



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Copegus 200 mg Tabletas Recubiertas

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Tableta Recubierta contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Ribavirina	200 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Tabletas Recubiertas

4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

- 1.- En combinación con el interferón alfa-2a para el tratamiento de la hepatitis C crónica que haya recurrido después de la monoterapia con interferón alfa.
- 2.- En combinación con peg-interferon alfa 2a y con interferon alfa 2a en el tratamiento de la hepatitis C crónica en pacientes con o sin cirrosis hepática (genotipo 1 y 4, genotipo 2 y 3)
- 3.- En asociación con peg-interferon alfa-2a o interferon alfa-2a para el tratamiento de la Hepatitis C crónica en pacientes adultos con niveles de ALT normales.
- 4.- Tratamiento de la Hepatitis C crónica en pacientes coinfectados por el virus de la Hepatitis C (VHC) y el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), en combinación con peg-interferon.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.2 Posologías Aprobadas:

- 1.- 1000-1200 mg/día divididos en dos dosis (mañana y tarde).
- 2.- Genotipo 1 y 4: 1000 - 1200 mg/día divididos en dos dosis en combinación con inteferon alfa-2a: 1000-1200 mg/dia divididos en dos dosis. Genotipos 2 y 3: 800 mg/día divididos en dos dosis en combinación con interferon alfa-2a: 1000-1200 mg/dia dividido en dos dosis.
- 3.- Genotipo 1 y 4: 1000 a 1200 mg/día divididos en dos dosis. Genotipo 2 y 3: 800mg/día dividido en dos dosis.
- 4.- 800 mg/día divididos en dos dosis.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Copegus® se utiliza en asociación con peginterferón alfa-2a o interferón alfa-2a.

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

Se recomienda evaluar la función renal del pacientes antes de empezar a administrar Copegus®.

d. En caso de insuficiencia hepática:

No es necesario ajustar la dosis de Copegus® en los pacientes con insuficiencia hepática.

4.3 Vía de Administración:

Administración Oral.

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

En pacientes con enfermedad cardíaca pre-existente severa, inestable o no controlada.

Embarazo y lactancia.

Insuficiencia renal crónica.

En menores de 18 años y ancianos.

Pacientes con insuficiencia hepática con la puntuación de mayor o igual a 6 de Child-Pugh en caso de biterapia con Pegasys® (peginterferon alfa 2a o interferón alfa 2a)

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando sospeche de su existencia, ni durante la lactancia.

a. Precauciones de empleo:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Debe recomendarse al paciente masculino la utilización de métodos anticonceptivos durante 6 meses después del tratamiento con ribavirina por su potencial efecto teratogénico.

Realizar controle periódicos hematológicos y renales, en pacientes con cardiopatías, insuficiencia renal y síndrome anémico.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Antiácidos: la biodisponibilidad de la ribavirina disminuye tras la coadministración con antiácidos a base de magnesio, aluminio y meticon.

Análogos nucleosídicos: la ribavirina inhibe la fosforilización de la zidovudina y la estavudina.

Didanosina: no se recomienda la coadministración. La exposición a la didanosina o a su metabolito activo aumenta cuando la didanosina se administra junto con la ribavirina.

Azatioprina: La ribavirina puede interferir en el metabolismo de la azatioprina

4.7 Otras interacciones:

Para mayor información, consulte el prospecto interno.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

Ni las mujeres embarazadas ni sus parejas masculinas deben tomar Copegus®. Para mayor información, consulte el prospecto interno.

4.10 Lactancia:

Se ignora si Copegus® pasa a la leche materna humana. Dado el riesgo de reacciones adversas en los niños lactantes, debe decidirse entre suspender la lactancia materna o no empezar el tratamiento.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

Los efectos de Copegus en la capacidad para conducir y utilizar máquinas son desdeñables o incluso nulos.

4.12 Reacciones Adversas:

Hematológicas: anemia hemolítica.

Hipersensibilidad: prurito, rash cutáneo.

Deshidratación (baja incidencia).



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Para mayor información, consulte el prospecto interno.

4.13 Sobredosis:

No se ha notificado ningún caso de sobredosis de Copegus®.

Tratamiento: -----
-

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antivírico de acción directa.

Código ATC: J05AB04

La ribavirina es un análogo nucleosídico sintético con actividad in vitro contra algunos virus ARN y ADN.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Absorción: la ribavirina se absorbe rápidamente tras la administración oral de una dosis única de Copegus®.

Distribución: la relación entre sangre completa y concentración plasmática de ribavirina es de aproximadamente 60:1.

Metabolismo: se metaboliza por dos vías: fosforilación reversible y degradación con desribosilación e hidrólisis amídica.

Eliminación: la ribavirina y sus dos metabolitos triazol-carboxamida y carboxiácido de triazol se excretan por vía renal.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

Información disponible a solicitud de la Autoridad Sanitaria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Se informará en caso de riesgo en la seguridad e intolerancia a los excipientes. Ver prospecto interno

6.2 Incompatibilidades:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

3 años.

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) de color blanco con tapa a rosca de polipropileno de alta densidad

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) de color blanco con tapa a rosca de polipropileno de alta densidad en estuche de cartón, contentivo de 42, 70, 84, 168 y/o 180 tabletas recubiertas

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripción Facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Productos Roche, S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela.

8. REPRESENTANTE:

Productos Roche, S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela.

9. FABRICANTE:

Phateon INC, Canada

Hoffman-La Roche INC, U.S.A.



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Ivers-Lee AG, Suiza

F. Hoffman - La Roche S.A., Suiza

11. PROPIETARIO:

F. Hoffmann - La Roche S.A.; Basilea, Suiza

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 33.861

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

30 de Julio de 2004

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

septiembre 2010