

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Epclusa 400 mg/100 mg comprimidos revestidos por película
Epclusa 200 mg/50 mg comprimidos revestidos por película
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 o seu filho, tenha em atenção que todas as informações neste folheto são aplicáveis ao seu filho (neste caso, leia “o seu filho” em vez de “você”).

1. O que é Epclusa e para que é utilizado

Epclusa é um medicamento que contém as substâncias ativas sofosbuvir e velpatasvir. 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 infecção 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 infecção 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 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 alumínio/hidróxido de magnésio 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 H₂ (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 contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido 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

A dose recomendada de Epclusa **em adultos** é de **um comprimido de 400 mg/100 mg uma vez por dia, durante 12 semanas**.

A dose recomendada de Epclusa **em doentes com idade entre 3 e menos de 18 anos** é baseada no **peso. Tome Epclusa conforme indicado pelo seu médico**.

Engula o(s) comprimido(s) inteiro(s) com ou sem alimentos. Não mastigue, esmague ou divida o comprimido porque este tem um sabor muito amargo.

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 o frasco de comprimidos 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 no frasco 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. Cada comprimido revestido por película contém 400 mg de sofosbuvir e 100 mg de velpatasvir ou 200 mg de sofosbuvir e 50 mg de velpatasvir.

- **Os outros componentes são**

Núcleo do comprimido:

Copovidona (E1208), celulose microcristalina (E460), croscarmellose sódica (E468) (ver secção 2 deste folheto), estearato de magnésio (E470b)

Revestimento por película:

Álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol (E1521), talco (E553b), óxido de ferro vermelho (E172)

Qual o aspeto de Epclusa e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Epclusa 400 mg/100 mg são comprimidos cor-de-rosa, em forma de losango, gravados com “GSI” num lado do comprimido e com “7916” no outro lado do comprimido. O comprimido tem 20 mm de comprimento e 10 mm de largura.

Os comprimidos revestidos por película de Epclusa 200 mg/50 mg são comprimidos cor-de-rosa, de forma ovalada, gravados com “GSI” num lado do comprimido e com “S/V” no outro lado do comprimido. O comprimido tem 14 mm de comprimento e 7 mm de largura.

Estão disponíveis as seguintes apresentações para comprimidos revestidos por película de 400 mg/100 mg e de 200 mg/50 mg:

- embalagens exteriores contendo 1 frasco de 28 comprimidos revestidos por película

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

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

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

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

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>.