

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Hepsera 10 mg comprimidos adefovir dipivoxil

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

1. Qué es Hepsera y para qué se utiliza

Qué es Hepsera

Hepsera contiene el principio activo adefovir dipivoxil y pertenece al grupo de medicamentos denominado antivirales.

Para qué se utiliza

Hepsera se usa para tratar la hepatitis B crónica, una infección con el virus de la hepatitis B (VHB), en adultos.

La infección con el virus de la hepatitis B daña el hígado. Hepsera reduce la cantidad de virus en su organismo y se ha visto que reduce el daño hepático.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hepsera

No tome Hepsera

- **si es alérgico** a adefovir, adefovir dipivoxil o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- **informe a su médico inmediatamente** si usted pudiera ser alérgico a adefovir, adefovir dipivoxil o a cualquiera de los demás componentes de Hepsera.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Hepsera.

- **Informe a su médico si ha tenido alguna enfermedad de los riñones**, o si los análisis han mostrado problemas con sus riñones. Hepsera puede afectar al funcionamiento de sus riñones. El

riesgo de que esto ocurra aumenta con el uso a largo plazo de Hepsera. Su médico debe realizarle análisis para verificar que sus riñones y su hígado funcionan correctamente, antes y durante su tratamiento. Dependiendo de los resultados, su médico puede cambiar la frecuencia con la que usted tome Hepsera.

- Si es usted mayor de 65 años de edad puede que su médico vigile su salud cuidadosamente.
- **No deje de tomar Hepsera** sin que su médico se lo diga.
- **Si deja de tomar Hepsera informe a su médico inmediatamente** acerca de cualquier novedad, síntomas inusuales o de empeoramiento que note tras suspender el tratamiento. Algunos pacientes han tenido síntomas o análisis de sangre que indicaban que su hepatitis había empeorado tras suspender el tratamiento con Hepsera. Es mejor que su médico haga un seguimiento de su salud tras suspender el tratamiento con Hepsera. Usted puede necesitar análisis de sangre durante algunos meses tras el tratamiento.
- **En cuanto empiece a tomar Hepsera:**
 - **esté al tanto por posibles síntomas de acidosis láctica** – ver sección 4, Posibles efectos adversos.
 - **su médico debe mandarle análisis de sangre cada tres meses** para comprobar que su tratamiento está manteniendo bajo control su infección crónica de hepatitis B.
- **Tenga cuidado para no infectar a otras personas.** Hepsera no reduce el riesgo de transmisión del VHB a otros a través de contacto sexual o contaminación sanguínea. Usted debe seguir tomando precauciones para evitarlo. Hay disponible una vacuna para proteger a los que estén en riesgo de ser infectados con VHB.
- Si usted es VIH positivo este medicamento no controlará su infección con VIH.

Niños y adolescentes

- **No use Hepsera en niños** o adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Hepsera

- No tome Hepsera si está tomando cualquier medicamento que contenga tenofovir.
- **Informe a su médico o farmacéutico** si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y los medicamentos a base de plantas.
- **Es especialmente importante que informe a su médico** si usted si usted está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos que pueden dañar sus riñones, o interactuar con Hepsera:
 - vancomicina y aminoglucósidos, utilizados para infecciones bacterianas
 - anfotericina B, para infecciones fúngicas
 - foscarnet, cidofovir o tenofovir disoproxilo fumarato, para infecciones víricas
 - pentamidina, para otros tipos de infección.

Toma de Hepsera con alimentos, bebidas y alcohol

Hepsera se puede tomar con o sin alimentos (ver sección 3).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- **Informe a su médico inmediatamente si usted está embarazada** o planea quedarse embarazada. No se sabe si es seguro utilizar Hepsera durante el embarazo humano.
- **Utilice un método anticonceptivo eficaz** para evitar quedarse embarazada si es usted una mujer en edad fértil que está tomando Hepsera.
- **No de el pecho mientras esté tomando Hepsera.** No se sabe si el principio activo de este medicamento pasa a la leche humana.

Conducción y uso de máquinas

Hepsera no debería afectar a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas.

Hepsera contiene lactosa

Si usted es intolerante a la lactosa, o si le han dicho que usted tiene intolerancia a algunos azúcares, informe a su médico antes de tomar Hepsera.

Hepsera contiene sodio

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

3. Cómo tomar Hepsera

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Esto es para asegurar que su medicamento es completamente efectivo y para reducir el desarrollo de resistencias al tratamiento. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- La dosis recomendada es un comprimido de 10 mg al día, tomado por vía oral con o sin alimentos.
- Puede darse **una dosis diferente** a pacientes con **problemas en sus riñones**.

Si toma más Hepsera del que debe

Si usted, por accidente, toma demasiados comprimidos de Hepsera, inmediatamente consulte a su médico o vaya al hospital más cercano.

Si olvidó tomar Hepsera

Es importante que no omita una dosis.

- **Si usted no toma alguna dosis** de Hepsera, tómelas lo antes posible y tome la dosis siguiente a la hora habitual.
- **Si la hora de la siguiente dosis está próxima**, no tome la dosis omitida. Espere y tome la dosis siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar el comprimido olvidado (dos dosis próximas juntas).
- **Si usted está mareado (vomita) en menos de 1 hora después de tomar Hepsera**, tome otro comprimido. Usted no necesita tomar otro comprimido si se mareará más de una hora después de tomar Hepsera.

Si interrumpe el tratamiento con Hepsera

- **Informe a su médico inmediatamente sobre cualquier síntoma nuevo**, extraño, o de empeoramiento, que usted sienta después de interrumpir el tratamiento. Ver sección 2 para más detalles.
- **No deje de tomar Hepsera** sin consultar con su médico.

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, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy raros

(pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- **La acidosis láctica es un efecto adverso grave pero muy raro al tomar Hepsera.** Puede causar mucho ácido láctico en la sangre y aumento del tamaño del hígado. La acidosis láctica ocurre más frecuentemente en mujeres, particularmente si tienen mucho sobrepeso. También pueden estar en riesgo las personas con enfermedad hepática.

Algunos de los signos de acidosis láctica son:

- Sensación de malestar (náuseas) y mareos (vómitos)
- Dolor de estómago

→ **Contacte con su médico inmediatamente** si usted tiene alguno de estos síntomas. Son iguales a algunos de los efectos adversos frecuentes de Hepsera. Si usted tiene alguno de ellos, es poco probable que sea grave, pero es necesario comprobarlo. Su médico le controlará regularmente mientras usted tome Hepsera.

Efectos adversos poco frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Daño en las células del túbulo renal

Efectos adversos frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
 - Sensación de malestar (náuseas)
 - Diarrea
 - Problemas digestivos incluyendo gases o incomodidad después de las comidas
 - Dolor de estómago
 - Problemas con los riñones, observados mediante análisis de sangre
- Informe a su médico o farmacéutico si usted está preocupado por algo de esto.

Efectos adversos muy frecuentes

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

- Debilidad
- Informe a su médico o farmacéutico si usted está preocupado por esto.

Efectos adversos antes o después de recibir un trasplante hepático

Algunos pacientes han experimentado:

- Erupción y picor – frecuente
 - Sensación de malestar (náuseas), o vómitos – frecuente
 - Fallo renal – frecuente
 - Problemas renales – muy frecuente
- Informe a su médico o farmacéutico si usted está preocupado por algo de esto.
- Además, los análisis pueden mostrar disminuciones de fosfato (frecuente) o aumentos de creatinina (muy frecuente) en la sangre.

Otros posibles efectos adversos

La frecuencia de los siguientes efectos adversos no es conocida (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

- Insuficiencia renal
- Los problemas renales pueden ocasionar reblandecimiento de los huesos (que causa dolor óseo y a veces ocasiona fracturas) y dolor muscular o debilidad.

- Inflamación del páncreas (pancreatitis)

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 Hepsera

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 en la caja después de {CAD}. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Mantener el frasco perfectamente cerrado.

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 Hepsera

- El principio activo en Hepsera es adefovir dipivoxil. Cada comprimido contiene 10 mg de adefovir dipivoxil.
- Los demás componentes son: almidón pregelatinizado, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, talco y estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Hepsera 10 mg, son redondos, de color blanco o blanquecino. Los comprimidos están marcados con “GILEAD” y “10” en una cara y un dibujo estilizado de un hígado en la otra. Hepsera 10 mg comprimidos se presenta en frascos conteniendo 30 comprimidos con un desecante de gel de sílice. El desecante de gel de sílice se encuentra o en una bolsita separada o en un pequeño bote y no se debe tragar.

Se encuentran disponibles las siguientes presentaciones: envases de 1 frasco de 30 comprimidos y envases de 90 (3 frascos de 30) comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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 (0) 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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

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

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 (0) 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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2021.

Otras fuentes de información

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

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Ec