de traitement recommandée.

Si vous êtes âgé de plus de 65 ans, vous devez consulter votre médecin avant d'utiliser COPEGUS .

Si vous avez l'impression que l'effet de COPEGUS est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Si des effets indésirables apparaissent pendant le traitement, votre médecin adaptera la dose ou arrêtera votre traitement.

Veuillez lire également les notices des autres médicaments utilisés en association avec COPEGUS .

Si vous avez pris plus de COPEGUS 400 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous oubliez de prendre COPEGUS 400 mg, comprimé pelliculé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre ;

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez et prenez la suivante comme prévu.

Si vous arrêtez de prendre COPEGUS 400 mg, comprimé pelliculé

Seul votre médecin peut décider de l'arrêt de votre traitement. N'arrêtez jamais le traitement de votre propre initiative car la maladie pour laquelle vous êtes traité pourrait réapparaître ou s'aggraver.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Pendant le traitement, votre médecin vous prescrira régulièrement une prise de sang afin de surveiller toute modification de vos cellules sanguines (de vos globules blancs qui combattent les infections, de vos globules rouges qui transportent l'oxygène et de vos plaquettes qui permettent la coagulation du sang), de votre fonction hépatique ou de tout autre paramètre biologique.

Veillez lire également les notices des autres médicaments utilisés en association avec COPEGUS pour information sur les effets indésirables de ces médicaments.

Les effets indésirables listés dans cette rubrique ont été principalement observés lorsque COPEGUS a été utilisé en association avec l'interféron alfa-2a ou le peginterféron alfa-2a.

Contactez immédiatement votre médecin si l'un des effets indésirables suivants survient : des douleurs intenses dans la poitrine, une toux persistante, un rythme cardiaque irrégulier, une difficulté à respirer, une confusion, une dépression, des douleurs d'estomac sévères, la présence de sang dans les selles (ou selles noires), un saignement de nez important, de la fièvre ou des frissons, des troubles de la vision. Ces effets indésirables peuvent être graves et vous pouvez avoir besoin d'une prise en charge médicale d'urgence.

Les effets indésirables très fréquents avec l'association de l'interféron alfa pegylé et de la ribavirine (peut concerner plus de 1 patient sur 10) sont :

Affections du sang : anémie (diminution des globules rouges), neutropénie (diminution du nombre de globules blancs).

Troubles métaboliques : perte d'appétit.

Affections psychiatriques : humeur dépressive (se sentir déprimé, négatif à propos de soi ou sans espoir), troubles du sommeil.

Affections du système nerveux : maux de tête, difficulté de concentration et étourdissements.

Affections respiratoires : toux, essoufflement.

Affections gastro-intestinales : diarrhée, nausées, douleurs abdominales.

Affections de la peau : chute des cheveux et réactions cutanées (comprenant démangeaisons, dermatite et sécheresse cutanée).

Affections des muscles et des articulations : douleurs musculaires et articulaires.

Troubles généraux : fièvre, faiblesse, fatigue, frissons, douleur, irritabilité (être facilement contrarié).

Les effets indésirables fréquents avec l'association de l'interféron alfa pegylé et de la ribavirine (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10) sont :

Infections : infection respiratoire haute, bronchite, mycose de la bouche et herpès (une infection virale fréquente récidivante affectant les lèvres, la bouche).

Affections du sang : diminution des plaquettes (affectant la capacité de coagulation) et augmentation de la taille de certains ganglions.

Affections endocriniennes : hyperthyroïdie et hypothyroïdie.

Affections psychiatriques : changements d'humeur et troubles affectifs, anxiété, agressivité, nervosité, diminution de la libido.

Affections du système nerveux : troubles de mémoire, perte brève de connaissance, force musculaire diminuée, migraine, engourdissements, fourmillements, sensation de brûlure, tremblements, altération du goût, cauchemars, somnolence.

Affections oculaires : vision floue, douleur oculaire, inflammation oculaire et sécheresse oculaire

Affections de l'oreille : vertiges, douleur de l'oreille, bourdonnement d'oreilles.

Affections cardiaques : accélération du rythme cardiaque, palpitations, gonflement des extrémités.

Affections vasculaires : rougeurs, diminution de la pression sanguine

Affections respiratoires : essoufflement pendant une activité, saignements de nez, rhinopharyngite, infections du nez et des sinus (espaces remplis d'air dans les os de la tête et de la face), écoulement nasal, angine.

Affections gastro-intestinales : vomissements, indigestion, difficulté à avaler, ulcération de la bouche, saignements des gencives, inflammation de la bouche et de la langue, flatulences (quantité d'air ou de gaz en excès), constipation, sécheresse de la bouche.

Affections de la peau : éruption, augmentation de la transpiration, psoriasis, urticaire, eczéma, sensibilité au soleil, sueurs nocturnes.

Affections des muscles et des articulations : douleurs lombaires, inflammation des articulations, faiblesse musculaire, douleur osseuse, douleur cervicale, douleur musculaire, crampe musculaire

Affections des organes de reproduction : impuissance (incapacité à maintenir une érection).

Troubles généraux : douleur dans la poitrine, syndrome pseudo-grippal, malaise (ne pas se sentir bien), léthargie, bouffées de chaleur, soif, perte de poids.

Les effets indésirables peu fréquents avec l'association de l'interféron alfa pegylé et de la ribavirine (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100) sont :

Infections : infection respiratoire basse, infection urinaire, infections de la peau.

Affections du système immunitaire : sarcoïdose (inflammation de zones de tissus survenant sur tout le corps), inflammation de la thyroïde.

Affections endocriniennes : diabète (teneur élevée en sucre dans le sang).

Troubles métaboliques : déshydratation.

Affections psychiatriques : idées suicidaires, hallucinations (perception anormale), colère.

Affections du système nerveux : neuropathie périphérique (troubles nerveux affectant les extrémités).

Affections oculaires : saignement de la rétine (arrière de l'oeil).

Affections de l'oreille et du labyrinthe : perte d'audition

Affections vasculaires : pression sanguine élevée.

Affections respiratoires : respiration sifflante.

Affections gastro-intestinales : saignements digestifs, inflammation des lèvres, inflammation des gencives.

Affections du foie : altération des fonctions du foie.

Les effets indésirables rares avec l'association de l'interféron alfa pegylé et de la ribavirine (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 1 000) sont :

Infections : infection du cœur, infection de l'oreille externe.

Affections du sang : diminution sévère des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes.

Affections du système immunitaire : réaction allergique sévère, lupus érythémateux disséminé (une affection où le corps attaque ses propres cellules), polyarthrite rhumatoïde (une maladie auto-immune).

Affections psychiatriques : suicide, troubles psychotiques (problèmes sévères de personnalité et troubles du comportement).

Affections du système nerveux : coma (une perte de conscience prolongée), convulsions, paralysie faciale.

Affections oculaires : inflammation et gonflement du nerf optique, inflammation de la rétine, ulcération de la cornée.

Affections cardiaques : crise cardiaque, insuffisance cardiaque, douleur cardiaque, accélération du rythme cardiaque, troubles du rythme ou inflammation de la membrane du cœur.

Affections vasculaires : saignement dans le cerveau, vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins).

Affections respiratoires : pneumonie interstitielle (inflammation des poumons avec issue fatale), caillots sanguins dans les poumons.

Affections gastro-intestinales : ulcère de l'estomac, inflammation du pancréas.

Affections du foie : défaillance des fonctions du foie, inflammation des canaux biliaires, stéatose hépatique.

Affections des muscles et des articulations : inflammation des muscles.

Lésions ou intoxications : surdosage.

Les effets indésirables très rares avec l'association de l'interféron alfa pegylé et de la ribavirine (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10 000) sont :

Affections du sang : anémie aplasique (fabrication insuffisante par la moelle osseuse des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes).

Affections du système immunitaire : purpura thrombocytopénique idiopathique ou purpura thrombotique thrombocytopénique (se traduisant par une augmentation des bleus, des saignements, une diminution des plaquettes, une anémie et une faiblesse extrême).

Affections oculaires : perte de la vision.

Affections du système nerveux : accident vasculaire cérébral

Affections de la peau : nécrolyse épidermique toxique/syndrome de Stevens Johnson/érythème polymorphe (un ensemble d'éruptions avec des degrés variables de gravité qui peuvent être associées à des bulles dans la bouche, le nez, les yeux et d'autres muqueuses), angioedème (gonflement de la peau et des muqueuses).

Effets indésirables de fréquence inconnue :

Affections du sang : érythroblastopénie (une forme sévère d'anémie où la production de globules rouges est diminuée ou arrêtée). L'érythroblastopénie peut entraîner des symptômes comme une sensation de grande fatigue sans énergie.

Affections du système immunitaire : rejets de greffe de foie ou de rein, syndrome de Vogt-Koyanagi-Harada (une maladie rare caractérisée par la perte de la vue, de l'audition et une coloration de la peau).

Affections psychiatriques : manie (épisodes d'enthousiasme excessif) et troubles bipolaires (épisodes d'enthousiasme excessif alternant avec tristesse ou désespoir)

Affections oculaires : forme rare de décollement de la rétine avec liquide dans la rétine.

Affections du système digestif : colite ischémique (apport sanguin insuffisant dans l'intestin), colite ulcéreuse (inflammation du gros intestin entraînant des ulcères et provoquant une diarrhée), changement de la couleur de la langue.

Affections musculo-squelettiques : lésions graves du muscle et douleur.

Affections du rein : reins qui cessent de fonctionner de manière adéquate, autres plaintes qui suggèrent des problèmes rénaux.

Si vous êtes co-infecté par les virus VHC et VIH et que vous recevez un traitement antirétroviral anti-VIH, l'addition de COPEGUS au peginterféron alfa-2a ou à l'interféron alfa-2a peut entraîner les effets indésirables suivants : une insuffisance hépatique pouvant être fatale, des neuropathies périphériques (engourdissement, fourmillements et douleurs dans les mains et/ou aux pieds), une pancréatite (symptômes pouvant inclure des douleurs d'estomac, nausées, vomissements), une acidose lactique (formation d'acide lactique dans l'organisme, entraînant une acidité du sang), une grippe, une pneumonie, des troubles émotionnels, une apathie (léthargie), des douleurs pharyngo-laryngées (mal

de gorge), une chéilite (lèvres sèches et gercées), une lipodystrophie acquise (accumulation d'amas graisseux dans la nuque et le haut du dos) et une chromaturie (coloration des urines).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER COPEGUS 400 mg, comprimé pelliculé ?

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 le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

<N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le flacon ou l'emballage est endommagé.

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 COPEGUS 400 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :
Ribavirine 400 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :
Noyau : amidon de maïs pré-gélatinisé, carboxyméthylamidon sodique (type A), cellulose microcristalline, amidon de maïs, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), triacétine.

Qu'est-ce que COPEGUS 400 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Le comprimé est brun rouge, plat et de forme ovale (marqué RIB 400 sur une face et ROCHE sur la face opposée) ; boîte de 14 ou 56 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ROCHE

30, COURS DE L'ILE SEGUIN
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ROCHE

30, COURS DE L'ILE SEGUIN
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Fabricant

ROCHE PHARMA AG
EMIL-BARELL-STRASSE1
D-79639 GRENZACH-WYLHEN
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Septembre 2017

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).