

Ribavirin teva
*ribavirina***Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Ribavirin Teva?

O Ribavirin Teva é um medicamento que contém a substância activa ribavirina. Está disponível em cápsulas de cor branca (200 mg).

O Ribavirin Teva é um medicamento genérico. Isto significa que o Ribavirin Teva é similar a um 'medicamento de referência' já autorizado na União Europeia (UE) designado por Rebetol. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, consulte o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Ribavirin Teva?

O Ribavirin Teva é utilizado no tratamento de doentes com três ou mais anos de idade com hepatite C crónica (de longa duração), uma doença do fígado devida a uma infecção provocada pelo vírus da hepatite C. O Ribavirin Teva não pode ser utilizado como medicamento único, mas sim em associação com interferão alfa-2b (um outro tipo de medicamento utilizado para o tratamento da hepatite).

O Ribavirin Teva pode ser utilizado no tratamento de todos os tipos de hepatite C, excepto genotipo 1, em doentes que nunca tenham recebido tratamento para a doença. Pode também ser utilizado em adultos que responderam a tratamentos anteriores com interferão alfa e que apresentam recaída da doença.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Ribavirin Teva?

O tratamento com o Ribavirin Teva deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento da hepatite C crónica.

A dose de Ribavirin Teva baseia-se no peso corporal do doente, variando entre três e sete cápsulas por dia. O medicamento só pode ser tomado por doentes com um peso corporal mínimo de 47 kg. O

Ribavirin Teva é tomado diariamente, em duas doses repartidas (de manhã e à noite), com alimentos.

A duração do tratamento depende do estado do doente e da resposta ao tratamento, variando entre 24 semanas e um ano. É possível que a dose tenha de ser ajustada para os doentes que apresentam efeitos secundários. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Ribavirin Teva?

A substância activa do Ribavirin Teva, a ribavirina, é um antivírico que pertence à classe dos "análogos nucleósidos". Pensa-se que o Ribavirin Teva interfere com a produção ou com a acção do

ADN e ARN virais, os quais são necessários para a multiplicação e sobrevivência dos vírus. O Ribavirin Teva tomado num regime de medicamento único não tem qualquer efeito sobre a eliminação do vírus da hepatite C do organismo.

Como foi estudado o Ribavirin Teva?

Uma vez que o Ribavirin Teva é um medicamento genérico, os estudos limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância activa no organismo.

Quais são os benefícios e os riscos do Ribavirin Teva?

Dado o Ribavirin Teva ser um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, parte-se do princípio que os seus benefícios e riscos sejam os mesmos que os do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Ribavirin Teva?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Ribavirin Teva demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Rebetol. Em consequência, o CHMP considerou que, à semelhança do Rebetol, os benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Ribavirin Teva.

Outras informações sobre o Ribavirin Teva

Em 31 de Março de 2009, a Comissão Europeia concedeu à Teva Pharma B.V. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Ribavirin Teva.

O EPAR completo sobre o Ribavirin Teva pode ser consultado [aqui](#).

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode também ser consultado no sítio Web da EMEA.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 09-2009.

Medicamento já não autorizado