

## Prospecto: información para el paciente

### Exviera 250 mg comprimidos recubiertos con película dasabuvir

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Exviera y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Exviera
3. Cómo tomar Exviera
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Exviera
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Exviera y para qué se utiliza

Exviera contiene el principio activo dasabuvir. Exviera es un medicamento antiviral empleado para tratar a adultos con hepatitis C (enfermedad infecciosa que afecta al hígado, provocada por el virus de la hepatitis C) crónica (largo plazo).

Exviera actúa impidiendo que el virus de la hepatitis C siga multiplicándose e infectando nuevas células, eliminando así el virus de la sangre durante un periodo de tiempo.

Exviera comprimidos no es eficaz por sí solo. Se toma siempre con otros medicamentos antivirales que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir. Algunos pacientes pueden tomar además otro medicamento antiviral llamado ribavirina. Su médico le indicará qué medicamentos debe tomar con Exviera.

Es muy importante que lea también los prospectos de los otros medicamentos antivirales que toma con Exviera. Si tiene cualquier duda sobre estos medicamentos, consulte a su médico o farmacéutico.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Exviera

##### No tome Exviera:

- Si es alérgico a dasabuvir o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene problemas hepáticos de moderados a graves distintos de la hepatitis C.
- Si está tomando alguno de los medicamentos que aparecen en la tabla siguiente. Podría experimentar efectos graves o potencialmente mortales si toma Exviera y ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con alguno de estos medicamentos. Estos medicamentos pueden influir en la actividad de Exviera y ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, y Exviera y ombitasvir/paritaprevir/ritonavir pueden influir en la actividad de estos medicamentos.

<b>Medicamentos que no debe tomar con Exviera</b>
---

<b>Medicamento o principio activo</b>	<b>Indicación del medicamento</b>
carbamazepina, fenitoína, fenobarbital	para tratar la epilepsia
efavirenz, etravirina, nevirapina	para tratar la infección por el VIH
apalutamida, enzalutamida	para tratar el cáncer de próstata
medicamentos que contengan etinilestradiol como la mayoría de las píldoras anticonceptivas y anillos vaginales de uso anticonceptivo	para prevenir el embarazo
gemfibrozilo	reducción del colesterol y otros lípidos en la sangre
mitotane	para tratar algunos tumores de las glándulas suprarrenales
rifampicina	para tratar las infecciones bacterianas
hierba de San Juan ( <i>Hypericum perforatum</i> )	medicamento a base de plantas que se usa para aliviar la ansiedad y la depresión leve. Este medicamento se vende sin receta médica

Si cumple alguna de las condiciones anteriores no tome Exviera. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Exviera.

### **Advertencias y precauciones**

Informe a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Exviera si:

- padece alguna enfermedad hepática distinta de la hepatitis C.
- padece o ha padecido con anterioridad una infección causada por el virus de la hepatitis B, ya que tal vez su médico quiera controlarle más estrechamente.
- padece diabetes. Tras comenzar con Exviera puede que necesite un control riguroso de su concentración de glucosa en sangre y/o ajustar sus medicamentos antidiabéticos. Tras comenzar el tratamiento con medicamentos como Exviera, algunos pacientes diabéticos han presentado un nivel de azúcar bajo en sangre (hipoglucemia).

Cuando tome Exviera y ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, informe a su médico si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas ya que pueden ser un signo de empeoramiento de los problemas hepáticos:

- Sufre náuseas, vómitos o pierde el apetito.
- Nota una coloración amarillenta en la piel o los ojos.
- Su orina es más oscura de lo normal.
- Confusión.
- Si siente hinchazón en la zona del estómago.

Si cumple alguna de las condiciones anteriores (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Exviera.

Hable con su médico si tiene antecedentes de depresión o trastorno psiquiátrico. Se han notificado casos de depresión, pensamientos y comportamientos suicidas en algunos pacientes que estaban tomando este medicamento, sobre todo en aquellos con antecedentes de depresión o enfermedad psiquiátrica, o en pacientes que tomaban ribavirina junto con este medicamento. Usted o su cuidador deben informar inmediatamente sobre cualquier cambio en su comportamiento o estado de ánimo y sobre cualquier pensamiento suicida que pueda tener.

### **Análisis de sangre**

Su médico le realizará análisis de sangre antes, durante y después del tratamiento con Exviera. Esto permitirá a su médico:

- Decidir qué otros medicamentos debe tomar con Exviera y durante cuánto tiempo.
- Confirmar si el tratamiento ha funcionado y si ya no tiene el virus de la hepatitis C.
- Vigilar los efectos adversos de Exviera o de los otros antivirales que el médico le indicó tomar con Exviera (como “ombitasvir/paritaprevir/ritonavir” y “ribavirina”).

## Niños y adolescentes

No dé este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años. No se ha estudiado todavía el uso de Exviera en niños y adolescentes.

## Toma de Exviera con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Hay algunos medicamentos que **no debe tomar** con Exviera (ver la tabla anterior, "Medicamentos que no debe tomar con Exviera").

Antes de empezar a tomar Exviera, **informe a su médico o farmacéutico** si está tomando alguno de los medicamentos de la tabla siguiente. Es posible que el médico tenga que cambiarle la dosis. Informe también a su médico o farmacéutico antes de tomar Exviera si está tomando anticonceptivos hormonales. Ver sección sobre anticoncepción más abajo.

<b>Medicamentos cuyo uso debe consultar con el médico antes de empezar a tomar Exviera</b>	
<b>Medicamento o principio activo</b>	<b>Indicación del medicamento</b>
alprazolam, diazepam	para tratar la ansiedad, los ataques de pánico y los trastornos del sueño
ciclosporina, everolimus, sirolimus, tacrolimus	para suprimir el sistema inmunitario
ciclobenzaprina, carisoprodol	para espasmos musculares
dabigatrán	para diluir la sangre
deferasirox	para ayudar a reducir los niveles de hierro en la sangre
digoxina, amlodipino	para tratar los problemas de corazón o tensión arterial alta
furosemida	para evitar la acumulación de líquido en el organismo
hidrocodona	para el dolor
imatinib	para tratar algunos tipos de cáncer de la sangre
levotiroxina	para tratar problemas de tiroides
darunavir/ritonavir, atazanavir/ritonavir, rilpivirina	para tratar la infección por el VIH
omeprazol, lansoprazol, esomeprazol	para tratar las úlceras de estómago y otros trastornos digestivos
rosuvastatina, pravastatina, fluvastatina, pitavastatina	para reducir el colesterol en la sangre
s-mefenitoína	para tratar la epilepsia
teriflunomida	para tratar la esclerosis múltiple
sulfasalazina	para tratar y gestionar la enfermedad inflamatoria intestinal o para tratar la artritis reumatoide
warfarina y otros medicamentos similares denominados antagonistas de la vitamina K*	para diluir la sangre

\* Su médico podría considerar aumentar la frecuencia de sus análisis de sangre para comprobar su coagulación sanguínea.

Si cumple alguna de las condiciones anteriores (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Exviera.

## Embarazo y anticoncepción

Se desconocen los efectos del uso de Exviera durante el embarazo. No se debe usar Exviera durante el embarazo o en mujeres en edad fértil que no estén usando medidas eficaces de anticoncepción.

- Usted y su pareja deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento. No se pueden utilizar anticonceptivos que contengan etinilestradiol con Exviera. Pregunte a su médico sobre el mejor método anticonceptivo para usted.

Se debe tener especial precaución si está tomando Exviera con ribavirina. La ribavirina puede causar defectos congénitos graves. La ribavirina puede permanecer durante mucho tiempo en su cuerpo después de interrumpir su uso, por lo tanto es necesario usar un método eficaz de anticoncepción tanto durante el tratamiento como algún tiempo después.

- Existe un riesgo de malformaciones en el feto cuando se administra ribavirina a una paciente que se queda embarazada.
- También hay un riesgo de malformaciones en el feto cuando un hombre está tomando ribavirina y su pareja se queda embarazada.
- Lea atentamente la sección “Anticoncepción” del prospecto de ribavirina. Es importante que ambos, hombre y mujer, lean la información.
- Si usted o su pareja se queda embarazada durante el tratamiento con Exviera y Ribavirina o en los meses siguientes, debe contactar con su médico inmediatamente.

### **Lactancia**

No debe dar el pecho durante el tratamiento con Exviera. Se desconoce si el principio activo de Exviera (dasabuvir) pasa a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Algunos pacientes comunicaron sentirse muy cansados cuando tomaron Exviera junto con otros medicamentos para tratar la infección de hepatitis C. Si se siente cansado, no conduzca ni utilice máquinas.

### **Exviera contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Exviera**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Exviera comprimidos no es eficaz por sí solo. Se toma siempre con otros medicamentos antivirales como ombitasvir/paritaprevir/ritonavir. El médico puede recetarle además otro antiviral llamado ribavirina.

### **Cuánto se tiene que tomar**

La dosis recomendada es de un comprimido dos veces al día. Tome un comprimido por la mañana y otro comprimido por la noche.

### **Cómo se tiene que tomar**

- Tome Exviera acompañado de alimentos. El tipo de alimento no es importante.
- Trague el comprimido entero con agua.
- No mastique, triture ni rompa los comprimidos, ya que tienen un sabor amargo.

### **Durante cuánto tiempo se tiene que tomar**

Tendrá que tomar Exviera durante 8, 12 o 24 semanas. El médico le indicará cuánto va a durar el tratamiento. No deje de tomar Exviera mientras no se lo indique el médico. Es muy importante que termine el ciclo de tratamiento completo. De esta forma los medicamentos tendrán las mejores condiciones para eliminar la infección por el virus de la hepatitis C.

### **Si toma más Exviera del que debe**

Si toma accidentalmente una dosis mayor de la recomendada, consulte a su médico o acuda al hospital más próximo de inmediato. Lleve consigo el envase del medicamento para describir con exactitud lo que tomó.

### **Si olvidó tomar Exviera**

Es importante no omitir ninguna dosis de este medicamento. Si olvidó tomar una dosis y quedan:

- **Más de 6 horas** hasta la dosis siguiente: tome la dosis olvidada lo antes posible con alimentos.
- **Menos de 6 horas** hasta la dosis siguiente: omita la dosis olvidada, y después tome la dosis siguiente a la hora programada, acompañada de alimentos.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Deje de tomar Exviera y hable con su médico o consiga ayuda médica inmediatamente si le ocurre alguna de las siguientes situaciones:**

### **Efectos adversos cuando tome Exviera con ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o sin ribavirina:**

**Frecuencia no conocida:** no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Reacciones alérgicas graves, los signos pueden incluir:
  - Dificultad para respirar o tragar
  - Mareo o vahído, que puede deberse a una presión sanguínea baja
  - Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta
  - Erupción y picazón de la piel
- Empeoramiento de los problemas hepáticos. Los síntomas incluyen:
  - Sentirse enfermo (náuseas), estar enfermo (vómitos) o pérdida de apetito
  - Notar una coloración amarillenta de la piel o de los ojos
  - Su orina se vuelve más oscura de lo normal
  - Confusión
  - Notar que la zona del estómago se encuentra inflamada

**Informe a su médico o farmacéutico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:**

### **Efectos adversos del tratamiento de Exviera con ombitasvir/paritaprevir/ritonavir:**

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Picor.

**Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Inflamación de las capas de la piel que puede afectar a cualquier parte del cuerpo incluyendo la cara, lengua o garganta y puede causar dificultad para tragar o respirar (angioedema)

### **Efectos adversos del tratamiento de Exviera y ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con ribavirina:**

**Muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Cansancio intenso (fatiga)
- Náuseas
- Picor
- Trastornos del sueño (insomnio)
- Sensación de debilidad o falta de energía (astenia).
- Diarrea

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Anemia (disminución del número de glóbulos rojos).
- Vómitos

**Poco frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 100 personas

- Deshidratación

**Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Inflamación de las capas de la piel que puede afectar a cualquier parte del cuerpo incluyendo la cara, lengua o garganta y puede causar dificultad para tragar o respirar (angioedema)

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Exviera**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Exviera**

- Cada comprimido contiene 250 mg de dasabuvir (en forma de sal de sodio monohidrato).
- Los demás componentes son
  - Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (E 460(i)), lactosa monohidrato, copovidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra (E 551), estearato de magnesio (E 470b).
  - Recubrimiento del comprimido: alcohol polivinílico (E1203), dióxido de titanio (E 171), macrogol (3350), talco (E 553b), óxido de hierro amarillo (E 172), óxido de hierro rojo (E 172) y óxido de hierro negro (E 172).

### **Aspecto de Exviera y contenido del envase**

Exviera se presenta en comprimidos recubiertos con película, ovalados, de 14,0 mm x 8,0 mm de tamaño, de color beige, grabado con "AV2". Los comprimidos de Exviera se presentan en blísteres de aluminio con 2 comprimidos. Cada envase contiene 56 comprimidos (el envase múltiple contiene 4 envases de 14 comprimidos).

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

**България**

АБВи ЕООД  
Тел.: +359 2 90 30 4304

**Česká republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +420 233 098 111

**Danmark**

AbbVie A/S  
Tlf: +45 72 30-20-28

**Deutschland**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)  
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

**Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel: +372 623 1011

**Ελλάδα**

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

**España**

AbbVie Spain, S.L.U.  
Tel: +34 91 384-0910

**France**

AbbVie  
Tél: +33 (0)1 45 60 13 00

**Hrvatska**

AbbVie d.o.o.  
Tel: +385 (0)1 5625 501

**Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

**Luxembourg/Luxemburg**

AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

**Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel.: +36 1 455 8600

**Malta**

V.J.Salomone Pharma Limited  
Tel: +356 22983201

**Nederland**

AbbVie B.V.  
Tel: +31 (0)88 322 2843

**Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**Polska**

AbbVie Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 372 78 00

**Portugal**

AbbVie, Lda.  
Tel: +351 (0)21 1908400

**România**

AbbVie S.R.L.  
Tel: +40 21 529 30 35

**Slovenija**

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 (1)32 08 060

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

AbbVie S.r.l.  
Tel: +39 06 928921

**Κύπρος**

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: +357 22 34 74 40

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**Slovenská republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +421 2 5050 0777

**Suomi/Finland**

AbbVie Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

**Sverige**

AbbVie AB  
Tel: +46 (0)8 684 44 600

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: +44 (0)1628 561090

**Fecha de la última revisión de este prospecto****Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.