

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Sovaldi 400 mg comprimidos recubiertos con película
Sovaldi 200 mg comprimidos recubiertos con película
sofosbuvir

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

Si Sovaldi 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 Sovaldi y para qué se utiliza

Sovaldi contiene el principio activo sofosbuvir, que se administra para tratar la infección 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. Este medicamento actúa reduciendo la cantidad de virus de la hepatitis C en el organismo y eliminando el virus de la sangre tras cierto tiempo.

Sovaldi se toma siempre con otros medicamentos para tratar la hepatitis C. No actúa solo. Se toma frecuentemente con:

- Ribavirina (pacientes niños y adultos), o
- Peginterferón alfa y ribavirina (pacientes adultos)

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sovaldi

No tome Sovaldi

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

- **Si actualmente está tomando alguno de los siguientes medicamentos:**
 - **Rifampicina** (antibiótico utilizado 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).

→ Si cualquiera de estos casos le aplica a usted, informe a su médico inmediatamente.

Advertencias y precauciones

Sovaldi se toma siempre con otros medicamentos para tratar la hepatitis C (ver sección 1 más arriba). Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento 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 diferentes tratamientos si ha tomado este medicamento. Si se necesita tratamiento con Sovaldi, usted puede necesitar monitorización cardíaca adicional;
- tiene problemas hepáticos distintos de la hepatitis C, p. ej. si está a la espera de un trasplante hepático;
- 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;
- padece diabetes. Tras comenzar con Sovaldi 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 Sovaldi, 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 Sovaldi. Esto permitirá a su médico:

- Decidir qué otros medicamentos debe tomar con Sovaldi y durante cuánto tiempo;
- 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 Sovaldi en niños menores de 3 años de edad.

Otros medicamentos y Sovaldi

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría 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 inhibir su sistema inmunitario, etc.). Es posible que su médico deba vigilar estrechamente estos otros medicamentos que está tomando y hacer ajustes después de comenzar el tratamiento con Sovaldi.

Consulte a su médico acerca de tomar Sovaldi si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Oxcarbazepina (un medicamento utilizado para tratar la epilepsia y prevenir crisis);
- Modafinilo (un medicamento para tratar a personas que padecen narcolepsia y que les ayuda a mantenerse despiertos);
- Rifapentina (un medicamento utilizado para tratar infecciones, incluida la tuberculosis);

Esto se debe a que pueden hacer que Sovaldi funcione peor.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- amiodarona, utilizada para tratar el ritmo cardiaco irregular.

Si tiene dudas sobre qué medicamentos se pueden tomar con Sovaldi, hable con su médico o farmacéutico.

Embarazo y anticoncepción

Se debe evitar el embarazo debido al uso de Sovaldi 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.

- Sovaldi se usa frecuentemente junto con ribavirina. Ribavirina puede causar daños al feto. Por ello, es muy importante que usted (o su pareja) **no se quede embarazada** durante este tratamiento.
- Usted o su pareja deben usar un método eficaz de control del embarazo **durante el tratamiento y después del mismo**. Es muy importante que lea la sección "Embarazo" del prospecto de ribavirina muy detenidamente. 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 Sovaldi o en los meses posteriores, debe **ponerse en contacto con su médico inmediatamente**.

Lactancia

No debe dar el pecho durante el tratamiento con Sovaldi. Se desconoce si sofosbuvir, el principio activo de Sovaldi, pasa a la leche materna humana.

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes refirieron cansancio, mareo, visión borrosa y reducción de la atención cuando tomaron Sovaldi junto con otros medicamentos para tratar la infección de hepatitis C. Si se siente cansado, mareado, tiene visión borrosa o atención reducida después de tomar Sovaldi, no debe realizar actividades como conducir, montar en bicicleta o manejar máquinas.

Sovaldi contiene sodio

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

3. Cómo tomar Sovaldi

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 Sovaldi según lo indicado por su médico. La dosis recomendada de Sovaldi **en adultos** es **un comprimido (400 mg) una vez al día**, acompañado de alimentos. Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe tomar Sovaldi.

La dosis recomendada de Sovaldi **en niños de 3 años de edad o mayores se basa en el peso. Tome Sovaldi con alimentos, según lo indicado por su médico.**

Trague el(los) comprimido(s) entero(s). 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.

Sovaldi se debe tomar siempre en combinación con otros medicamentos utilizados contra la hepatitis C siguiendo las indicaciones de su médico.

Si vomita en **menos de 2 horas** después de tomar Sovaldi, tome otra dosis. Si vomita tras **más de 2 horas** después de tomar Sovaldi, no es necesario que tome otra dosis hasta la próxima dosis que tiene programada de forma regular.

Problemas renales

Informe a su médico si padece problemas renales o si está en tratamiento de diálisis.

Si toma más Sovaldi del que debe

Si toma accidentalmente una cantidad mayor que la dosis recomendada, debe ponerse 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 Sovaldi

Es importante que no omita ninguna dosis de este medicamento.

Si omite una dosis:

- **y se da cuenta en el plazo de 18 horas** desde el momento en que toma Sovaldi habitualmente, debe tomar la dosis lo antes posible. A continuación, tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- **y se da cuenta tras 18 horas o más** desde el momento en que toma Sovaldi 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 Sovaldi

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 los medicamentos se encuentren 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, aunque no todas las personas los sufran.

Cuando tome Solvaldi en combinación con amiodarona (un medicamento utilizado para problemas de corazón), usted puede sufrir uno o más de los siguientes efectos adversos:

- ritmo cardíaco lento o irregular, o problemas con el ritmo cardíaco
 - falta de aliento o empeoramiento de la falta de aliento que ya tuviera usted
- Informe a su médico o farmacéutico si percibe alguno de estos efectos adversos durante el tratamiento.

Cuando tome Sovaldi con ribavirina o con peginterferón alfa junto con ribavirina, puede sufrir uno o más de los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes

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

- fiebre, escalofríos, síntomas pseudogripales
- diarrea, náuseas, vómitos
- problemas para dormir (insomnio)
- cansancio e irritabilidad
- dolor de cabeza
- erupción, picor en la piel
- pérdida de apetito, disminución del apetito
- sensación de mareo
- dolores musculares, dolor en las articulaciones
- falta de aliento, tos

Los análisis de sangre también pueden mostrar:

- disminución del recuento de glóbulos rojos en la sangre (anemia); entre sus signos se pueden encontrar cansancio, dolores de cabeza, falta de aliento con los esfuerzos
- disminución del recuento de glóbulos blancos en la sangre (neutropenia); entre sus signos se pueden encontrar contraer más infecciones de lo habitual, incluidos fiebre y escalofríos, o dolor de garganta o úlceras en la boca
- disminución del recuento de plaquetas en la sangre
- cambios en el hígado (como muestra el aumento de la cantidad de una sustancia llamada bilirrubina en la sangre)

Efectos adversos frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- cambios del estado de ánimo, depresión, ansiedad y agitación
- visión borrosa
- dolores de cabeza intensos (migraña), pérdida de la memoria, pérdida de la concentración
- pérdida de peso
- falta de aliento con los esfuerzos
- molestias abdominales, estreñimiento, sequedad de boca, indigestión, reflujo ácido
- caída y adelgazamiento del cabello
- sequedad de la piel
- dolor de espalda, espasmos musculares
- dolor en el pecho, debilidad

- resfriados (nasofaringitis)

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).

→ Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, informe a su médico.

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 Sovaldi

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 Sovaldi

- **El principio activo es sofosbuvir.** Cada comprimido recubierto con película contiene 400 mg de sofosbuvir o 200 mg de sofosbuvir.
- **Los demás componentes son:**
 - Núcleo del comprimido:*
Manitol, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidro, estearato de magnesio.
 - Cubierta pelicular:*
Alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol 3350, talco, óxido de hierro amarillo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sovaldi 400 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color amarillo y forma de cápsula, con "GSI" grabado por un lado y "7977" por el otro. El comprimido mide aproximadamente 20 mm de largo y 9 mm de ancho.

Sovaldi 200 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color amarillo y forma ovalada, con "GSI" grabado por un lado y "200" por el otro. El comprimido mide aproximadamente 15 mm de largo y 8 mm de ancho.

Cada frasco de Sovaldi 400 mg comprimidos recubiertos con película contiene un desecante de gel de sílice (producto secante) que debe guardarse 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 debe tragarse.

Están disponibles los siguientes tamaños de envases:

- cajas exteriores con 1 frasco de 28 comprimidos recubiertos con película para 400 mg y para 200 mg comprimidos recubiertos con película.
- y 84 (3 frascos de 28) comprimidos recubiertos con película solo para 400 mg comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases en su país.

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

България

Gilead Sciences Ireland UC
ел.: + 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

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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: 08/2022

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