

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

**Sovaldi 150 mg granulado revestido em saqueta**

**Sovaldi 200 mg granulado revestido em saqueta**

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto**

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

**Se Sovaldi 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 Sovaldi e para que é utilizado**

Sovaldi granulado contém a substância ativa sofosbuvir numa formulação em granulado que é administrado para tratar a infeção pelo vírus da hepatite C em **adultos e crianças com 3 anos de idade ou mais**.

A hepatite C é uma infeção do fígado causada por um vírus. Este medicamento atua diminuindo a quantidade de vírus da hepatite C no seu organismo e removendo o vírus do seu sangue durante um período de tempo.

Sovaldi é tomado sempre com outros medicamentos para tratar a hepatite C. Por si só não funcionará. É normalmente tomado com:

- Ribavirina (doentes adultos e crianças), ou
- Peginterferão alfa e ribavirina (doentes adultos)

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

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

#### **Não tome Sovaldi**

- Se tem alergia ao sofosbuvir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6 deste folheto).
- **Se estiver presentemente a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:**
  - **Rifampicina** (antibiótico utilizado 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).

→ Se alguma destas situações for aplicável a si, informe imediatamente o seu médico.

### **Advertências e precauções**

Sovaldi é tomado sempre com outros medicamentos para tratar a hepatite C (ver secção 1 acima). Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento 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 Sovaldi for necessário, poderá necessitar de monitorização cardíaca adicional.
- tem outros problemas de fígado além da hepatite C, por exemplo, se estiver em lista de espera para um transplante hepático;
- tem uma infeção atual ou anterior pelo vírus da hepatite B, uma vez que o seu médico pode querer controlá-lo mais frequentemente;
- tem diabetes. Após o início do tratamento com Sovaldi 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 Sovaldi.

**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 Sovaldi. Isto para que o seu médico possa:

- Decidir que outros medicamentos deverá tomar com Sovaldi e durante quanto tempo;
- Confirmar que o seu tratamento funcionou e que já não tem o vírus da hepatite C.

### **Crianças**

**Não** administre este medicamento a crianças com menos de 3 anos de idade. A utilização de Sovaldi em crianças com menos de 3 anos de idade não foi ainda estudada.

### **Outros medicamentos e Sovaldi**

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 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 Sovaldi.

Fale com o seu médico sobre tomar Sovaldi se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Oxcarbazepina (um medicamento utilizado para tratar a epilepsia e evitar convulsões);
- Modafinil (um medicamento utilizado para tratar pessoas com narcolepsia para as ajudar a ficarem acordadas);
- Rifapentina (um medicamento utilizado para tratar infeções, incluindo tuberculose).

Estes podem fazer com que Sovaldi não atue tão bem.

**Informe o seu médico** se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Amiodarona, utilizada para o tratamento de frequências cardíacas irregulares.

Caso tenha dúvidas sobre os medicamentos que podem ser tomados com Sovaldi, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### **Gravidez e contraceção**

A gravidez tem de ser evitada devido à utilização de Sovaldi 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, devem ser tomadas precauções especiais durante as relações sexuais se houver qualquer possibilidade de ocorrer uma gravidez.

- Sovaldi é frequentemente utilizado juntamente com ribavirina. A ribavirina pode lesar o feto. Por conseguinte, é muito importante que você (ou a sua parceira) **não engravide** durante esta terapêutica.
- Você ou o seu parceiro (ou a sua parceira) devem utilizar um método contraceptivo eficaz **durante o tratamento e 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 Sovaldi ou nos meses que seguem, deve **contactar imediatamente o seu médico**.

### **Amamentação**

**Não amamente durante o tratamento com Sovaldi.** Não se sabe se sofosbuvir, a substância ativa de Sovaldi, passa para o leite humano.

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

Durante o tratamento com Sovaldi juntamente com outros medicamentos para o tratamento da infeção pelo vírus da hepatite C, os doentes comunicaram cansaço, tonturas, visão pouco nítida e diminuição da atenção. Se sentir cansaço, tonturas, visão pouco nítida ou diminuição da atenção depois de tomar Sovaldi, não deve realizar atividades como conduzir, andar de bicicleta ou operar máquinas.

### **Sovaldi granulado contém lactose**

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

### **Sovaldi 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 Sovaldi**

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

### **Dose recomendada**

**Sovaldi deve ser tomado como recomendado pelo seu médico.** O seu médico dir-lhe-á durante quanto tempo deverá tomar Sovaldi e quantas saquetas deverá tomar.

A dose recomendada é a **totalidade da(s) saqueta(s), tomada(s) uma vez por dia**, pouco antes da ingestão de alimentos, pouco depois da ingestão de alimentos, ou com alimentos.

Para ajudar a engolir Sovaldi granulado oral, pode utilizar alimentos ou água como descrito abaixo. Em alternativa, Sovaldi pode ser engolido sem alimentos nem água.

Sovaldi deve ser tomado sempre em associação com outros medicamentos de utilização contra a hepatite C, como recomendado pelo seu médico.

#### **Como dar Sovaldi granulado com alimentos para ajudar a engolir**

1. Segure a saqueta com a linha de corte virada para cima
2. Agite a saqueta ligeiramente para assentar o conteúdo
3. Rasgue a saqueta ao longo da linha de corte ou use uma tesoura para cortar
4. Despeje cuidadosamente todo o conteúdo da saqueta para uma ou mais colheres de alimentos moles não ácidos, 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 a totalidade do granulado no prazo de 30 minutos depois de o misturar com os alimentos
7. Engula a mistura de alimentos e granulado sem mastigar para evitar sentir um sabor amargo. Certifique-se de que ingere a totalidade dos alimentos.

#### **Como dar Sovaldi granulado sem alimentos nem água ou com água para ajudar a engolir**

1. Segure a saqueta com a linha de corte virada para cima
2. Agite a saqueta ligeiramente para assentar o conteúdo
3. Rasgue a saqueta ao longo da linha de corte ou use uma tesoura para cortar
4. O granulado pode ser colocado diretamente na boca e engolido sem mastigar para evitar sentir um sabor amargo, ou com ou sem líquidos não ácidos como água. **Não tome** com sumos de fruta, por exemplo maçã, arando, uva, laranja, ananás pois estes são ácidos e não devem ser utilizados.
5. Certifique-se de que não fica granulado na saqueta
6. Engula a totalidade do granulado.

Se vomitar **menos de 2 horas** após tomar Sovaldi, tome outra(s) saqueta(s). Se vomitar **mais de 2 horas** depois de tomar Sovaldi, não necessita de tomar outra dose até à hora regularmente prevista para tomar a próxima dose.

#### **Problemas de rins**

Informe o seu médico se tem problemas de rins ou se está a fazer diálise renal.

#### **Se tomar mais Sovaldi 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 embalagem das saquetas para que possa descrever facilmente o que tomou.

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

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

Caso se esqueça de tomar uma dose:

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

## **Não pare de tomar Sovaldi**

**Não deve parar 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 aos medicamentos 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 secundários possíveis**

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

Ao tomar Sovaldi em associação com amiodarona (um medicamento utilizado para tratar problemas cardíacos), poderá ter um ou mais dos efeitos secundários abaixo indicados:

- frequência cardíaca lenta ou irregular ou problemas no ritmo cardíaco
- falta de ar ou agravamento da falta de ar, se já sofrer deste problema;

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver um dos efeitos secundários acima durante a terapêutica.

Ao tomar Sovaldi com ribavirina ou com peginterferão alfa e ribavirina, poderá ter um ou mais dos efeitos secundários abaixo indicados:

### **Efeitos secundários muito frequentes**

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

- febre, arrepios, sintomas do tipo gripal
- diarreia, enjoo (náuseas), vômitos
- dificuldade em dormir (insónia)
- sensação de cansaço e irritabilidade
- dores de cabeça
- erupção na pele, comichão na pele
- perda de apetite, diminuição do apetite
- sensação de tonturas
- desconforto e dores nos músculos, dor nas articulações
- falta de ar, tosse

*As análises ao sangue também podem revelar:*

- contagem baixa de glóbulos vermelhos (anemia); os sinais podem incluir sensação de cansaço, dores de cabeça, falta de ar ao fazer esforços físicos
- contagem baixa de glóbulos brancos (neutropenia); os sinais podem incluir ter mais infeções do que é normal, incluindo febre e arrepios, dores de garganta ou úlceras (feridas) na boca
- contagem baixa de plaquetas
- alterações no fígado (conforme demonstrado pelo aumento da quantidade de uma substância no sangue chamada bilirrubina)

### **Efeitos secundários frequentes**

*(podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)*

- alterações do humor, sensação de depressão, ansiedade e agitação
- visão pouco nítida
- dores de cabeça intensas (enxaqueca), perda de memória, falta de concentração
- perda de peso
- falta de ar ao fazer exercício
- desconforto no estômago, prisão de ventre, boca seca, indigestão, refluxo de ácido
- queda e enfraquecimento do cabelo e pêlos
- pele seca

- dor nas costas, espasmos musculares
- dor no peito, sensação de fraqueza
- ter uma constipação (nasofaringite)

Outros efeitos que poderão ser observados durante o tratamento com sofosbuvir:

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

- uma erupção cutânea grave generalizada com exfoliação da pele que poderá ser acompanhada de febre, sintomas gripais, bolhas na boca, nos olhos e/ou nos órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson).

→ Se qualquer um dos efeitos secundários se agravar, informe o seu médico.

### **Comunicação de efeitos secundários**

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

## **5. Como conservar Sovaldi**

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 {VAL.}. 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 Sovaldi**

**A substância ativa é sofosbuvir.**

- **Sovaldi 150 mg granulado revestido em saqueta** contém 150 mg de sofosbuvir.
- **Sovaldi 200 mg granulado revestido em saqueta** contém 200 mg de sofosbuvir.
- **Os outros componentes são** lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, hidroxipropilcelulose, sílica coloidal anidra, estearilfumarato de sódio, hipromelose, macrogol 400, copolímero básico de metacrilato, talco, ácido esteárico, laurilsulfato de sódio.

### **Qual o aspeto de Sovaldi e conteúdo da embalagem**

O granulado é branco a esbranquiçado e está dentro de uma 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

**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

**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: + 48 222 62 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

**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

**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>