

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

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

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

Si le han recetado Epclusa 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 Epclusa y para qué se utiliza

Epclusa es un medicamento que contiene los principios activos sofosbuvir y velpatasvir en un solo comprimido. Se administra para tratar una infección viral crónica (a largo plazo) del hígado llamada hepatitis C en pacientes de 6 años de edad y mayores y que pesen al menos 17 kg.

Los principios activos de este medicamento actúan de forma conjunta bloqueando dos proteínas diferentes que el virus necesita para crecer y reproducirse, lo que permite eliminar la infección permanentemente del organismo.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Epclusa

No tome Epclusa

- **Si es alérgico** a sofosbuvir, a velpatasvir 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 Epclusa 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 crisis).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico si:

- **padece problemas hepáticos** distintos de la hepatitis C, por ejemplo
 - **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;
 - **si se ha sometido a un trasplante hepático**
- **padece problemas renales o si usted está en tratamiento de diálisis**, ya que Epclusa no se ha estudiado por completo en pacientes con algunos problemas renales graves;
- **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 Epclusa 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 Epclusa, usted puede necesitar monitorización cardíaca adicional.
- padece diabetes. Tras comenzar con Epclusa 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 Epclusa, 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 Epclusa. Esto es para que:

- Su médico pueda decidir si debe tomar Epclusa 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 6 años de edad y que pesen menos de 17 kg. No se ha estudiado todavía el uso de Epclusa en pacientes menores de 6 años de edad.

Otros medicamentos y Epclusa

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 se usan 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 Epclusa.

Si no está seguro consulte a su médico o farmacéutico.

Algunos medicamentos no se deben tomar con Epclusa.

- **No lo tome con ningún otro medicamento que contenga sofosbuvir, uno de los principios activos de Epclusa.**

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

- **amiodarona**, utilizada para tratar el ritmo cardiaco irregular;
- **rifapentina** (antibiótico utilizado para tratar infecciones, incluida la tuberculosis);
- **oxcarbazepina** (medicamento utilizado para tratar la epilepsia y prevenir crisis);
- **tenofovir disoproxilo fumarato** o cualquier medicamento que contenga tenofovir disoproxilo fumarato, utilizado para tratar la infección por el VIH y la hepatitis B crónica;
- **efavirenz**, utilizado para tratar la infección por el VIH;
- **digoxina**, utilizada para tratar problemas cardiacos;
- **dabigatrán**, utilizado para fluidificar la sangre;
- **modafinilo** utilizado para tratar trastornos del sueño;
- **rosuvastatina u otras estatinas**, utilizadas para tratar los niveles altos de colesterol.

Tomar Epclusa 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. Este cambio podría ser de Epclusa o de otro medicamento que esté 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 Epclusa;
 - inhibidores de la bomba de protones (como el omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol y esomeprazol). Epclusa se debe tomar acompañado de alimentos 4 horas antes de utilizar un inhibidor de la bomba de protones;
 - 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 velpatasvir 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 Epclusa 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.

Epclusa se usa a veces junto con ribavirina. La ribavirina puede dañar al feto. Por ello, es muy importante que usted (o su pareja) no se quede embarazada durante este tratamiento ni durante cierto tiempo después de completar el tratamiento. Debe leer la sección “Embarazo” del prospecto de la ribavirina muy detenidamente. Pregunte a su médico qué método anticonceptivo eficaz es adecuado para usted y su pareja.

Lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Epclusa

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 Epclusa **en adultos es un comprimido de 400 mg/100 mg una vez al día durante 12 semanas.**

La dosis recomendada de Epclusa **en pacientes de 6 años a menos de 18 años de edad y que pesen al menos 17 kg se basa en el peso. Tome Epclusa siguiendo las instrucciones de su médico.**

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

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

Si está tomando un inhibidor de la bomba de protones, tome Epclusa acompañado de alimentos 4 horas antes de utilizar un inhibidor de la bomba de protones.

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

- Si vomita en **menos de 3 horas después** de tomar Epclusa, tome otro comprimido.
- Si vomita tras **más de 3 horas después** de tomar Epclusa, no es necesario que tome otro comprimido hasta el próximo que tiene programado.

Si toma más Epclusa 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 Epclusa

Es importante que no omita ninguna dosis de este medicamento.

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

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

No interrumpa el tratamiento con Epclusa

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.

Efectos adversos frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- erupción

Efectos adversos poco frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

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

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

No se conoce la frecuencia de los siguientes efectos adversos (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 experimenta cualquier tipo de efecto adverso, 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 Epclusa

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.

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 Epclusa

- **Los principios activos son** sofosbuvir y velpatasvir. Cada comprimido recubierto con película contiene bien 400 mg de sofosbuvir y 100 mg de velpatasvir o bien 200 mg de sofosbuvir y 50 mg de velpatasvir.
- **Los demás componentes son**
Núcleo del comprimido:
Copolovidona, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

Recubrimiento con película:
Poli(vinil alcohol), dióxido de titanio (E 171), macrogol, talco, óxido de hierro rojo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Epclusa 400 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color rosado y forma de rombo, con «GSI» grabado por un lado y «7916» por el otro. El comprimido mide 20 mm de longitud y 10 mm de anchura.

Epclusa 200 mg/50 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color rosado y forma ovalada, con «GSI» grabado por un lado y «S/V» por el otro. El comprimido mide 14 mm de longitud y 7 mm de anchura.

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

- Envase de 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: 07/2021

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