

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Sovaldi 400 mg compresse rivestite con film sofosbuvir

▼ 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, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Sovaldi e a cosa serve

Sovaldi contiene il principio attivo sofosbuvir, e viene somministrato per trattare l'infezione da virus dell'epatite C, in adulti e adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni.

L'epatite C è un'infezione del fegato causata da un virus. Questo medicinale agisce abbassando la quantità di virus dell'epatite C nell'organismo ed eliminando il virus dal sangue dopo un certo periodo di tempo.

Sovaldi deve sempre essere assunto con altri medicinali per il trattamento dell'epatite C, perché da solo non ha alcun effetto. Viene solitamente assunto con:

- ribavirina, o
- peginterferone alfa e ribavirina

È molto importante leggere anche i fogli illustrativi degli altri medicinali che assumerà insieme a Sovaldi. Per qualsiasi dubbio sui suoi medicinali, si rivolga al medico o al farmacista.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sovaldi

Non prenda Sovaldi

- se è allergico a sofosbuvir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 di questo foglio illustrativo).

→Se ciò la riguarda, informi immediatamente il medico.

- se attualmente sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- **rifampicina** (un antibiotico usato per trattare infezioni come la tubercolosi);
- **iperico** o Erba di S. Giovanni (un medicinale a base di erbe usato per trattare la depressione);
- **carbamazepina, fenobarbital e fenitoina** (medicinali usati per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni).

Avvertenze e precauzioni

Sovaldi deve sempre essere assunto con altri medicinali per il trattamento dell'epatite C (vedere paragrafo 1 sopra). Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale se:

- sta prendendo o ha preso negli ultimi mesi amiodarone, un medicinale per il trattamento del battito cardiaco irregolare (il medico può considerare trattamenti alternativi se lei ha assunto questo medicinale)
- ha problemi al fegato diversi dall'epatite C, ad esempio, se è in attesa di un trapianto di fegato
- ha in corso o ha avuto un'infezione con il virus dell'epatite B, in quanto il medico può decidere per una più stretta osservazione
- ha il diabete. Dopo l'inizio della terapia con Sovaldi, può essere necessario un monitoraggio più attento dei livelli di glucosio nel sangue e/o una modifica della terapia antidiabetica. Alcuni pazienti diabetici hanno manifestato bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) dopo aver iniziato il trattamento con medicinali quali Sovaldi.

Informi immediatamente il medico se sta assumendo medicinali per problemi cardiaci e se durante il trattamento si manifestano:

- fiato corto o peggioramento della sensazione di fiato corto che aveva in precedenza
- leggera confusione mentale
- palpitazioni
- svenimento

Analisi del sangue

Il medico effettuerà determinate analisi del sangue prima, durante e dopo il trattamento con Sovaldi. In questo modo il medico potrà:

- decidere quali altri medicinali deve assumere insieme a Sovaldi e per quanto tempo;
- confermare che il trattamento è stato efficace e in lei non è più presente il virus dell'epatite C.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini sotto i 12 anni di età. L'uso di Sovaldi nei bambini di età inferiore a 12 anni non è ancora stato studiato.

Altri medicinali e Sovaldi

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

Warfarin e altri medicinali simili denominati antagonisti della vitamina K utilizzati per fluidificare il sangue. Il medico potrà aumentare la frequenza delle analisi del sangue per controllare che la coagulazione avvenga correttamente.

La funzionalità epatica può subire alterazioni con il trattamento dell'epatite C e, pertanto, avere conseguenze su altri medicinali (ad es. medicinali utilizzati per sopprimere il sistema immunitario, ecc.). Il medico può avere la necessità di monitorare attentamente questi altri medicinali che lei sta assumendo e modificare la dose dopo l'inizio della terapia con Sovaldi.

Si rivolga al medico prima di prendere Sovaldi se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- oxcarbazepina (un medicinale usato per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni);
- modafinil (un medicinale usato per trattare le persone che soffrono di narcolessia e aiutarle a restare sveglie);
- rifapentina (un medicinale usato per trattare le infezioni, inclusa la tubercolosi);

perché questi medicinali possono ridurre l'efficacia di Sovaldi.

Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- amiodarone, usato per il trattamento del battito cardiaco irregolare

Se ha qualsiasi dubbio sui medicinali che può assumere con Sovaldi, si rivolga al medico o al farmacista.

Gravidanza e contraccezione

Se si fa uso di Sovaldi insieme a ribavirina deve essere evitata una gravidanza. Ribavirina può essere molto dannosa per il feto. Lei e la sua partner dovete prendere precauzioni particolari nell'attività sessuale se vi è una qualsiasi possibilità che si verifichi una gravidanza.

- Sovaldi viene utilizzato normalmente con ribavirina. La ribavirina può danneggiare il feto. È quindi molto importante che lei (o la sua partner) **eviti una gravidanza** durante il trattamento.
- Lei o la sua partner dovete utilizzare un metodo contraccettivo efficace **durante e dopo il trattamento**. È molto importante leggere con molta attenzione il paragrafo "Gravidanza" del foglio illustrativo della ribavirina. Chieda al medico quale metodo contraccettivo efficace è adatto a lei.
- Se lei o la sua partner entra in gravidanza durante il trattamento con Sovaldi o nei mesi seguenti, **deve rivolgersi immediatamente al medico**.

Allattamento

Non deve allattare con latte materno durante il trattamento con Sovaldi. Non è noto se sofosbuvir, il principio attivo di Sovaldi, passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante l'assunzione di Sovaldi insieme ad altri medicinali per il trattamento dell'infezione da epatite C, i pazienti hanno manifestato stanchezza, capogiri, visione annebbiata e riduzione dell'attenzione. Se accusa uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, non guidi e non utilizzi attrezzi o macchinari.

3. Come prendere Sovaldi

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose raccomandata

La dose raccomandata è di **una compressa (400 mg) una volta al giorno**, con il cibo. Il medico le dirà per quanto tempo dovrà prendere Sovaldi.

Inghiotta la compressa intera, senza masticarla, spezzarla o frantumarla perché ha un gusto molto amaro. Informi il medico o il farmacista se ha difficoltà a deglutire le compresse.

Sovaldi deve sempre essere assunto insieme ad altri medicinali usati per il trattamento dell'epatite C.

Problemi ai reni

Informi il medico se ha problemi ai reni o se è sottoposto/a a dialisi renale.

Se vomita **entro 2 ore** dall'assunzione di Sovaldi, prenda un'altra compressa. Se vomita **dopo 2 ore** dall'assunzione, non deve prendere un'altra compressa fino alla dose successiva all'ora stabilita.

Se prende più Sovaldi di quanto deve

Se accidentalmente assume una dose maggiore di quella raccomandata, consulti immediatamente il medico o il pronto soccorso più vicino. Porti con sé il flacone contenente le compresse, in modo da poter spiegare facilmente cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Sovaldi

È importante non dimenticare alcuna dose di questo medicinale.

Se dimentica una dose:

- **e se ne accorge entro 18 ore** dal momento in cui solitamente assume Sovaldi, deve assumere la compressa il più presto possibile. Prenda quindi la dose successiva all'ora abituale.
- **e se ne accorge 18 o più ore** dopo il momento in cui solitamente assume Sovaldi, attenda e prenda la dose successiva all'ora abituale. Non prenda una dose doppia (due dosi a breve distanza l'una dall'altra).

Non interrompa il trattamento con Sovaldi

Non interrompa il trattamento con questo medicinale a meno che non glielo abbia ordinato il medico. È molto importante completare l'intero trattamento per dare ai medicinali la possibilità di combattere l'infezione da virus dell'epatite C.

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.

Quando assume Sovaldi in associazione con amiodarone (un farmaco utilizzato per problemi al cuore), può manifestare uno o più dei seguenti effetti indesiderati:

- battito cardiaco rallentato o irregolare o problemi di ritmo cardiaco
 - fiato corto o peggioramento della sensazione di fiato corto che aveva in precedenza
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato tra quelli elencati sopra durante la terapia si rivolga al medico o al farmacista.

Quando assume Sovaldi con ribavirina o peginterferone alfa e ribavirina può manifestare uno o più dei seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni

(possono interessare più di 1 persona su 10)

- febbre, brividi, sintomi simil-influenzali
- diarrea, nausea, vomito
- difficoltà a dormire (insonnia)
- sensazione di stanchezza e irritabilità
- mal di testa
- eruzione cutanea, prurito
- perdita dell'appetito
- sensazione di capogiro
- fastidio e dolore muscolare, dolore alle articolazioni
- fiato corto, tosse

Le analisi del sangue possono evidenziare:

- una bassa conta di globuli rossi (anemia); i segni possono comprendere sensazione di stanchezza, mal di testa, fiato corto in occasione di sforzi fisici

- una bassa conta dei globuli bianchi (neutropenia); i segni possono comprendere un maggior numero di infezioni con febbre e brividi oppure mal di gola o ulcere della bocca
- una bassa conta delle piastrine
- alterazioni a carico del fegato (evidenziate da quantità maggiori di una sostanza chiamata bilirubina nel sangue)

Effetti indesiderati comuni

(possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)

- cambiamenti dell'umore, umore depresso, sensazione di ansia e sensazione di agitazione
- visione annebbiata
- mal di testa grave (emicrania), perdita della memoria, perdita della concentrazione
- perdita di peso
- fiato corto in occasione di sforzi fisici
- fastidio allo stomaco, stitichezza, bocca secca, indigestione, reflusso acido
- perdita di capelli e assottigliamento dei capelli
- pelle secca
- mal di schiena, spasmi muscolari
- dolore al torace, sensazione di debolezza
- raffreddore (nasofaringite)

Altri effetti che possono essere osservati durante il trattamento con sofosbuvir:

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- eruzione cutanea grave diffusa con esfoliazione della pelle che può essere accompagnata da febbre, sintomi simil-influenzali, vescicole in bocca, agli occhi e/o ai genitali (sindrome di Stevens-Johnson).

→Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, informi il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 Sovaldi

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo {Scad.}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Sovaldi

- **Il principio attivo è sofosbuvir.** Ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di sofosbuvir.

- **Gli altri componenti sono**

Nucleo della compressa:

mannitolo, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Film di rivestimento:

polivinil alcool, Titanio diossido, macrogol 3350, talco, Ferro ossido giallo.

Descrizione dell'aspetto di Sovaldi e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film sono compresse gialle, a forma di capsula, con la scritta "GSI" impressa su un lato e "7977" sull'altro lato.

Ogni flacone contiene l'agente essiccante gel di silice, che deve rimanere nel flacone per la protezione delle compresse. L'agente essiccante gel di silice è contenuto in una bustina o in un contenitore separato e non deve essere ingerito.

Sono disponibili le seguenti confezioni: scatole esterne contenenti 1 flacone da 28 compresse rivestite con film e 84 (3 flaconi da 28) compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Produttore

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irlanda

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

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Lietuva

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Magyarország

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

Eesti

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

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 Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

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 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

Gilead Sciences Ltd.
Tel: + 44 (0) 8000 113700

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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