

## Prospecto: información para el usuario

### ZEPATIER 50 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película elbasvir/grazoprevir

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

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

##### Qué es ZEPATIER

ZEPATIER es un medicamento antiviral que contiene los principios activos elbasvir y grazoprevir.

##### Para qué se utiliza ZEPATIER

ZEPATIER se utiliza para tratar la infección de la hepatitis C crónica en adultos y niños de 12 años de edad en adelante que pesen al menos 30 kilos.

##### Cómo actúa ZEPATIER

La hepatitis C es un virus que infecta el hígado. Los principios activos del medicamento actúan de forma conjunta bloqueando dos proteínas diferentes que necesita el virus de la hepatitis C para crecer y reproducirse. Esto permite que la infección se elimine definitivamente del organismo.

ZEPATIER a veces se toma con otro medicamento, ribavirina.

Es muy importante que usted también lea los prospectos de los otros medicamentos que va a tomar con ZEPATIER. Si usted tiene alguna pregunta sobre sus medicamentos, consulte a su médico o farmacéutico.

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

##### No tome ZEPATIER

- si es alérgico a elbasvir, grazoprevir o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene problemas de hígado moderados o graves
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
  - rifampicina, habitualmente administrada para la tuberculosis
  - inhibidores de la proteasa del VIH tales como atazanavir, darunavir, lopinavir, saquinavir o tipranavir
  - efavirenz o etravirina para el VIH
  - elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato o elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamida para el VIH

- ciclosporina para detener el rechazo a un órgano trasplantado o para tratar enfermedades inflamatorias graves de los ojos, los riñones, las articulaciones o la piel
- bosentan para la hipertensión arterial pulmonar
- carbamazepina o fenitoína, utilizadas principalmente para la epilepsia y las convulsiones
- modafinilo para ayudar a las personas que no pueden permanecer despiertas
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*, una hierba medicinal) para la depresión u otros problemas

Si está tomando ZEPATIER con ribavirina, asegúrese de leer la sección "No tome" del prospecto de ribavirina. Si no está seguro de alguna información que aparece en el prospecto, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ZEPATIER si usted:

- 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
- alguna vez ha tomado algún medicamento para la hepatitis C
- tiene problemas de hígado distintos de la hepatitis C
- ha tenido un trasplante de hígado
- padece diabetes. Tras comenzar con ZEPATIER puede que necesite un control riguroso de su concentración de glucosa en sangre y/o ajustar su medicación antidiabética. Tras comenzar el tratamiento con medicamentos como ZEPATIER, algunos pacientes diabéticos han presentado un nivel de azúcar bajo en sangre (hipoglucemia).
- tiene cualquier otra enfermedad.

### **Análisis de sangre**

Su médico le realizará un análisis de sangre antes, durante y después de su tratamiento con ZEPATIER. Esto se hace para que su médico pueda:

- decidir si debe tomar ZEPATIER y durante cuánto tiempo
- decidir qué otros medicamentos debe tomar con ZEPATIER y durante cuánto tiempo
- detectar efectos adversos
- comprobar si su tratamiento ha funcionado y está libre de hepatitis C
- comprobar cómo funciona su hígado - informe inmediatamente a su médico si tiene alguno de los siguientes signos de problemas de hígado: pérdida de apetito; sensación de estar enfermo; sensación de estar cansado o débil; amarilleamiento de su piel o de sus ojos; cambios en el color de sus heces. Si usted desarrolla alguno de estos síntomas, puede que su médico quiera realizarle un análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de su hígado.

### **Niños**

No se debe usar ZEPATIER en niños menores de 12 años de edad.

### **Otros medicamentos y ZEPATIER**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye hierbas medicinales y medicamentos obtenidos sin receta. Conserve una lista de sus medicamentos y muéstrelesela a su médico y farmacéutico cuando tome un nuevo medicamento.

Hay algunos medicamentos que **no debe tomar** con ZEPATIER. Ver lista en "No tome ZEPATIER si está tomando alguno de los siguientes medicamentos."

### **Informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:**

- ketoconazol oral para infecciones por hongos
- tacrolimus para prevenir el rechazo del trasplante de órgano
- dabigatran para prevenir los coágulos de sangre
- rosuvastatina, atorvastatina, fluvastatina, simvastatina o lovastatina para reducir el colesterol en sangre

- sunitinib para tratar ciertos tipos de cáncer
- warfarina y otros medicamentos similares denominados antagonistas de la vitamina K, usados para diluir la sangre. Su médico puede aumentar el número de análisis de sangre para comprobar como coagula la sangre.

Su función hepática puede mejorar con el tratamiento para la hepatitis C, y por lo tanto, puede afectar a otros medicamentos controlados por el hígado. Es posible que su médico necesite vigilar con atención estos otros medicamentos que está tomando y hacer ajustes durante el tratamiento con ZEPATIER.

Su médico puede tener que cambiar sus medicamentos o cambiar la dosis de sus medicamentos.

Si algo de lo mencionado anteriormente le afecta a usted (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar ZEPATIER.

### **Embarazo y anticoncepción**

Se desconocen los efectos de ZEPATIER en el embarazo. Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

### **ZEPATIER con ribavirina**

- No debe quedarse embarazada si está tomando ZEPATIER con ribavirina. La ribavirina puede ser muy perjudicial para el feto. Esto significa que usted y su pareja deben tomar precauciones especiales durante las relaciones sexuales si existe cualquier posibilidad de que usted o su pareja se quede embarazada.
- Usted o su pareja deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento de ZEPATIER con ribavirina y durante algún tiempo después de finalizar el tratamiento. Consulte a su médico sobre los distintos métodos anticonceptivos que son adecuados para usted.
- Si usted o su pareja se queda embarazada mientras toma ZEPATIER con ribavirina o en los meses siguientes, informe inmediatamente a su médico.
- Es muy importante que lea detenidamente la información sobre embarazo y anticoncepción del prospecto de ribavirina. Es importante que lean esta información tanto los hombres como las mujeres.

### **Lactancia**

Consulte a su médico antes de tomar ZEPATIER si está en periodo de lactancia. Se desconoce si los dos medicamentos presentes en ZEPATIER pasan a la leche materna.

Si está tomando ZEPATIER con ribavirina, asegúrese de que también lee las secciones sobre Embarazo y Lactancia del prospecto de este otro medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca o use máquinas si se siente cansado después de tomar su medicamento.

### **ZEPATIER contiene lactosa**

ZEPATIER contiene lactosa monohidrato. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a algunos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

### **ZEPATIER contiene sodio**

Este medicamento contiene 69,85 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. Esto equivale al 3,5% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### 3. Cómo tomar ZEPATIER

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar ZEPATIER si ha tomado con anterioridad algún medicamento para la hepatitis C o si padece alguna otra enfermedad.

#### **Cuánto hay que tomar**

La dosis recomendada es **un comprimido una vez al día** con o sin alimentos. Su médico le dirá durante cuántas semanas debe tomar ZEPATIER.

Trague el comprimido entero con o sin alimentos. No mastique, machaque o parta el comprimido. Informe a su médico o farmacéutico si tiene problemas para tragar comprimidos.

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

Si toma más ZEPATIER del que debe, informe inmediatamente a su médico. Lleve consigo el envase del medicamento para que pueda mostrar al médico lo que ha tomado.

#### **Si olvidó tomar ZEPATIER**

Es importante que no olvide tomar ninguna dosis de este medicamento. Si omite una dosis, compruebe cuánto tiempo ha pasado desde que debería haber tomado ZEPATIER:

- Si han pasado menos de 16 horas desde el momento en el que debía haber tomado su dosis habitual, tome la dosis olvidada lo antes posible. Después tome la dosis siguiente a la hora habitual.
- Si han pasado más de 16 horas desde el momento en el que debía haber tomado su dosis habitual, no tome la dosis olvidada. Espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble (dos dosis juntas) para compensar las dosis olvidadas.

#### **No interrumpa el tratamiento con ZEPATIER**

No interrumpa el tratamiento con este medicamento salvo que se lo indique su médico. Es muy importante que complete todo el ciclo de tratamiento. Esto permitirá que el medicamento pueda tratar su infección por hepatitis C de la mejor manera posible.

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. Con este medicamento pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

Informe a su médico o farmacéutico si nota alguno de los siguientes efectos adversos.

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

- sensación de estar muy cansado (fatiga)
- dolor de cabeza

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

- náuseas
- sensación de debilidad o falta de energía (astenia)
- picor
- diarrea
- problemas para dormir (insomnio)
- dolor en las articulaciones o articulaciones doloridas o hinchadas
- estreñimiento
- sensación de mareo

- pérdida del apetito
- sensación de irritabilidad
- dolor muscular
- dolor de estómago
- debilidad o caída del pelo poco común
- sensación de nerviosismo (ansiedad)
- depresión
- boca seca
- vómitos

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- anomalías en las pruebas de laboratorio para comprobar el funcionamiento del hígado

### **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 ZEPATIER**

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 envase y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de temperatura para su conservación.

Conservar en el envase original hasta su uso para protegerlo de la humedad.

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 ZEPATIER**

- **Los principios activos son:** elbasvir y grazoprevir. Cada comprimido recubierto con película contiene 50 mg de elbasvir y 100 mg de grazoprevir.
- **Los demás componentes son:**  
*Núcleo del comprimido:*  
 Lauril sulfato de sodio, vitamina E polietilenglicol succinato, copovidona, hipromelosa, celulosa microcristalina, manitol (E421), lactosa monohidrato, croscarmelosa de sodio, cloruro de sodio, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio  
*Recubrimiento con película:*  
 Lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio, triacetina, óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro negro (E-172), cera de carnauba

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película son de color beige, ovalados, grabados con la inscripción “770” en una cara y lisos en la otra. El comprimido mide 21 mm de largo y 10 mm de ancho.

Los comprimidos están acondicionados en una caja que contiene dos tarjetas de cartón, cada una de las cuales cuenta con dos blísteres de aluminio de 7 comprimidos. Cada caja contiene un total de 28 comprimidos.

#### Titular de la autorización de comercialización

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Países Bajos

#### Responsable de la fabricación

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Bélgica

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

#### BE/LU

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

#### LT

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

#### BG

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

#### HU

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +361 888 53 00  
hungary\_msd@merck.com

#### CZ

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

#### MT

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

#### DK

MSD Danmark ApS  
Tlf: +45 4482 4000  
dkmail@merck.com

#### NL

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 99 99 000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

#### DE

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)  
e-mail@msd.de

#### NO

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

#### EE

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

#### AT

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
dpoc\_austria@merck.com

#### EL

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: + 30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

#### PL

MSD Polska Sp.z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

#### ES

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

#### PT

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 446 5700  
inform\_pt@merck.com

**FR**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**HR**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 66 11 333  
croatia\_info@merck.com

**IE**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**IS**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**IT**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
medicalinformation.it@msd.com

**CY**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**LV**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364 224  
msd\_lv@merck.com

**RO**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

**SI**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204201  
msd\_slovenia@merck.com

**SK**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel.: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**FI**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 9 804 650  
info@msd.fi

**SE**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**UK (Northern Ireland)**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfoNI@msd.com

**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>.