

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Epclusa 400 mg/100 mg compresse rivestite con film sofosbuvir/velpatasvir

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Epclusa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Epclusa
3. Come prendere Epclusa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Epclusa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Epclusa e a cosa serve

Epclusa è un medicinale che contiene i principi attivi sofosbuvir e velpatasvir in un'unica compressa. Viene somministrato per trattare l'infezione virale cronica (a lungo termine) del fegato chiamata epatite C in adulti di età pari o superiore ai 18 anni.

I principi attivi presenti in questo medicinale agiscono insieme bloccando due differenti proteine necessarie al virus per crescere e riprodursi, e consentono di eliminare definitivamente l'infezione dall'organismo.

Epclusa viene talvolta preso insieme a un altro medicinale, la ribavirina.

È molto importante leggere anche i fogli illustrativi degli altri medicinali che assumerà insieme a Epclusa. Per qualsiasi dubbio sui suoi medicinali, si rivolga al medico o al farmacista.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Epclusa

Non prenda Epclusa

- se è **allergico** a sofosbuvir, a velpatasvir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 di questo foglio illustrativo).

→ Se ciò la riguarda, **non prenda Epclusa e informi immediatamente il medico.**

- **se attualmente sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:**
 - **rifampicina e rifabutina** (antibiotici usati per trattare infezioni come la tubercolosi);
 - **iperico o erba di S.Giovanni** (*Hypericum perforatum*, un medicinale a base di erbe usato per trattare la depressione);
 - **carbamazepina, fenobarbital e fenitoina** (medicinali usati per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni);

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico se:

- **ha problemi al fegato** diversi dall'epatite C, ad esempio
 - **se ha** in corso o ha avuto un'infezione con il virus dell'**epatite B**, in quanto il suo medico potrebbe desiderare di monitorarla più da vicino;
 - **è stato sottoposto a un trapianto di fegato**
- **ha problemi ai reni**, in quanto Eplclusa non è stato studiato a fondo in pazienti con gravi problemi renali;
- **sta assumendo un trattamento per un'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV)**, in quanto il medico potrebbe volerla monitorare più attentamente.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Eplclusa se:

- sta prendendo o ha preso negli ultimi mesi amiodarone, un medicinale per il trattamento del battito cardiaco irregolare (il medico può considerare trattamenti alternativi se lei ha assunto questo medicinale).

Informi immediatamente il medico se sta assumendo medicinali per problemi cardiaci e durante il trattamento si manifestano:

- fiato corto
- stordimento
- palpitazioni
- svenimento

Analisi del sangue

Il medico effettuerà delle analisi del sangue prima, durante e dopo il trattamento con Eplclusa.

In questo modo

- il medico potrà decidere se deve assumere Eplclusa e per quanto tempo;
- il medico potrà confermare che il trattamento è stato efficace e il virus dell'epatite C non è più presente.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età. L'uso di Eplclusa nei bambini e negli adolescenti non è ancora stato studiato.

Altri medicinali e Eplclusa

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Warfarin e altri medicinali simili denominati antagonisti della vitamina K utilizzati per fluidificare il sangue. Il medico potrà aumentare la frequenza delle analisi del sangue per controllare che la coagulazione avvenga correttamente.

Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista.

Alcuni medicinali non devono essere assunti con Eplclusa.

- **Non prenda nessun altro medicinale che contenga sofosbuvir, uno dei principi attivi contenuti in Eplclusa.**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- **amiodarone**, usato per il trattamento del battito cardiaco irregolare;
- **rifapentina** (un antibiotico usato per trattare infezioni come la tubercolosi);
- **oxcarbazepina** (un medicinale usato per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni);
- **tenofovir disoproxil fumarato**, o qualsiasi medicinale contenente tenofovir disoproxil fumarato, usato per trattare l'infezione da HIV;
- **efavirenz**, usato per trattare l'infezione da HIV;
- **digossina**, usata per trattare determinate malattie del cuore;
- **dabigatran**, usato per fluidificare il sangue;
- **modafinil**, usato per trattare i disturbi del sonno;
- **rosuvastatina** o **altre statine**, usate per trattare il colesterolo alto.

L'assunzione di Epclusa con uno qualsiasi di questi medicinali potrebbe renderli meno efficaci, oppure gli eventuali effetti indesiderati potrebbero peggiorare. Potrebbe essere necessario che il medico le prescriva un medicinale diverso o modifichi la dose del medicinale che sta assumendo. Questa variazione potrebbe interessare Epclusa o un altro medicinale che sta assumendo.

- **Chieda consiglio al medico o al farmacista** se prende medicinali usati per trattare **l'ulcera gastrica, il bruciore di stomaco o il reflusso acido** in quanto possono diminuire la quantità di velpatasvir nel sangue. Questi medicinali includono:
 - antiacidi (come idrossido di alluminio/magnesio o carbonato di calcio). Questi medicinali devono essere presi almeno 4 ore prima o 4 ore dopo Epclusa;
 - inibitori della pompa protonica (come omeprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, pantoprazolo ed esomeprazolo). Epclusa deve essere assunto col cibo 4 ore prima dell'uso di un inibitore della pompa protonica.
 - antagonisti dei recettori H₂ (come famotidina, cimetidina, nizatidina o ranitidina). Se necessita di alte dosi di questi medicinali, il medico potrebbe prescrivere un medicinale diverso o modificare la dose del medicinale che sta assumendo.

Questi medicinali possono ridurre i livelli di velpatasvir nel sangue. Se sta assumendo uno di questi medicinali, il medico le prescriverà un medicinale diverso per l'ulcera gastrica, il bruciore di stomaco o il reflusso acido, oppure le consiglierà come e quando prendere il medicinale in questione.

Gravidanza e contraccezione

Gli effetti di Epclusa durante la gravidanza non sono noti. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Epclusa a volte viene utilizzato con ribavirina. La ribavirina può danneggiare il feto. È quindi molto importante che lei (o la sua partner) eviti una gravidanza durante il trattamento o per un periodo di tempo dopo il completamento del trattamento. Legga molto attentamente il paragrafo "Gravidanza" nel foglio illustrativo della ribavirina. Chieda al medico quale metodo contraccettivo efficace è adatto a lei e al suo partner.

Allattamento

Non allatti con latte materno durante il trattamento con Epclusa. Non è noto se sofosbuvir o velpatasvir, i due principi attivi di Epclusa, passino nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Epclusa non influisce sulla capacità di guidare o di usare strumenti e macchinari.

3. Come prendere Epclusa

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose raccomandata

La dose raccomandata è di **una compressa una volta al giorno per 12 settimane**.

Deglutisca la compressa intera con o senza cibo senza masticarla, spezzarla o frantumarla perché ha un gusto molto amaro.

Se sta assumendo un antiacido, lo prenda almeno 4 ore prima o almeno 4 ore dopo Epclusa.

Se sta assumendo un inibitore della pompa protonica, prenda Epclusa con il cibo 4 ore prima di assumere l'inibitore di pompa protonica.

Se vomita dopo aver preso Epclusa, la quantità di Epclusa nel sangue potrebbe essere modificata. L'efficacia di Epclusa potrebbe quindi essere ridotta.

- Se vomita **entro 3 ore** dall'assunzione di Epclusa, prenda un'altra compressa.
- Se vomita **dopo 3 ore** dall'assunzione di Epclusa, non deve prendere un'altra compressa fino alla dose successiva all'ora stabilita.

Se prende più Epclusa di quanto deve

Se accidentalmente assume una dose maggiore di quella raccomandata, consulti immediatamente il medico o il pronto soccorso più vicino. Porti con sé il flacone contenente le compresse, in modo da poter spiegare facilmente cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Epclusa

È importante non dimenticare alcuna dose di questo medicinale.

Se dimentica una dose, pensi a quanto tempo è passato da quando ha assunto Epclusa l'ultima volta:

- **Se se ne accorge entro 18 ore** dal momento in cui solitamente assume Epclusa, deve assumere la compressa il più presto possibile. Prenda quindi la dose successiva all'ora abituale.
- **Se sono trascorse 18 o più ore** dal momento in cui solitamente assume Epclusa, attenda e prenda la dose successiva all'ora abituale. Non prenda una dose doppia (due dosi a breve distanza l'una dall'altra).

Non interrompa il trattamento con Epclusa

Non interrompa il trattamento con questo medicinale a meno che non glielo abbia ordinato il medico. È molto importante completare l'intero trattamento per dare al medicinale la possibilità di combattere l'infezione dovuta al virus dell'epatite C.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

→ **Se manifesta effetti indesiderati avverta il medico.**

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, **si rivolga al medico o al farmacista**. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il **sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Epclusa

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Epclusa

- **I principi attivi sono** sofosbuvir e velpatasvir. Ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di sofosbuvir e 100 mg di velpatasvir.

- **Gli altri componenti sono**

Nucleo della compressa:

Copovidone, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato

Film di rivestimento:

Alcol polivinilico, biossido di titanio, glicole polietilenico, talco, ossido di ferro rosso

Descrizione dell’aspetto di Epclusa e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film sono compresse di colore rosa, a forma romboidale, con la scritta “GSP” impressa su un lato e “7916” sull’altro lato. La compressa è lunga 20 mm e larga 10 mm.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

- scatole esterne contenenti 1 flacone da 28 compresse rivestite con film

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Gilead Sciences International Ltd.

Cambridge

CB21 6GT

Regno Unito

Produttore

Gilead Sciences Ireland UC

IDA Business & Technology Park

Carrigtohill

County Cork

Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA

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 International Ltd.

Тел.: + 44 (0) 20 7136 8820

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA

Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

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 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 International Ltd.
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Ireland

Gilead Sciences Ltd.
Tel: + 353 214 825 999

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

Magyarország

Gilead Sciences International Ltd.
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Malta

Gilead Sciences International Ltd.
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

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 International Ltd.
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Slovenija

Gilead Sciences International Ltd.
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

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

Gilead Sciences Ltd.
Tel: + 44 (0) 8000 113700

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agencia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.