

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Harvoni 33,75 mg/150 mg granulado revestido em saqueta
Harvoni 45 mg/200 mg granulado revestido em saqueta
ledipasvir/sofosbuvir

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

Se Harvoni foi prescrito para o seu filho, tenha em conta 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 Harvoni e para que é utilizado

Harvoni granulado é um medicamento que contém as substâncias ativas ledipasvir e sofosbuvir, que são administradas numa formulação em granulado. Harvoni é administrado para tratar a infeção crónica (prolongada) pelo vírus da hepatite C em **adultos e crianças com 3 anos ou mais velhas**.

A hepatite C é uma infeção do fígado causada por um vírus. As substâncias ativas presentes no 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.

Harvoni é por vezes tomado com outro medicamento, a ribavirina.

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Harvoni

Não tome Harvoni

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

- **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);
 - **rosuvastatina** (um medicamento utilizado para tratar o colesterol elevado).

→ Se alguma destas condições for aplicável a si, **não tome Harvoni e informe imediatamente o seu médico.**

Advertências e precauções

O seu médico saberá se qualquer uma das seguintes condições se aplica a si. Estas serão consideradas antes de ser iniciado o tratamento com Harvoni.

- **Outros problemas de fígado** além da hepatite C, por exemplo
 - **se estiver em lista de espera para um transplante de fígado;**
 - **se tem uma infeção atual ou anterior pelo vírus da hepatite B**, uma vez que o seu médico pode querer controlá-lo mais frequentemente;
- **Problemas de rins ou se estiver a fazer diálise renal**, porque Harvoni não foi completamente estudado em doentes com problemas graves de rins;
- **Tratamento em curso para uma infeção pelo VIH**, porque o seu médico pode querer controlá-lo mais frequentemente.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Harvoni 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 Harvoni for necessário, poderá necessitar de monitorização cardíaca adicional.
- tem diabetes. Após o início do tratamento com Harvoni poderá necessitar de um controlo mais rigoroso dos seus níveis de glucose no sangue e/ou um ajuste da sua medicação para a diabetes. Alguns doentes com diabetes apresentaram níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia) após o início do tratamento com medicamentos como Harvoni.

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 Harvoni. Isto para que:

- O seu médico possa decidir se deverá tomar Harvoni 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 menos de 3 anos de idade. A utilização de Harvoni em crianças com menos de 3 anos de idade não foi ainda estudada.

Outros medicamentos e Harvoni

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

Varfarina e outros medicamentos semelhantes designados antagonistas da vitamina K 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 Harvoni.

Caso tenha dúvidas sobre a toma de outros medicamentos, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Alguns medicamentos não devem ser tomados com Harvoni.

- **Não tome nenhum outro medicamento que contenha sofosbuvir, uma das substâncias ativas de Harvoni.**
- **Informe o seu médico ou farmacêutico** se estiver a tomar qualquer um dos medicamentos abaixo:
 - **amiodarona**, utilizada para o tratamento de frequências cardíacas irregulares
 - **tenofovir disoproxil fumarato** ou qualquer medicamento contendo tenofovir disoproxil fumarato, utilizado para tratar a infeção pelo VIH
 - **digoxina** utilizada para tratar doenças cardíacas
 - **dabigatrano** utilizado para tornar o sangue mais fluido
 - **estatinas** utilizadas para tratar o colesterol elevado
 - **rifapentina** (antibiótico utilizado para tratar infeções, incluindo a tuberculose)
 - **oxcarbazepina** (um medicamento utilizado para tratar a epilepsia e evitar convulsões)
 - **tipranavir** (utilizado para tratar a infeção pelo VIH).

A toma de Harvoni 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.

- **Peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico** se tomar medicamentos utilizados para tratar **úlceras de estômago, azia ou refluxo de ácido**. Estes 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 Harvoni;
 - inibidores da bomba de prótons (tais como omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol e esomeprazol). Estes devem ser tomados na mesma altura que Harvoni. Não tome inibidores da bomba de prótons antes de Harvoni. O seu médico pode dar-lhe um medicamento diferente ou ajustar a dose do medicamento que está a tomar;
 - antagonistas dos recetores H₂ (tais como famotidina, cimetidina, nizatidina ou ranitidina). O seu médico pode dar-lhe um medicamento diferente ou ajustar a dose do medicamento que está a tomar.

Estes medicamentos podem diminuir a quantidade de ledipasvir 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 aconselhará sobre como e quando tomar esse medicamento.

Gravidez e contraceção

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

A gravidez tem de ser evitada se Harvoni for tomado juntamente com a ribavirina. É muito importante que leia com muita atenção a secção “Gravidez” do folheto informativo da ribavirina. A ribavirina pode ser muito prejudicial para um feto. Por conseguinte, têm de ser tomadas precauções especiais nas relações sexuais se houver qualquer possibilidade de ocorrer uma gravidez.

- Você ou o seu parceiro (ou a sua parceira) devem utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com Harvoni juntamente com ribavirina e durante algum tempo depois deste terminar. É muito importante que leia 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.
- Se engravidar, ou a sua parceira engravidar, durante o tratamento com Harvoni e ribavirina ou nos meses que seguem, deve contactar imediatamente o seu médico.

Amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Caso se sinta cansado depois de tomar Harvoni, não deve participar em atividades que exijam concentração, por exemplo, não conduza, não ande de bicicleta e não opere máquinas.

Harvoni granulado contém lactose

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

Harvoni 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 Harvoni

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

Dose recomendada

Harvoni deve ser tomado como indicado pelo seu médico. O seu médico dir-lhe-á durante quanto tempo deve tomar Harvoni 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.

Administrar Harvoni granulado com alimentos para facilitar a ingestão:

1. Segure na saqueta com a linha de corte para cima
2. Agite a saqueta delicadamente para depositar o conteúdo
3. Abra a saqueta rasgando-a pela linha de corte, ou utilize uma tesoura para cortar pela linha

4. Verta cuidadosamente todo o conteúdo da saqueta para uma ou mais colheres cheias de alimentos moles não acídicos, tais como xarope de chocolate, puré de batata ou gelado a uma temperatura igual ou inferior à temperatura ambiente
5. Certifique-se de que não fica granulado na saqueta
6. Tome o granulado todo no espaço de 30 minutos após misturar delicadamente com alimentos
7. Engula a combinação de alimentos e granulado sem mastigar para evitar um sabor amargo. Certifique-se de que é ingerido todo o alimento.

Administrar Harvoni granulado sem alimentos ou sem água, ou com água para facilitar a ingestão:

1. Segure na saqueta com a linha de corte para cima
2. Agite a saqueta delicadamente para depositar o conteúdo
3. Abra a saqueta rasgando-a pela linha de corte, ou utilize uma tesoura para cortar pela linha
4. O granulado pode ser colocado diretamente na boca e engolido sem mastigar para evitar um sabor amargo ou com líquidos não acídicos como a água. **Não use** sumos de fruta, como por exemplo maçã, mirtilo, uva, laranja, ananás, pois são acídicos e não devem ser utilizados.
5. Certifique-se de que não fica granulado na saqueta
6. Engula todo o granulado.

Se estiver a tomar um antiácido, tome-o pelo menos 4 horas antes ou pelo menos 4 horas depois de Harvoni.

Se estiver a tomar um inibidor da bomba de prótons, tome o inibidor da bomba de prótons na mesma altura que Harvoni. Não o tome antes de Harvoni.

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

- Se vomitar **menos de 5 horas após** tomar Harvoni, tome outra dose.
- Se vomitar **mais de 5 horas após** tomar Harvoni, não necessita tomar outra dose até à hora prevista para tomar a próxima dose.

Se tomar mais Harvoni 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 Harvoni

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 Harvoni:

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

Não pare de tomar Harvoni

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. Se tomar Harvoni poderá ter um ou mais dos efeitos indesejáveis abaixo indicados:

Efeitos indesejáveis muito frequentes

(podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- dores de cabeça
- sensação de cansaço

Efeitos indesejáveis frequentes

(podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- erupção cutânea

Outros efeitos que podem ser observados durante o tratamento com Harvoni

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

- 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).

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 Harvoni

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 Harvoni

As substâncias ativas são o ledipasvir e o sofosbuvir.

- **Harvoni 33,75 mg/150 mg granulado revestido em saqueta** contém 33,75 mg de ledipasvir e 150 mg de sofosbuvir.
- **Harvoni 45 mg/200 mg granulado revestido em saqueta** contém 45 mg de ledipasvir e 200 mg de sofosbuvir.
- Os outros componentes são copovidona, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, hipromelose, talco, dióxido de titânio, macrogol, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, copolímero básico de metacrilato de butilo.

Qual o aspeto de Harvoni e conteúdo da embalagem

O granulado é cor de laranja e está contido numa saqueta.

Está disponível a seguinte apresentação:

- embalagem exterior 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

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

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

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

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 (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 Portugueseia 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 113700

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/>.