

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

**Vosevi 400 mg/100 mg/100 mg comprimidos revestidos por película**  
**Vosevi 200 mg/50 mg/50 mg comprimidos revestidos por película**  
sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir

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

**No caso de Vosevi ter sido prescrito a uma criança, queira por favor ter em conta que todas as informações neste folheto são destinadas à criança (neste caso, leia “a criança” em vez de “você”).**

### 1. O que é Vosevi e para que é utilizado

Vosevi é um medicamento que contém as substâncias ativas sofosbuvir, velpatasvir e voxilaprevir num único comprimido. É administrado para tratar uma infeção viral crónica (prolongada) do fígado designada por hepatite C em doentes com idade igual ou superior a 12 anos e que pesam, pelo menos, 30 kg.

As substâncias ativas presentes neste medicamento atuam em conjunto bloqueando três proteínas diferentes que o vírus da hepatite C necessita para crescer e reproduzir-se, fazendo com que a infeção seja eliminada do organismo.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Vosevi

#### Não tome Vosevi

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

→ Se estas situações forem aplicáveis a si, **não tome Vosevi 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** (um 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 níveis elevados de colesterol no sangue e diminuir o risco de determinados acontecimentos cardíacos);
- **dabigatrano** (um medicamento utilizado para prevenir os coágulos sanguíneos);
- medicamentos contendo **etinilestradiol**, incluindo muitos contraceptivos.

### 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**, porque o seu médico pode querer controlá-lo mais frequentemente;
  - **se tiver feito um transplante de fígado.**
- **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 Vosevi 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 alternativos no caso de ter tomado este medicamento. Se o tratamento com Vosevi for necessário, poderá necessitar de monitorização cardíaca adicional.
- tem diabetes. Após o início do tratamento com Vosevi 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 Vosevi.

**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 Vosevi. Isto para que:

- O seu médico possa decidir se deverá tomar Vosevi 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 12 anos e que pesam menos de 30 kg. A utilização de Vosevi nestes doentes não foi ainda estudada.

### Outros medicamentos e Vosevi

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

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

**Alguns medicamentos não podem ser tomados com Vosevi.** Tomar Vosevi com algum dos seguintes medicamentos pode impedir os seus medicamentos de atuarem devidamente ou pode agravar efeitos indesejáveis:

- **rifampicina e rifabutina** (antibióticos utilizados para tratar infeções, incluindo a tuberculose);
- **hipericão** (um 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 níveis elevados de colesterol no sangue e diminuir o risco de determinados acontecimentos cardíacos);
- **dabigatran** (um medicamento utilizado para prevenir os coágulos sanguíneos);
- medicamentos contendo **etinilestradiol**, incluindo muitos contraceptivos.

**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** (um 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;
- **atazanavir, efavirenz ou lopinavir**, utilizados para tratar a infeção pelo VIH;
- **digoxina**, utilizada para tratar doenças cardíacas;
- **modafinil**, utilizado para tratar perturbações do sono;
- **atorvastatina, pravastatina ou outras estatinas**, utilizadas para tratar níveis elevados de colesterol;
- **ciclosporina**, utilizada para suprimir o sistema imunitário.

A toma de Vosevi 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 a dose do medicamento 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**, 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 Vosevi;
  - inibidores da bomba de prótons (tais como omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol e esomeprazol). 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;
  - 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 Vosevi 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.

- **Peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico** se tomar **varfarina ou outros medicamentos semelhantes** designados por antagonistas da vitamina K e 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 Vosevi.

## Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida, se pensa estar grávida, se está a amamentar ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

### Gravidez

**Vosevi não é recomendado durante a gravidez.** Desconhecem-se quais são os efeitos de Vosevi durante a gravidez.

### Amamentação

**Não amamente durante o tratamento com Vosevi.** Algumas das substâncias ativas de Vosevi podem passar para o leite humano.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

### Vosevi contém lactose

- **Informe o seu médico se é intolerante à lactose ou intolerante a outros açúcares.** Vosevi contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

## 3. Como tomar Vosevi

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 Vosevi é de **um comprimido de 400 mg/100 mg/100 mg ou dois comprimidos de 200 mg/50 mg/50 mg, tomado(s) uma vez por dia, durante 8 ou 12 semanas.**

**Tome Vosevi como indicado pelo seu médico.**

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

### Problemas dos rins

Informe o seu médico se tiver **problemas dos rins** ou se estiver a fazer **diálise renal**, pois Vosevi não foi completamente testado em doentes com problemas graves dos rins.

### Problemas do fígado

Vosevi não deve ser utilizado se tiver problemas moderados ou graves do fígado.

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

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

- Se vomitar **menos de 4 horas após** tomar Vosevi, tome outra dose.
- Se vomitar **mais de 4 horas após** tomar Vosevi, não necessita tomar outra dose até à hora prevista para tomar a próxima dose.

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

Se tomar acidentalmente mais do que a dose recomendada de Vosevi pode apresentar um maior risco de efeitos indesejáveis com este medicamento (*ver secção 4 Efeitos indesejáveis possíveis*).

Contacte 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 Vosevi**

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 Vosevi:

- **Se se aperceber nas 18 horas** após a hora a que habitualmente toma Vosevi, deve tomar a dose esquecida 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 Vosevi, aguarde e tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar (duas doses muito próximas).

### **Não pare de tomar Vosevi**

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.

**Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves.**

**Pare de tomar Vosevi e procure ajuda médica imediatamente se apresentar qualquer um dos seguintes sintomas:**

- inchaço da face, lábios, língua ou garganta (angiedema) (*um efeito indesejável pouco frequente — pode afetar até 1 em 100 pessoas*)
- 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 genitais (síndrome de Stevens-Johnson) (*a frequência do efeito indesejável é desconhecida*)

## Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer

### Efeitos indesejáveis muito frequentes

*(Podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)*

- dores de cabeça
- diarreia
- sensação de enjoo (náuseas)

### Efeitos indesejáveis frequentes

*(Podem afetar até 1 em 10 pessoas)*

- dor de estômago
- diminuição do apetite
- vômitos
- dor muscular (mialgia)
- alteração num teste laboratorial da função hepática (bilirrubina total)
- erupção cutânea

### Efeitos indesejáveis pouco frequentes

*(Podem afetar até 1 em 100 pessoas)*

- espasmos musculares

## 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 Vosevi

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 qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Manter o frasco bem fechado.

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 Vosevi

- **As substâncias ativas são** o sofosbuvir, velpatasvir e voxilaprevir. Cada comprimido revestido por película contém 400 mg de sofosbuvir, 100 mg de velpatasvir e 100 mg de voxilaprevir ou 200 mg de sofosbuvir, 50 mg de velpatasvir e 50 mg de voxilaprevir.
- **Os outros componentes são**  
*Núcleo do comprimido:*  
Sílica anidra coloidal, copovidona, croscarmelose sódica (E468), lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, celulose microcristalina (E460)

*Revestimento por película:*

Óxido de ferro preto (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), macrogol (E1521), álcool polivinílico (E1203), talco (E553b), dióxido de titânio (E171)

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

Vosevi 400 mg/100 mg/100 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos bege, em forma de cápsula, gravados com “GSI” num lado do comprimido e com “3” no outro lado do comprimido. O comprimido tem 20 mm de comprimento e 10 mm de largura.

Vosevi 200 mg/50 mg/50 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos bege, em forma ovalada, gravados com “GSI” num lado do comprimido e com “SVV” no outro lado do comprimido. O comprimido tem 15 mm de comprimento e 8 mm de largura.

Os comprimidos são embalados em frascos de plástico com fecho resistente à abertura por crianças. Cada frasco contém um exsicante de sílica gel (agente de secagem) que tem de ser mantido no frasco para ajudar a proteger os seus comprimidos. O exsicante de sílica gel encontra-se numa bolsa ou recipiente separado e não deve ser engolido.

Está disponível a seguinte apresentação para comprimidos revestidos por película tanto de 400 mg/100 mg/100 mg como de 200 mg/50 mg/50 mg:

- embalagem exterior 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 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 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 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>.