

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Maviret 100 mg/40 mg compresse rivestite con film glecaprevir/ pibrentasvir

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Maviret e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Maviret
3. Come prendere Maviret
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Maviret
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Maviret e a cosa serve

Maviret è un medicinale antivirale usato per il trattamento di pazienti adulti con epatite C cronica (una malattia infettiva che colpisce il fegato, causata dal virus dell'epatite C). Contiene i principi attivi glecaprevir e pibrentasvir.

Maviret agisce impedendo al virus dell'epatite C di moltiplicarsi e infettare nuove cellule. Ciò consente di eliminare l'infezione dall'organismo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Maviret

Non prenda Maviret se:

- È allergico a glecaprevir, pibrentasvir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- ha problemi gravi al fegato, diversi dall'epatite C.
- sta prendendo i seguenti medicinali:
 - atazanavir (per l'infezione da HIV)
 - atorvastatina o simvastatina (per abbassare il livello di colesterolo nel sangue)
 - carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina, primidone (normalmente utilizzati per l'epilessia)
 - dabigatran etexilato (per prevenire i coaguli di sangue)
 - medicinali contenenti etinilestradiolo (ad esempio i contraccettivi, compresi gli anelli vaginali e le compresse)
 - rifampicina (per le infezioni)
 - erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (rimedio erboristico utilizzato nella depressione lieve).

Non prenda Maviret se una delle condizioni sopra elencate si applica al suo caso. Se non è sicuro, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Maviret.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico se manifesta le seguenti condizioni in quanto il medico può decidere di controllarla più attentamente:

- problemi al fegato diversi dall'epatite C
- attuale o precedente infezione da virus dell'epatite B

Esami del sangue

Il medico la sottoporrà ad esami del sangue prima, durante e dopo il trattamento con Maviret. In questo modo il medico può decidere se:

- deve assumere Maviret e per quanto tempo
- il trattamento ha funzionato ed è guarito dal virus dell'epatite C.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni. L'uso di Maviret nei bambini e negli adolescenti non è ancora stato studiato.

Altri medicinali e Maviret

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Maviret, se sta assumendo uno dei medicinali elencati nella seguente tabella. Il medico può ritenere necessario modificare la dose di questi medicinali.

Medicinali per cui deve informare il medico prima di prendere Maviret	
Medicinale	Scopo del medicinale
ciclosporina, tacrolimus	per ridurre l'attività del sistema immunitario
darunavir, efavirenz, lopinavir, ritonavir	per trattare l'infezione da HIV
digossina	problemi al cuore
fluvastatina, lovastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina	per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue
warfarin e altri medicinali simili*	per prevenire i coaguli di sangue

* Il medico potrà aumentare la frequenza delle analisi del sangue per controllare che la coagulazione avvenga correttamente.

Se si verifica una delle condizioni sopra descritte (o se ha dubbi), si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Maviret.

Gravidanza e contraccezione

Gli effetti di Maviret durante la gravidanza non sono noti. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale, dal momento che l'uso di Maviret in gravidanza non è raccomandato. I medicinali contraccettivi che contengono etinilestradiolo non devono essere utilizzati in combinazione con Maviret.

Allattamento

Informi il medico prima di assumere Maviret se sta allattando con latte materno. Non è noto se i due medicinali contenuti in Maviret siano escreti nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Maviret non dovrebbe alterare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari.

Maviret contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Maviret

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico le dirà per quanto tempo dovrà assumere Maviret.

Quanto assumerne

La dose raccomandata è di tre compresse di Maviret 100 mg/40 mg assunte contemporaneamente, una volta al giorno. Le tre compresse contenute in un blister rappresentano la dose giornaliera.

Come assumerlo

- Assumere le compresse con del cibo.
- Deglutire le compresse intere.
- Non masticare, spezzare o frantumare le compresse, perché ciò può influire sulla quantità di Maviret nel sangue.

Se si sente male (vomita) dopo aver preso Maviret questo può influire sulla quantità di Maviret nel sangue. Questo può ridurre l'azione di Maviret.

- Se vomita **entro 3 ore** dall'assunzione di Maviret, prenda un'altra dose.
- Se vomita **più di 3 ore dopo** l'assunzione di Maviret, non deve prendere un'altra dose fino al momento della dose successiva.

Se prende più Maviret di quanto deve

Se accidentalmente prende una dose superiore a quella raccomandata, contatti immediatamente il medico o si rechi presso l'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione del medicinale in modo da poter mostrare al medico cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Maviret

È importante non dimenticare alcuna dose di questo medicinale.

Se dimentica una dose, cerchi di capire quanto tempo è passato da quando avrebbe dovuto prendere Maviret:

- Se se ne accorge **entro 18 ore** dall'orario in cui assume solitamente Maviret, prenda la dose il prima possibile. Poi prenda la dose successiva al solito orario.
- Se se ne accorge **dopo 18 o più di 18 ore** dall'orario in cui assume solitamente Maviret, aspetti e prenda solo la dose successiva al solito orario. Non prenda una dose doppia (due dosi troppo vicine).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico o il farmacista se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comune: può riguardare più di 1 persona su 10

- sensazione di estrema stanchezza (affaticamento)
- mal di testa

Comune: può riguardare fino a 1 persona su 10

- sensazione di malessere (nausea)
- diarrea
- sensazione di debolezza o mancanza di energia (astenia)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Maviret

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo 'Scad./EXP'.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione di conservazione particolare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Maviret

- I principi attivi sono glecaprevir e pibrentasvir. Ogni compressa contiene 100 mg di glecaprevir e 40 mg di pibrentasvir.
- Gli altri componenti sono:
 - Nucleo della compressa: copovidone (tipo K 28), vitamina E polietilenglicole succinato, silice colloidale anidra, glicole propilenico monocaprilato (tipo II), croscarmellosa sodica, sodio stearil fumarato.
 - Rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), lattosio monoidrato, titanio diossido, macrogol 3350, ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Maviret e contenuto della confezione

Le compresse di Maviret sono compresse rivestite con film di colore rosa, di forma allungata, ricurva su entrambi i lati (biconvesse), di dimensioni 18,8 mm x 10,0 mm e con 'NXT' inciso su un lato.

Le compresse di Maviret sono confezionate in blister di alluminio, ciascuno dei quali contiene 3 compresse. Maviret è disponibile in una confezione da 84 compresse contenente 4 scatole di cartone, ciascuna con 21 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AbbVie Ltd
Maidenhead
SL6 4UB
Regno Unito

Produttore

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВИ ЕООД
Тел.: +359 2 90 30 430

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

France

AbbVie
Tél: +33 (0)1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel.: +36 1 455 8600

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Liferpharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom

AbbVie Ltd
Tel: +44 (0)1628 561090

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito Web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Per ascoltare o richiedere una copia di questo foglio illustrativo in <Braille>, <stampa grande> o <audio>, La preghiamo di contattare il rappresentante locale del Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.