

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

**Epclusa 200 mg/50 mg granulado revestido em saqueta**  
**Epclusa 150 mg/37,5 mg granulado revestido em saqueta**  
sofosbuvir/velpatasvir

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto**

1. O que é Epclusa e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Epclusa
3. Como tomar Epclusa
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Epclusa
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

**Se Epclusa tiver sido prescrito para uma criança, tenha em atenção que todas as informações neste folheto são aplicáveis à criança (neste caso, leia “a criança” em vez de “você”).**

### **1. O que é Epclusa e para que é utilizado**

Epclusa granulado é um medicamento que contém as substâncias ativas sofosbuvir e velpatasvir que são administradas numa formulação em granulado. Epclusa é administrado para tratar a infeção crónica (prolongada) pelo vírus da hepatite C em adultos e crianças com idade igual ou superior a 3 anos.

As substâncias ativas presentes neste medicamento atuam em conjunto bloqueando duas proteínas diferentes que o vírus necessita para crescer e reproduzir-se, permitindo que a infeção seja eliminada permanentemente do organismo.

É muito importante que também leia os folhetos informativos dos outros medicamentos que tomará com Epclusa. Se tiver quaisquer dúvidas sobre os seus medicamentos, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### **2. O que precisa de saber antes de tomar Epclusa**

#### **Não tome Epclusa**

- **Se tem alergia** ao sofosbuvir, velpatasvir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6 deste folheto).

➔ Se estas situações forem aplicáveis a si, **não tome Epclusa e informe imediatamente o seu médico.**

- **Se estiver a tomar presentemente qualquer um dos seguintes medicamentos:**
  - **rifampicina e rifabutina** (antibióticos utilizados para tratar infeções, incluindo a tuberculose);
  - **hipericão** (medicamento à base de plantas utilizado para tratar a depressão);
  - **carbamazepina, fenobarbital e fenitoína** (medicamentos utilizados para tratar a epilepsia e evitar convulsões).

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico se:

- **tem problemas de fígado** que não a hepatite C, por exemplo
  - **se tem** uma infeção atual ou anterior pelo vírus da **hepatite B**, uma vez que o seu médico pode querer controlá-lo mais frequentemente;
  - **se tiver feito um transplante de fígado**
- **tem problemas de rins ou se estiver a fazer diálise renal**, porque Epclusa não foi completamente estudado em doentes com alguns problemas graves de rins;
- **está a receber um tratamento para infeção pelo vírus de imunodeficiência humana (VIH)**, porque o seu médico pode querer controlá-lo mais frequentemente.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Epclusa se:

- toma atualmente, ou tomou nos últimos meses, o medicamento amiodarona para o tratamento de frequências cardíacas irregulares, uma vez que pode causar uma redução da sua frequência cardíaca potencialmente fatal. O seu médico pode considerar tratamentos diferentes no caso de ter tomado este medicamento. Se o tratamento com Epclusa for necessário, poderá necessitar de monitorização cardíaca adicional.
- tem diabetes. Após o início do tratamento com Epclusa poderá necessitar de um controlo mais rigoroso dos seus níveis de glucose no sangue e/ou um ajuste dos seus medicamentos para a diabetes. Alguns doentes com diabetes apresentaram níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia) após o início do tratamento com medicamentos como Epclusa.

**Informe o seu médico imediatamente** se estiver atualmente a tomar, ou tiver tomado nos últimos meses, quaisquer medicamentos para problemas cardíacos e se, durante o tratamento, sofrer de:

- frequência cardíaca lenta ou irregular, ou problemas no ritmo cardíaco;
- falta de ar ou agravamento de falta de ar existente;
- dor no peito;
- tonturas;
- palpitações;
- quase desmaio ou desmaio.

### **Análises ao sangue**

O seu médico fará análises ao seu sangue antes, durante e depois do seu tratamento com Epclusa. Isto para que:

- O seu médico possa decidir se deverá tomar Epclusa e durante quanto tempo;
- O seu médico possa confirmar que o seu tratamento funcionou e que já não tem o vírus da hepatite C.

### **Crianças e adolescentes**

Não administre este medicamento a crianças com idade inferior a 3 anos. A utilização de Epclusa em doentes com menos de 3 anos de idade não foi estudada.

### **Outros medicamentos e Epclusa**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A varfarina e outros medicamentos semelhantes designados antagonistas da vitamina K são utilizados para tornar o sangue mais fluido. O seu médico poderá necessitar de aumentar a frequência das suas análises ao sangue para verificar se o sangue coagula corretamente.

A função do seu fígado pode alterar-se com o tratamento da hepatite C e, portanto, pode afetar outros medicamentos (p. ex., medicamentos usados para suprimir o seu sistema imunitário, etc.). O seu médico pode precisar de monitorizar atentamente estes outros medicamentos que está a tomar e fazer ajustes depois de começar a tomar Epclusa.

Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### **Alguns medicamentos não devem ser tomados com Epclusa.**

- **Não tome com nenhum outro medicamento que contenha sofosbuvir, uma das substâncias ativas de Epclusa.**

**Informe o seu médico ou farmacêutico** se estiver a tomar qualquer um dos medicamentos abaixo:

- **amiodarona** utilizada para o tratamento de frequências cardíacas irregulares;
- **rifapentina** (antibiótico utilizado para tratar infeções, incluindo a tuberculose);
- **oxcarbazepina** (um medicamento utilizado para tratar a epilepsia e evitar convulsões);
- **tenofovir disoproxil fumarato** ou qualquer medicamento contendo tenofovir disoproxil fumarato, utilizado para tratar a infeção pelo VIH e a hepatite B crónica;
- **efavirenz** utilizado para tratar a infeção pelo VIH;
- **digoxina** utilizada para tratar doenças cardíacas;
- **dabigatran** utilizado para tornar o sangue mais fluido;
- **modafinil** utilizado para tratar perturbações do sono;
- **rosuvastatina** ou **outras estatinas** utilizados para tratar colesterol alto.

A toma de Epclusa com qualquer um destes medicamentos pode impedir que os seus medicamentos atuem corretamente ou pode agravar quaisquer efeitos indesejáveis. O seu médico pode ter de lhe dar um medicamento diferente ou ter de ajustar as doses dos medicamentos que está a tomar. Esta alteração pode ser feita ao Epclusa ou a qualquer outro medicamento que esteja a tomar.

- **Peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico** se tomar medicamentos utilizados para tratar **úlceras de estômago, azia ou refluxo de ácido**, uma vez que estes podem reduzir a quantidade de velpatasvir no seu sangue. Estes medicamentos incluem:
  - antiácidos (tais como hidróxido de magnésio/alumínio ou carbonato de cálcio). Estes devem ser tomados pelo menos 4 horas antes ou 4 horas depois de Epclusa;
  - inibidores da bomba de protões (tais como omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol e esomeprazol). Epclusa deve ser tomado com alimentos 4 horas antes de utilizar um inibidor da bomba de protões.
  - antagonistas dos recetores H<sub>2</sub> (tais como famotidina, cimetidina, nizatidina ou ranitidina). Se precisar de doses elevadas destes medicamentos, o seu médico pode em vez disso dar-lhe um medicamento diferente ou ajustar a dose do medicamento que está a tomar.

Estes medicamentos podem diminuir a quantidade de velpatasvir no seu sangue. Se estiver a tomar um destes medicamentos, o seu médico dar-lhe-á um medicamento diferente para úlceras de estômago, azia ou refluxo de ácido, ou aconselhá-lo-á sobre como e quando tomar esse medicamento.

### **Gravidez e contraceção**

Desconhecem-se quais são os efeitos de Epclusa durante a gravidez. Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Epclusa é por vezes utilizado juntamente com ribavirina. A ribavirina pode prejudicar o feto. Por conseguinte, é muito importante que você (ou a sua parceira) não engravide durante este tratamento ou durante um período de tempo após terminar o tratamento. Deve ler com muita atenção a secção “Gravidez” do folheto informativo da ribavirina. Aconselhe-se junto do seu médico sobre um método contraceptivo eficaz adequado para si e para o seu parceiro ou parceira.

### **Amamentação**

**Não amamente durante o tratamento com Epclusa.** Não se sabe se o sofosbuvir ou velpatasvir, as duas substâncias ativas de Epclusa, passam para o leite humano.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Epclusa não deve afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### **Epclusa granulado contém lactose**

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### **Epclusa granulado contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por saqueta ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como tomar Epclusa**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### **Dose recomendada**

Epclusa deve ser tomado conforme indicado pelo seu médico. O seu médico dir-lhe-á durante quanto tempo deve tomar Epclusa e quantas saquetas deve tomar.

A dose recomendada é **todo o conteúdo da(s) saqueta(s), tomado uma vez por dia** com ou sem alimentos.

### **Dar Epclusa granulado com alimentos para ajudar a engolir:**

1. Segure a saqueta com a linha de corte para cima
2. Agite a saqueta cuidadosamente para assentar o conteúdo
3. Abra a saqueta rasgando-a ao longo da linha de corte, ou utilize uma tesoura para cortar pela linha
4. Verta cuidadosamente todo o conteúdo da saqueta sobre uma ou mais colheres cheias de alimentos moles não ácidos tais como gelado ou xarope de chocolate a uma temperatura igual ou inferior à temperatura ambiente. **Não** utilize alimentos à base de fruta tais como sorvete ou caldo de maçã pois estes são ácidos
5. Certifique-se de que não fica nenhum granulado na saqueta
6. Tome todo o granulado dentro de 15 minutos depois de misturar cuidadosamente com alimentos
7. Engula a combinação de alimentos e granulado sem mastigar para evitar um sabor amargo. Certifique-se de que todo o alimento é comido.

### **Dar Epclusa granulado sem alimentos ou água ou com água para ajudar a engolir:**

1. Segure a saqueta com a linha de corte para cima
2. Agite a saqueta cuidadosamente para assentar o conteúdo
3. Abra a saqueta rasgando-a ao longo da linha de corte, ou utilize uma tesoura para cortar pela linha
4. O granulado pode ser tomado diretamente colocado na boca e engolido sem mastigar para evitar um sabor amargo ou com líquidos não ácidos como água. **Não** utilize sumos de fruta, por exemplo maçã, arando, uva, laranja, ananás, pois estes são ácidos
5. Certifique-se de que não fica nenhum granulado na saqueta
6. Engula todo o granulado.

**Se estiver a tomar um antiácido** (medicamentos utilizados para aliviar a azia), tome-o, pelo menos, 4 horas antes ou pelo menos 4 horas depois de Epclusa.

**Se estiver a tomar um inibidor da bomba de prótons** (medicamentos utilizados para reduzir a produção de ácido), tome Epclusa com alimentos 4 horas antes de utilizar um inibidor da bomba de prótons.

**Se vomitar após tomar Epclusa**, pode afetar a quantidade de Epclusa no seu sangue. Isto pode fazer com que Epclusa não atue tão bem.

- Se vomitar **menos de 3 horas após** tomar Epclusa, tome outra dose.
- Se vomitar **mais de 3 horas após** tomar Epclusa, não necessita tomar outra dose até à hora prevista para tomar a próxima dose.

#### **Se tomar mais Epclusa do que deveria**

Se tomar acidentalmente mais do que a dose recomendada, deverá contactar imediatamente o seu médico ou os serviços de urgência do hospital mais próximo para aconselhamento. Leve consigo a saqueta e a embalagem para que possa descrever facilmente o que tomou.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Epclusa**

É importante que não se esqueça de tomar nenhuma dose deste medicamento.

Caso se esqueça de tomar uma dose, tente lembrar-se quanto tempo decorreu desde que tomou pela última vez Epclusa:

- **Se se aperceber nas 18 horas** após a hora a que habitualmente toma Epclusa, deve tomar a dose logo que lhe for possível. Depois tome a dose seguinte à hora habitual.
- **Se forem 18 horas ou mais** após a hora a que habitualmente toma Epclusa, aguarde e tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar (duas doses muito próximas).

#### **Não pare de tomar Epclusa**

Não pare de tomar este medicamento a menos que o seu médico lhe diga para o fazer. É muito importante que termine o ciclo completo de tratamento para dar ao medicamento toda a possibilidade de tratar a sua infeção pelo vírus da hepatite C.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

#### **Efeitos indesejáveis muito frequentes**

*(podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)*

- vômito (observado em doentes pediátricos com idades entre 3 e < 6 anos)

#### **Efeitos indesejáveis frequentes**

*(podem afetar até 1 em 10 pessoas)*

- erupção cutânea

#### **Efeitos indesejáveis pouco frequentes**

*(podem afetar até 1 em 100 pessoas)*

- inchaço da face, lábios, língua ou garganta (angioedema).

**Outros efeitos que podem ser observados durante o tratamento com sofosbuvir:**

A frequência dos seguintes efeitos indesejáveis é “desconhecida” (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

- uma erupção cutânea grave generalizada com pele a descamar que pode ser acompanhada por febre, sintomas semelhantes aos da gripe, bolhas na boca, olhos e/ou órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson).

➔ Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, informe o seu médico.

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

**5. Como conservar Epclusa**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na saqueta e na embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

**6. Conteúdo da embalagem e outras informações****Qual a composição de Epclusa**

As substâncias ativas são o sofosbuvir e velpatasvir.

- **Epclusa 150 mg/37,5 mg granulado revestido em saqueta** contém 150 mg de sofosbuvir e 37,5 mg de velpatasvir
- **Epclusa 200 mg/50 mg granulado revestido em saqueta** contém 200 mg de sofosbuvir e 50 mg de velpatasvir.
- **Os outros componentes são** copovidona (E1208), lactose mono-hidratada (ver secção 2 deste folheto), celulose microcristalina (E460), croscarmelose sódica (E468) (ver secção 2 deste folheto), sílica anidra coloidal (E551), estearato de magnésio (E470b), hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol (E1521), copolímero de metacrilato butilado (E1205), talco (E553b), ácido esteárico (E570), ácido *L*-tartárico (E334).

**Qual o aspeto de Epclusa e conteúdo da embalagem**

O granulado é branco a esbranquiçado e está contido numa saqueta.

Está disponível a seguinte apresentação:

- embalagens exteriores contendo 28 saquetas

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Gilead Sciences Ireland UC  
Carrigtohill  
County Cork, T45 DP77  
Irlanda

**Fabricante**

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

**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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Lietuva**

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

**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 22 262 8702

**Portugal**

Gilead Sciences, Lda.  
Tel: + 351 21 7928790

**România**

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

**Slovenija**

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

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

**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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.