Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sovaldi 400 mg comprimidos revestidos por película
Sovaldi 200 mg comprimidos revestidos por película
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 contém a substância ativa sofosbuvir 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 contracetivo 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 contracetivo 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 deve amamentar 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 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 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. A dose recomendada de Sovaldi em **adultos** é de **um comprimido (400 mg) uma vez por dia**, com alimentos. O seu médico dir-lhe-á durante quanto tempo deverá tomar Sovaldi.

A dose recomendada de Sovaldi em **crianças com 3 anos de idade ou mais depende do peso da criança**. **Tome Sovaldi com alimentos, como recomendado pelo seu médico.**

Engula o(s) comprimido(s) inteiro(s). Não mastigue, esmague ou divida o comprimido porque este tem um sabor muito amargo. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver problemas em engolir comprimidos.

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

Se vomitar **menos de 2 horas** após **tomar Sovaldi**, tome outra dose . 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 o frasco de comprimidos 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 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 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), vómitos

- 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 no frasco 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. Cada comprimido revestido por película contém 400 mg de sofosbuvir ou 200 mg de sofosbuvir.

- **Os outros componentes são**
  Núcleo do comprimido:
  Manitol, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

  Revestimento por película:
  Álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol 3350, talco, óxido de ferro amarelo.

Qual o aspeto de Sovaldi e conteúdo da embalagem
Sovaldi 400 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos amarelos, em forma de cápsula, gravados num lado com "GSI" e no outro lado com "7977". O comprimido tem cerca de 20 mm de comprimento e 9 mm de largura.

Sovaldi 200 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos amarelos, com forma oval, gravados num lado com "GSI" e no outro lado com "200". O comprimido tem cerca de 15 mm de comprimento e 8 mm de largura.

Cada frasco de Sovaldi 400 mg comprimidos revestidos por película contém um exsicante de sílica gel (agente secante) que deve ser mantido dentro do frasco para proteger os seus comprimidos. O exsicante de sílica gel está contido numa saqueta ou recipiente separado e não deve ser engolido.

Estão disponíveis as seguintes apresentações:
- embalagens exteriores contendo 1 frasco de 28 comprimidos revestidos por película na apresentação de 400 mg e 200 mg
- e 84 (3 frascos de 28) comprimidos revestidos por película apenas na apresentação de 400 mg. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

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 825999

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

Italia
Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

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 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 Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland
Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Κύπρος
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

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

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