

## **B. PROSPECTO**

## 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

▼ 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 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** (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** (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 su medicación antidiabética. 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** (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** (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 H<sub>2</sub> (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.

### 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).

## **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 pacientes)*

- dolor de cabeza
- diarrea
- malestar (náuseas)

#### **Efectos adversos frecuentes**

*(pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)*

- 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), lactosa monohidrato, 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 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

**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  
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 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: + 421 232 121 210

**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:** 09/2021

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