

Prospecto: información para el paciente

Vemlidy 25 mg comprimidos recubiertos con película tenofovir alafenamida

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

Si le han recetado Vemlidy a su niño, tenga en cuenta que toda la información de este prospecto va dirigida a su niño (en este caso, lea “su niño” en lugar de “usted”).

1. Qué es Vemlidy y para qué se utiliza

Vemlidy contiene el principio activo *tenofovir alafenamida*. Se trata de un *medicamento antiviral*, conocido como *nucleótido inhibidor de la transcriptasa inversa* (NITI).

Vemlidy se utiliza para **el tratamiento crónico (a largo plazo) de la hepatitis B** en adultos y niños de 6 años de edad y mayores, que pesen al menos 25 kg. La hepatitis B es una infección que afecta al hígado, causada por el virus de la hepatitis B. En pacientes con hepatitis B, este medicamento controla la infección deteniendo la multiplicación del virus.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vemlidy

No tome Vemlidy:

- **Si es alérgico** a tenofovir alafenamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

→ Si este es su caso, **no tome Vemlidy e informe a su médico inmediatamente.**

Advertencias y precauciones

- **Tenga cuidado para no transmitir la hepatitis B a otras personas.** Mientras esté tomando este medicamento aún puede infectar a los demás. Este medicamento no reduce el riesgo de transmisión de la hepatitis B a otras personas por contacto sexual o contaminación por sangre. Debe continuar tomando precauciones para evitar esto. Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para no infectar a otras personas.
- **Informe a su médico si tiene antecedentes de enfermedad hepática.** Los pacientes con enfermedad hepática tratados para la hepatitis B con medicamentos antivirales, tienen un mayor

riesgo de complicaciones hepáticas graves y potencialmente mortales. Puede que su médico necesite realizarle análisis de sangre para controlar su función hepática.

- **Consulte a su médico o farmacéutico si ha tenido una enfermedad renal o si los análisis han mostrado problemas en sus riñones, antes o durante el tratamiento.** Antes de iniciar el tratamiento y durante el tratamiento con Vemlidy, el médico puede solicitar análisis de sangre u orina para controlar el funcionamiento de sus riñones.
- **Consulte a su médico si también tiene hepatitis C o D.** Este medicamento no se ha probado en pacientes que tienen hepatitis C o D además de hepatitis B.
- **Consulte a su médico si también tiene VIH.** Si no está seguro de si tiene el VIH, su médico debe ofrecerle la prueba del VIH antes de que comience a tomar este medicamento para la hepatitis B.

→ Si cumple alguna de estas condiciones, **consulte a su médico antes de empezar a tomar Vemlidy.**

Existe la posibilidad de que pueda experimentar problemas renales si toma Vemlidy durante un periodo de tiempo prolongado (ver *Advertencias y precauciones*).

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 6 años de edad o que pesen menos de 25 kg. No se ha probado en niños menores de 6 años o que pesan menos de 25 kg.

Problemas en los huesos. Se ha notificado pérdida de masa ósea en algunos niños que recibieron Vemlidy. Los efectos a largo plazo sobre la salud ósea y el riesgo futuro de fracturas en niños son inciertos. Su médico controlará este posible riesgo. Informe a su médico si se produce algún dolor óseo o fractura.

Otros medicamentos y Vemlidy

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Vemlidy puede interactuar con otros medicamentos. Como resultado, las cantidades de Vemlidy u otros medicamentos en su sangre pueden cambiar. Esto puede impedir que sus medicamentos actúen correctamente o empeorar cualquier efecto adverso.

Medicamentos utilizados en el tratamiento de la infección por hepatitis B

No debe tomar este medicamento con otros medicamentos que contengan:

- **tenofovir alafenamida**
- **tenofovir disoproxilo**
- **adefovir dipivoxilo**

Otros tipos de medicamentos

Consulte a su médico si está tomando:

- **antibióticos** utilizados para tratar infecciones bacterianas incluyendo la tuberculosis, que contengan:
 - rifabutina, rifampicina o rifapentina
- **medicamentos antivirales utilizados para tratar el VIH**, tales como:
 - darunavir, lopinavir o atazanavir potenciados con ritonavir o cobicistat
- **anticonvulsivos** utilizados para tratar la epilepsia, tales como:
 - carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital o fenitoína
- **medicamentos a base de plantas** utilizados para tratar la depresión y la ansiedad, que contengan:
 - Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)

- **medicamentos antifúngicos** utilizados para tratar las infecciones por hongos, que contengan:
 - ketoconazol o itraconazol

→ **Informe a su médico si está tomando cualquiera de estos u otros medicamentos.**

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada.
- **No dé el pecho durante el tratamiento con Vemlidy.** Se recomienda que no dé el pecho para evitar que tenofovir alafenamida o tenofovir pasen al bebé a través de la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Vemlidy puede provocar mareo. Si se siente mareado al tomar Vemlidy, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

Vemlidy contiene lactosa

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

Vemlidy contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Vemlidy

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.

La dosis recomendada es de **un comprimido una vez al día con alimentos**. Es mejor tomar Vemlidy con alimentos para alcanzar las concentraciones adecuadas de principio activo en su organismo. El tratamiento debe continuar durante el tiempo que su médico le indique. Por lo general, suele ser durante al menos de 6 a 12 meses y puede ser durante muchos años.

Si toma más Vemlidy del que debe

Si toma accidentalmente una cantidad mayor de Vemlidy que la dosis recomendada puede correr mayor riesgo de experimentar efectos adversos con este medicamento (ver sección 4, *Posibles efectos adversos*).

Consulte a su médico o acuda al servicio de urgencias más cercano para que le asesoren. Lleve consigo el frasco de comprimidos para que pueda describir fácilmente qué ha tomado.

Si olvidó tomar Vemlidy

Es importante que no olvide ninguna dosis. Si olvida una dosis, determine cuánto tiempo hace que debió tomarla.

- **Si han pasado menos de 18 horas** desde el momento en que toma Vemlidy habitualmente, debe tomarlo lo antes posible, y luego tome su siguiente dosis a la hora habitual.

- **Si han pasado más de 18 horas** desde el momento en que toma Vemlidy habitualmente, entonces no tome la dosis omitida. Espere y tome la siguiente dosis a su hora habitual. **No tome una dosis doble** para compensar las dosis olvidadas.

Si vomita antes de que haya pasado 1 hora tras haber tomado Vemlidy, tome otro comprimido. No necesita tomar otro comprimido si vomita más de 1 hora después de tomar Vemlidy.

Si interrumpe el tratamiento con Vemlidy

No deje de tomar Vemlidy sin indicación de su médico. Suspender el tratamiento con Vemlidy puede hacer que su hepatitis B empeore. En algunos pacientes con enfermedad hepática avanzada o cirrosis, esto puede ser potencialmente mortal. Si deja de tomar este medicamento, necesitará controles periódicos de salud y análisis de sangre durante varios meses para revisar su infección por hepatitis B.

- **Consulte a su médico** antes de dejar de tomar este medicamento por cualquier motivo, sobre todo si presenta algún efecto adverso o si tiene otra enfermedad.
- **Informe a su médico inmediatamente** acerca de síntomas nuevos o inusuales tras suspender el tratamiento, particularmente síntomas que asocie con la infección por hepatitis B.
- **Consulte a su médico** antes de reiniciar la toma de comprimidos de Vemlidy.

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.

Muy frecuentes

(pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza

Frecuentes

(pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Diarrea.
- Vómitos
- Náuseas
- Mareo
- Dolor de estómago
- Dolor articular (*artralgia*)
- Erupción en la piel
- Picor
- Sensación de hinchazón
- Gases (*flatulencia*)
- Sensación de cansancio

Poco frecuentes

(pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta (*angioedema*)
- Habones (*urticaria*)

Las analíticas pueden mostrar también:

- Aumento del nivel de una enzima hepática (ALT) en la sangre.

→ **Si considera que alguno de estos efectos adversos es grave, informe a su médico.**

Durante el tratamiento contra el VHB puede haber un aumento de peso, de las concentraciones de lípidos y/o de glucosa en sangre en ayunas. Su médico evaluará estos cambios.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Vemlidy

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 el frasco y en el embalaje después de {CAD}.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Mantener el frasco perfectamente cerrado.

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 Vemlidy

El principio activo es *tenofovir alafenamida*. Cada comprimido recubierto con película de Vemlidy contiene tenofovir alafenamida fumarato, equivalente a 25 mg de tenofovir alafenamida.

Los demás componentes son

Núcleo del comprimido:

Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460[i]), croscarmelosa sódica (E468), estearato de magnesio (E470b).

Cubierta pelicular:

Alcohol polivinílico (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol (E1521), talco (E553b), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Vemlidy recubiertos con película son amarillos, redondos, con “GSI” impreso (o marcado) en una cara del comprimido y “25” en la otra cara del comprimido. Viene en frascos de 30 comprimidos (con un desecante de gel de sílice que se debe mantener en el frasco para ayudar a proteger sus comprimidos). El desecante de gel de sílice está contenido en un sobre o recipiente separado, y no se debe tragar.

Están disponibles los siguientes tamaños de envases: envases con 1 frasco de 30 comprimidos recubiertos con película y envases con 90 (3 frascos de 30) comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Responsable de la fabricación

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irlanda

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

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Lietuva

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: +353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 (0) 22 262 8702

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

Hrvatska

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

România

Gilead Sciences (GSR) S.R.L.
Tel: + 40 31 631 18 00

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Fecha de la última revisión de este prospecto {MM/AAAA}.

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