

Índice (I)

1.- Información General	1
1.1.- Denominación Común Internacional	
1.2.- Relación de principios activos	
1.3.- Nombre registrado	
1.4.- Titular de la autorización de comercialización	
1.5.- Fecha y nº de registro en la DGPF y PS	
1.6.- Nombre químico del principio activo y estructura química	
1.7.- Sinonimias	
1.8.- Indicación terapéutica de Ribavirina	
1.9.- Otras indicaciones farmacológicas de Ribavirina	
1.10.- Clasificación anatómica de especialidades	
2.- Farmacocinética	3
2.1.- Vías de administración	3
2.1.1.- REBETOL cápsulas 200 mg	
2.1.1.1.- Pauta posológica	
2.1.1.2.- Duración del tratamiento	
2.1.2.- Interferón α -2b	
2.2.- Absorción	3
2.2.1.-REBETOL cápsulas 200 mg	
2.2.1.1.- Efecto de primer paso	
2.2.1.2.- Interacciones con los alimentos	
2.2.2.- Interferón α -2b	
2.3.- Distribución	4
2.3.1.- REBETOL cápsulas 200 mg	
2.3.1.1.- Unión a proteínas plasmáticas	
2.3.1.2.- Mecanismo de acumulación intracelular de REBETOL.	
2.3.2.- Interferón α -2b	
2.4.- Metabolismo	5
2.4.1.- REBETOL cápsulas 200 mg	
2.4.1.1.- Vías de metabolización	
2.4.2.- Interferón α -2b	
2.5.- Eliminación	6
2.5.1.- REBETOL cápsulas 200 mg	
2.5.1.1.- Eliminación por leche materna	
2.5.2.- Interferón α -2b	
2.6.- Farmacocinética poblacional	6
2.7.- Situaciones especiales	7
2.7.1.- Pacientes con disfunción renal	
2.7.2.- Pacientes sometidos a diálisis	
2.7.3.- Pacientes con disfunción hepática	
2.7.4.- Administración en niños	
2.7.5.- Empleo de REBETOL en ancianos	
2.7.6.- Administración simultánea con Interferón α -2b	
2.8.- Paso a través de la barrera meníngea y BHE	8
2.9.- Paso a través de la barrera placentaria	9

3.- Actividad farmacológica. Ensayos clínicos	10
3.1.- Justificación de la asociación	10
3.2.- Población receptora del tratamiento	11
3.3.- Mecanismo de acción	11
3.3.1.- REBETOL	
3.3.2.- Interferón α -2b	
3.4.- Ensayos clínicos	12
3.4.1.- Resultados clínicos obtenidos en pacientes recidivantes	
3.4.1.2.- Variabilidad de la respuesta según el genotipo viral	
3.4.2.- Resultados obtenidos en pacientes sin tratamiento previo con IFN α -2b	
3.4.3.- Conclusiones	
4.- Reacciones adversas y contraindicaciones	25
4.1.- Hemolisis	25
4.2.- Episodios adversos	26
4.3.- Episodios graves	27
4.4.- Muertes	28
4.5.- Interferencias analíticas y alteraciones en pruebas de laboratorio	28
4.6.- Interacciones con medicamentos	28
4.7.- Embarazo y lactancia	29
4.8.- Efectos sobre la espermatogénesis	30
4.9.- Contraindicaciones de empleo	30
5.- Toxicidad. Datos preclínicos	31
5.1.- Toxicidad de dosis únicas (Toxicidad aguda)	31
5.1.1.- REBETOL	
5.1.2.- Interferón α -2b	
5.2.- Toxicidad de dosis repetidas (Toxicidad crónica)	32
5.2.1.- REBETOL asociada a Interferón α -2b	
5.2.2.- REBETOL	
5.2.3.- Interferón α -2b	
5.2.4.- Conclusiones	
5.3.- Estudios sobre la reproducción	35
5.3.1.- REBETOL	
5.3.2.- Interferón α -2b	
5.3.3.- Conclusiones	
5.4.- Potencial mutagénico	36
5.5.- Potencial carcinogénico	36
5.5.1.- REBETOL	
5.5.2.- Interferón α -2b	
5.6.- Capacidad inmunosupresora	36
5.7.- Efectos sobre el SNC	37

6.- Indicaciones terapéuticas	38
6.1.- Ventajas frente a otras estrategias terapéuticas	38
7.- Bibliografía	40
8.- Otros datos de interés sobre REBETOL	44
8.1.- Presentación	44
8.2.- Excipientes	44
8.3.- Productos de degradación	45
8.4.- Pureza	45
9.- Ficha técnica	46
9.1.- Denominación del medicamento	46
9.2.- Composición cualitativa y cuantitativa	46
9.3.- Forma farmacéutica	46
9.4.- Datos clínicos	46
9.4.1.- Indicaciones terapéuticas	
9.4.2.- Posología y forma de administración	
9.4.3.- Contraindicaciones	
9.4.4.- Advertencias y precauciones especiales de empleo	
9.4.5.- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción	
9.4.6.- Embarazo y lactancia	
9.4.7.- Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas	
9.4.8.- Reacciones adversas	
9.4.9.- Sobredosis	
9.5.- Propiedades farmacológicas	60
9.5.1.- Propiedades farmacodinámicas	
9.5.2.- Propiedades farmacocinéticas	
9.5.3.- Datos preclínicos de seguridad	
9.6.- Datos farmacéuticos	67
9.6.1.- Lista de excipientes	
9.6.2.- Incompatibilidades	
9.6.3.- Periodo de validez	
9.6.4.- Precauciones especiales de conservación	
9.6.5.- Naturaleza y contenido del recipiente	
9.6.6.- Instrucciones de uso y manipulación	
9.7.- Titular de la autorización de comercialización	68
9.8.- Número(s) del Registro Comunitario de Medicamentos	68
9.9.- Fecha de la primera autorización o de la renovación de la autorización	68
9.10.- Fecha de la revisión del texto	68
Precios autorizados	68
Condiciones de dispensación	68