

Prospecto: información para el usuario

Vosevi 400 mg/100 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película
Vosevi 200 mg/50 mg/50 mg comprimidos recubiertos con película
sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir

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

Si le han recetado Vosevi 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 Vosevi y para qué se utiliza

Vosevi es un medicamento que contiene los principios activos sofosbuvir, velpatasvir y voxilaprevir en un solo comprimido. Se administra para tratar una infección vírica crónica (a largo plazo) del hígado llamada hepatitis C en pacientes de 12 años de edad y mayores y que pesen al menos 30 kg.

Los principios activos de este medicamento actúan de forma conjunta bloqueando tres proteínas diferentes que el virus de la hepatitis C necesita para crecer y reproducirse, lo que hace que la infección sea eliminada del organismo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vosevi

No tome Vosevi

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

→ Si este es su caso, **no tome Vosevi e informe a su médico inmediatamente.**

- **Si actualmente está tomando alguno de los siguientes medicamentos:**
 - **rifampicina y rifabutina** (antibióticos utilizados para tratar infecciones, incluida la tuberculosis);

- **hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*) (medicamento a base de plantas utilizado para tratar la depresión);
- **carbamazepina, fenobarbital y fenitoína** (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia y prevenir convulsiones);
- **rosuvastatina** (medicamento utilizado para tratar los niveles altos de colesterol o reducir el riesgo de determinados acontecimientos cardiovasculares);
- **dabigatrán etexilato** (medicamento utilizado para impedir que se formen coágulos);
- medicamentos que contienen **etinilestradiol**, incluidos muchos anticonceptivos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico si:

- **padece problemas hepáticos** distintos de la hepatitis C, por ejemplo
 - **si padece** o ha padecido infección por el virus de la **hepatitis B**, ya que tal vez su médico quiera controlarle más estrechamente;
 - **si se ha sometido a un trasplante hepático.**
- **está tomando un tratamiento contra la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)**, ya que tal vez su médico quiera controlarle más estrechamente.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Vosevi 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 otros tratamientos alternativos si ha tomado este medicamento. Si se necesita tratamiento con Vosevi, usted puede necesitar monitorización cardíaca adicional.
- padece diabetes. Tras comenzar con Vosevi puede que necesite un control riguroso de su concentración de glucosa en sangre y/o ajustar sus medicamentos antidiabéticos. Tras comenzar el tratamiento con medicamentos como Vosevi, 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 Vosevi. Esto es para que:

- Su médico pueda decidir si debe tomar Vosevi 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 12 años de edad y que pesen menos de 30 kg. No se ha estudiado todavía el uso de Vosevi en estos pacientes.

Otros medicamentos y Vosevi

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

Si no está seguro consulte a su médico o farmacéutico.

Algunos medicamentos no se deben tomar con Vosevi. Si lo toma con ellos, puede que sus medicamentos dejen de funcionar correctamente, o empeorar los efectos adversos.

- **rifampicina y rifabutina** (antibióticos utilizados para tratar infecciones, incluida la tuberculosis);
- **hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*) (medicamento a base de plantas utilizado para tratar la depresión);
- **carbamazepina, fenobarbital y fenitoína** (medicamentos que se utilizan para tratar la epilepsia y prevenir las convulsiones);
- **rosuvastatina** (medicamento utilizado para tratar los niveles altos de colesterol o reducir el riesgo de determinados acontecimientos cardiovasculares);
- **dabigatrán etexilato** (medicamento utilizado para impedir que se formen coágulos);
- medicamentos que contienen **etinilestradiol**, incluidos muchos anticonceptivos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los medicamentos siguientes:

- **amiodarona**, utilizada para tratar el ritmo cardiaco irregular;
- **rifapentina** (un antibiótico utilizado para tratar infecciones, incluida la tuberculosis);
- **oxcarbazepina** (medicamento utilizado para tratar la epilepsia y prevenir convulsiones);
- **tenofovir disoproxilo fumarato** o cualquier medicamento que contenga tenofovir disoproxilo fumarato, utilizado para tratar la infección por el VIH;
- **atazanavir, efavirenz o lopinavir**, utilizado para tratar la infección por el VIH;
- **digoxina**, utilizada para tratar problemas cardiacos;
- **modafinilo**, utilizado para tratar trastornos del sueño;
- **atorvastatina, pravastatina u otras estatinas**, utilizadas para tratar los niveles altos de colesterol;
- **ciclosporina**, que se utiliza para deprimir el sistema inmunitario.

Tomar Vosevi 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** ya que pueden reducir la cantidad de velpatasvir presente en la sangre. Entre estos medicamentos figuran:
 - antiácidos (como el hidróxido de aluminio/magnesio o el carbonato de calcio). Estos medicamentos se deben tomar al menos 4 horas antes o 4 horas después de Vosevi;
 - inhibidores de la bomba de protones (como el omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol y esomeprazol). Si necesita tomar dosis altas de estos medicamentos su médico puede darle un medicamento diferente en su lugar, o ajustar la dosis del que está tomando;
 - antagonistas de los receptores H₂ (como la famotidina, cimetidina, nizatidina o ranitidina). Si necesita dosis altas de estos medicamentos, su médico puede darle un medicamento distinto en su lugar o ajustar la dosis del que está tomando.

Estos medicamentos pueden reducir la cantidad de Vosevi 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.

- **Pida consejo a un médico o farmacéutico** si toma **warfarina u otros medicamentos similares** que se denominan antagonistas de la vitamina K, para diluir la sangre. Su médico puede aumentar el número de análisis de sangre para comprobar cómo 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 Vosevi.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Embarazo

No se recomienda Vosevi durante el embarazo. No se conocen los efectos de Vosevi durante el embarazo.

Lactancia

No dé el pecho durante el tratamiento con Vosevi. Algunos de los principios activos de Vosevi pueden pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Vosevi no debe afectar a su capacidad para conducir o usar cualquier herramienta o maquinaria.

Vosevi contiene lactosa

Si es intolerante a la lactosa o a otros azúcares debe informar a su médico. Vosevi contiene lactosa monohidrato. Si su médico la ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Vosevi contiene sodio

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

3. Cómo tomar Vosevi

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

La dosis recomendada de Vosevi es **un comprimido de 400 mg/100 mg/100 mg o dos comprimidos de 200 mg/50 mg/50 mg, tomados una vez al día durante 8 o 12 semanas.**

Tome Vosevi según lo indicado por su médico.

Trague el(los) comprimido(s) entero(s) acompañado(s) de alimentos. No mastique, triture ni parta el comprimido, ya que tiene un sabor muy amargo.

Problemas renales

Si **tiene problemas renales** o si recibe **diálisis** dígaselo a su médico, porque Vosevi no ha sido evaluado plenamente en pacientes con problemas renales graves.

Problemas hepáticos

No debe utilizar Vosevi si tiene problemas hepáticos moderados o graves.

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

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

- Si vomita en **menos de 4 horas después** de tomar Vosevi, tome otra dosis.
- Si vomita tras **más de 4 horas después** de tomar Vosevi, no es necesario que tome otra dosis hasta la próxima que tiene programada.

Si toma más Vosevi del que debe

Si toma accidentalmente una cantidad mayor que la dosis recomendada de Vosevi puede aumentar el riesgo de que se produzcan efectos adversos de este medicamento (*ver sección 4 Posibles efectos adversos*).

Debe ponerse en contacto inmediatamente con su médico o con 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 Vosevi

Es importante que no omita ninguna dosis de este medicamento.

Si omite una dosis, calcule cuánto tiempo hace que tomó el último comprimido de Vosevi:

- **Si se da cuenta en el plazo de 18 horas** desde el momento en que toma Vosevi habitualmente, debe tomar la dosis omitida 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 Vosevi habitualmente, espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble (dos dosis juntas) para compensar las dosis olvidadas.

No interrumpa el tratamiento con Vosevi

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, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves

Si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, deje de tomar Vosevi y busque atención médica inmediatamente:

- hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta (angioedema) *(un efecto adverso poco frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)*
- erupción generalizada grave con descamación de la piel que puede ir acompañada de fiebre, síntomas de tipo gripal, ampollas en la boca, los ojos y/o los genitales (síndrome de Stevens-Johnson) *(no se conoce la frecuencia de este efecto adverso)*

Pueden ocurrir otros efectos adversos

Efectos adversos muy frecuentes

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

- dolor de cabeza
- diarrea
- malestar (náuseas)

Efectos adversos frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de estómago
- disminución del apetito
- vómitos
- dolor muscular (mialgia)
- anomalía en una prueba de función hepática (bilirrubina total).
- erupción

Efectos adversos poco frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- calambres musculares

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 Vosevi

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 ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad. Mantenga 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 Vosevi

- Los principios activos son sofosbuvir, velpatasvir y voxilaprevir. Cada comprimido recubierto con película contiene 400 mg de sofosbuvir, 100 mg de velpatasvir y 100 mg de voxilaprevir o 200 mg de sofosbuvir, 50 mg de velpatasvir y 50 mg de voxilaprevir.
- Los demás componentes son
Núcleo del comprimido:
Sílice coloidal anhidro, copovidona, croscarmelosa sódica (E468) (ver sección 2 de este prospecto), lactosa monohidrato (ver sección 2 de este prospecto), estearato de magnesio, celulosa microcristalina (E460).

Recubrimiento con película:

Óxido de hierro negro (E172), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), macrogol (E1521), alcohol polivinílico (E1203), talco (E553b), dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Vosevi 400 mg/100 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color beis y forma de cápsula, con «GSI» grabado por un lado y «3» por el otro. El comprimido mide 20 mm de longitud y 10 mm de anchura.

Vosevi 200 mg/50 mg/50 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color beis y forma ovalada, con «GSI» grabado por un lado y «SVV» por el otro. El comprimido mide 15 mm de longitud y 8 mm de ancho.

Los comprimidos se presentan en frascos de plástico con tapones a prueba de niños. Todos los frascos llevan un desecante con gel de sílice (desecante) que debe quedar dentro del frasco para proteger a los comprimidos. El desecante de gel de sílice está contenido en un sobre o recipiente separado, y no se debe tragar.

Están disponibles los siguientes tamaños de envases para ambos comprimidos recubiertos con película: 400 mg/100 mg/100 mg y 200 mg/50 mg/50 mg

- Cajas con 1 frasco de 28 comprimidos recubiertos con película.

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
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 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
Tel.: + 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 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 113 700

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2023

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