

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Harvoni 90 mg/400 mg comprimidos recubiertos con película Harvoni 45 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película ledipasvir/sofosbuvir

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Harvoni y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Harvoni
3. Cómo tomar Harvoni
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Harvoni
6. Contenido del envase e información adicional

Si Harvoni le ha sido prescrito a su niño, por favor tenga en cuenta que toda la información de este prospecto está dirigida a su niño (en ese caso, lea «su niño» en lugar de «usted»).

1. Qué es Harvoni y para qué se utiliza

Harvoni es un medicamento que contiene los principios activos ledipasvir y sofosbuvir. Harvoni se administra para tratar la infección crónica (largo plazo) por el virus de la hepatitis C en **adultos y niños de 3 años de edad o mayores**.

La hepatitis C es una infección viral del hígado. Los principios activos del medicamento actúan conjuntamente bloqueando dos proteínas diferentes que el virus necesita para crecer y reproducirse, lo que permite eliminar la infección permanentemente del organismo.

Harvoni se toma a veces con otro medicamento: ribavirina.

Es muy importante que lea también los prospectos de los demás medicamentos que vaya a tomar con Harvoni. Si tiene alguna duda sobre sus medicamentos, consulte a su médico o farmacéutico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Harvoni

No tome Harvoni

- **Si es alérgico** a ledipasvir, sofosbuvir o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 de este prospecto).

- **Si está tomando actualmente alguno de los siguientes medicamentos:**
 - **rifampicina y rifabutina** (antibióticos utilizados para tratar infecciones, incluida la tuberculosis);
 - **hierba de San Juan** (medicamento a base de plantas utilizado para tratar la depresión);
 - **carbamazepina, fenobarbital y fenitoína** (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia y prevenir crisis);
 - **rosuvastatina** (un medicamento utilizado para tratar los niveles altos de colesterol).

→ Si cualquiera de estos casos le aplica a usted, **no tome Harvoni e informe a su médico inmediatamente.**

Advertencias y precauciones

Su médico sabrá si usted padece alguna de las siguientes afecciones. Se tomarán en cuenta antes de iniciar el tratamiento con Harvoni.

- **otros problemas hepáticos** aparte de la hepatitis C, por ejemplo
 - **si está a la espera de un trasplante hepático;**
 - **si padece o ha padecido con anterioridad una infección causada por el virus de la hepatitis B**, ya que tal vez su médico quiera controlarle más estrechamente;
- **problemas renales o si usted está en tratamiento de diálisis**, ya que Harvoni no se ha estudiado por completo en los pacientes con problemas renales graves;
- **tratamiento en curso por infección por el VIH**, ya que tal vez su médico quiera controlarle más estrechamente.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Harvoni si:

- toma actualmente o ha dejado de tomar hace pocos meses el medicamento amiodarona para tratar el ritmo cardíaco irregular, ya que puede provocar una disminución de la frecuencia cardíaca potencialmente mortal. Su médico podría considerar tratamientos diferentes si ha tomado este medicamento. Si se necesita tratamiento con Harvoni, usted puede necesitar monitorización cardíaca adicional.
- padece diabetes. Tras comenzar con Harvoni puede que necesite un control riguroso de su concentración de glucosa en sangre y/o ajustar su medicación antidiabética. Tras comenzar el tratamiento con medicamentos como Harvoni, algunos pacientes diabéticos han presentado un nivel de azúcar bajo en sangre (hipoglucemia).

Consulte inmediatamente a su médico si actualmente está tomando o ha tomado en los últimos meses cualquier medicamento para tratar problemas de corazón y, durante el tratamiento, experimenta:

- latidos lentos o irregulares, o problemas del ritmo cardíaco;
- falta de aliento o empeoramiento de la falta de aliento existente;
- dolor en el pecho;
- sensación de mareo;
- palpitaciones;
- desvanecimiento o estar a punto del mismo.

Análisis de sangre

Su médico le realizará análisis de sangre antes, durante y después del tratamiento con Harvoni. Esto es para que:

- Su médico pueda decidir si debe tomar Harvoni y durante cuánto tiempo;
- Su médico pueda confirmar que el tratamiento ha funcionado y ya no tiene el virus de la hepatitis C.

Niños y adolescentes

No dé este medicamento a niños menores de 3 años de edad. No se ha estudiado todavía el uso de Harvoni en niños menores de 3 años de edad.

Otros medicamentos y Harvoni

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Warfarina y otros medicamentos similares denominados antagonistas de la vitamina K, usados para diluir la sangre. Su médico puede aumentar el número de análisis de sangre para comprobar como coagula la sangre.

Su función hepática puede cambiar con el tratamiento para la hepatitis C y, por lo tanto, puede afectar a otros medicamentos (p. ej. medicamentos utilizados para suprimir su sistema inmunitario, etc.). Es posible que su médico deba realizar un estrecho seguimiento de estos otros medicamentos que está tomando y hacer ajustes después de comenzar el tratamiento con Harvoni.

Si no está seguro acerca de si debe tomar algún otro medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Algunos medicamentos no se deben tomar con Harvoni.

- **No tome ningún otro medicamento que contenga sofosbuvir, uno de los principios activos de Harvoni.**
- **Informe a su médico o farmacéutico** si está tomando cualquiera de los medicamentos siguientes:
 - **amiodarona**, utilizada para tratar el ritmo cardiaco irregular
 - **tenofovir disoproxilo fumarato** o cualquier medicamento que contenga tenofovir disoproxilo fumarato, utilizado para tratar la infección por el VIH
 - **digoxina**, utilizada para tratar problemas cardiacos
 - **dabigatrán**, utilizado para diluir la sangre
 - **estatinas**, utilizadas para tratar los niveles altos de colesterol
 - **rifapentina** (antibiótico utilizado para tratar infecciones, incluyendo la tuberculosis)
 - **oxcarbazepina** (medicamento utilizado para tratar la epilepsia y prevenir ataques)
 - **tipranavir** (utilizado para tratar la infección por el VIH).

Tomar Harvoni con cualquiera de estos medicamentos puede impedir que actúen correctamente o empeorar sus posibles efectos adversos. Su médico puede tener que darle un medicamento distinto o ajustar la dosis del que está tomando.

- **Pida consejo a un médico o farmacéutico** si toma medicamentos utilizados para tratar **las úlceras de estómago, los ardores o el reflujo ácido**. Entre ellos figuran:
 - antiácidos (como el hidróxido de aluminio/hidróxido de magnesio o el carbonato de calcio). Estos medicamentos se deben tomar al menos 4 horas antes o 4 horas después de Harvoni;
 - inhibidores de la bomba de protones (como el omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol y esomeprazol). Estos medicamentos se deben tomar al mismo tiempo de Harvoni. No tome inhibidores de la bomba de protones antes que Harvoni. Su médico puede darle un medicamento distinto o ajustar la dosis del que está tomando;
 - antagonistas de los receptores H₂ (como la famotidina, cimetidina, nizatidina o ranitidina). Su médico puede darle un medicamento distinto o ajustar la dosis del que está tomando.

Estos medicamentos pueden reducir la cantidad de ledipasvir presente en la sangre. Si está tomando alguno de estos medicamentos, su médico le dará un medicamento distinto para las úlceras de estómago, los ardores o el reflujo ácido o le recomendará cómo y cuándo tomar dicho medicamento.

Embarazo y anticoncepción

No se conocen los efectos de Harvoni durante el embarazo. Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Se debe evitar el embarazo si se toma Harvoni junto con ribavirina. Es muy importante que lea muy detenidamente la sección "Embarazo" del prospecto de ribavirina. Ribavirina puede ser muy perjudicial para el feto. Por tanto, se deben tomar precauciones especiales en la actividad sexual si existe alguna posibilidad de que se produzca un embarazo.

- Usted o su pareja deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Harvoni junto con ribavirina y durante algún tiempo después del mismo. Es muy importante que lea muy detenidamente la sección "Embarazo" del prospecto de ribavirina. Pregunte a su médico por un método anticonceptivo eficaz que sea adecuado para usted.
- Si usted o su pareja se queda embarazada durante el tratamiento con Harvoni y ribavirina o en los meses posteriores, se debe poner en contacto con su médico inmediatamente.

Lactancia

No dé el pecho durante el tratamiento con Harvoni. Se desconoce si ledipasvir o sofosbuvir, los dos principios activos de Harvoni, pasan a la leche materna humana.

Conducción y uso de máquinas

Si se siente cansado después de tomar Harvoni no debe realizar actividades que requieran concentración, por ejemplo, no conduzca, ni monte en bicicleta ni maneje máquinas.

Harvoni 90 mg/400 mg y 45 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película contienen lactosa

- **Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a algunos azúcares, infórmele antes de tomar este medicamento.**

Harvoni 90 mg/400 mg comprimidos recubiertos con película contiene FCF amarillo anaranjado(E110) que puede provocar reacciones alérgicas

- **Informe a su médico si es alérgico al FCF amarillo anaranjado, también llamada "E110", antes de tomar este medicamento.**

Harvoni contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Harvoni

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis recomendada

Debe tomar Harvoni según lo indicado por su médico. La dosis recomendada de Harvoni en adultos es un comprimido de 90 mg/400 mg recubierto con película una vez al día. Su médico le indicará durante cuántas semanas debe tomar Harvoni.

La dosis recomendada de Harvoni en niños de 3 años de edad o mayores se basa en el peso. Tome Harvoni según lo indicado por su médico.

Trague el(los) comprimido(s) entero(s) acompañado(s) o no de alimentos. No mastique, machaque ni parta el comprimido, ya que tiene un sabor muy amargo. Informe a su médico o farmacéutico si tiene problemas para tragar los comprimidos.

Si está tomando un antiácido, tómelo al menos 4 horas antes o al menos 4 horas después de Harvoni.

Si está tomando un inhibidor de la bomba de protones, tome el inhibidor de la bomba de protones al mismo tiempo que Harvoni. No lo tome antes de Harvoni.

Si vomita después de tomar Harvoni esto puede afectar a la cantidad de Harvoni en la sangre. Esto puede hacer que Harvoni funcione peor.

- Si vomita en **menos de 5 horas después** de tomar Harvoni, tome otra dosis.
- Si vomita tras **más de 5 horas después** de tomar Harvoni, no es necesario que tome otra dosis hasta la próxima dosis que tiene programada.

Si toma más Harvoni del que debe

Si toma accidentalmente una cantidad mayor que la dosis recomendada, se debe poner en contacto inmediatamente con su médico o el servicio de urgencias más cercano para que le asesoren. Lleve consigo el frasco de comprimidos para describir con facilidad lo que ha tomado.

Si olvidó tomar Harvoni

Es importante que no omita ninguna dosis de este medicamento.

Si omite una dosis, calcule cuánto tiempo hace que tomó el último Harvoni:

- **Si se da cuenta en el plazo de 18 horas** desde el momento en que toma Harvoni habitualmente, debe tomar la dosis lo antes posible. A continuación, tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- **Si han pasado 18 horas o más** desde el momento en que toma Harvoni habitualmente, espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble (dos dosis en un corto intervalo de tiempo).

No interrumpa el tratamiento con Harvoni

No interrumpa el tratamiento con este medicamento a menos que su médico se lo indique. Es muy importante que finalice el ciclo completo de tratamiento para que el medicamento se encuentre en las condiciones óptimas para tratar la infección por el virus de la hepatitis C.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos. Si toma Harvoni puede experimentar uno o más de los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes

(pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- cansancio

Efectos adversos frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- erupción cutánea

Otros efectos que se pueden observar durante el tratamiento con Harvoni

La frecuencia de los siguientes efectos adversos no se conoce (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta (angioedema).

Otros efectos que se pueden observar durante el tratamiento con sofosbuvir:

La frecuencia de los siguientes efectos adversos no se conoce (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- erupción generalizada grave con descamación de la piel que puede ir acompañada de fiebre, síntomas pseudogripales, ampollas en la boca, los ojos y/o los genitales (síndrome de Stevens Johnson).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Harvoni

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Harvoni

- **Los principios activos son** ledipasvir y sofosbuvir. Cada comprimido recubierto con película contiene 90 mg de ledipasvir y 400 mg de sofosbuvir o 45 mg de ledipasvir y 200 mg de sofosbuvir.
- **Los demás componentes son:**
Núcleo del comprimido:
Copovidona, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio

Cubierta pelicular:
Alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol, talco, y solo para el comprimido de 90 mg/400 mg; FCF amarillo anaranjado (E110)

Aspecto del producto y contenido del envase

Harvoni 90 mg/400 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color anaranjado y forma de rombo, con "GSI" grabado por un lado y "7985" por el otro. El comprimido mide aproximadamente 19 mm de longitud y 10 mm de anchura.

Harvoni 45 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película son de color blanco y con forma de cápsula, con "GSI" grabado por un lado y "HRV" por el otro. El comprimido mide aproximadamente 14 mm de longitud y 7 mm de anchura.

Cada frasco contiene un desecante de gel de sílice (producto secante) que se debe guardar en el frasco para ayudar a proteger los comprimidos. El desecante de gel de sílice está envasado en un sobre o depósito aparte y no se debe tragar.

Están disponibles los siguientes tamaños de envases:

- envases de 1 frasco de 28 comprimidos recubiertos con película para 90 mg/400 mg y para 45 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película.
- envases de 3 frascos de 28 (84) comprimidos recubiertos con película solo para 90 mg/400 mg comprimidos de recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Responsable de la fabricación

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irlanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

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

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 113700

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>