

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Epclusa 400 mg/100 mg compresse rivestite con film Epclusa 200 mg/50 mg compresse rivestite con film sofosbuvir/velpatasvir

**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 Epclusa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Epclusa
3. Come prendere Epclusa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Epclusa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Se Epclusa è stato prescritto a suo figlio, la preghiamo di notare che tutte le informazioni contenute in questo foglio illustrativo sono indirizzate a suo figlio (in tal caso, legga "suo figlio" anziché "lei").**

#### **1. Cos'è Epclusa e a cosa serve**

Epclusa è un medicinale che contiene i principi attivi sofosbuvir e velpatasvir. Epclusa viene somministrato per trattare (a lungo termine) l'infezione da virus dell'epatite C cronica in adulti e bambini di età pari o superiore ai 3 anni.

I principi attivi presenti in questo medicinale agiscono insieme bloccando due differenti proteine necessarie al virus per crescere e riprodursi, e consentono di eliminare in modo permanente l'infezione dall'organismo.

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Epclusa**

##### **Non prenda Epclusa**

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

➔ Se ciò la riguarda, **non prenda Epclusa e informi immediatamente il medico.**

- **se attualmente sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:**
  - **rifampicina e rifabutina** (antibiotici usati per trattare infezioni come la tubercolosi);
  - **iperico o erba di San 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 crisi convulsive).

## Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico se:

- ad esempio, **ha problemi al fegato** diversi dall'epatite C;
  - **se ha** in corso o ha avuto un'infezione con il virus dell'**epatite B**, in quanto il medico può decidere di monitorarla più attentamente;
  - **è stato sottoposto a un trapianto di fegato**
- **ha problemi ai reni o è sottoposto a dialisi renale**, in quanto Epclusa non è stato studiato a fondo in pazienti con problemi renali gravi;
- **sta assumendo un trattamento per un'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV)**, in quanto il medico può volerla monitorare più attentamente.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Epclusa se:

- sta prendendo o ha preso negli ultimi mesi amiodarone, un medicinale per il trattamento dei battiti cardiaci irregolari, poiché può causare un rallentamento del battito del cuore, evento rischioso per la vita. Il medico può considerare trattamenti diversi se lei ha assunto questo medicinale. Se il trattamento con Epclusa è necessario, potrebbe essere sottoposto a monitoraggio cardiaco supplementare.
- ha il diabete. Dopo l'inizio della terapia con Epclusa, 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 Epclusa.

**Informi immediatamente il medico** se sta assumendo o ha assunto negli ultimi mesi medicinali per problemi cardiaci e la sua esperienza durante il trattamento:

- battito cardiaco lento o irregolare, o disturbi del ritmo cardiaco;
- respiro affannoso o peggioramento di una condizione di respiro affannoso esistente;
- dolore al petto;
- leggera confusione mentale;
- palpitazioni;
- semi-svenimento o mancamento.

## Analisi del sangue

Il medico effettuerà delle analisi del sangue prima, durante e dopo il trattamento con Epclusa.

In questo modo

- il medico potrà decidere se deve assumere Epclusa e per quanto tempo;
- il medico potrà confermare che il trattamento è stato efficace e il virus dell'epatite C non è più presente.

## Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 3 anni . L'uso di Epclusa nei pazienti di età inferiore a 3 anni non è stato studiato.

## Altri medicinali ed Epclusa

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 sono utilizzati per fluidificare il sangue. Il medico potrà aumentare la frequenza delle analisi del sangue per controllare che la coagulazione avvenga correttamente.

La funzione epatica può subire alterazioni con il trattamento dell'epatite C e, pertanto, può 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 medicinali che lei sta assumendo e modificare la dose dopo l'inizio della terapia con Epclusa.

Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Alcuni medicinali non devono essere assunti con Epclusa.**

- **Non prenda questo medicinale con nessun altro medicinale contenente sofosbuvir, uno dei principi attivi contenuti in Epclusa.**

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

- **amiodarone**, usato per il trattamento dei battiti cardiaci irregolari;
- **rifapentina** (un antibiotico usato per trattare infezioni come la tubercolosi);
- **oxcarbazepina** (un medicinale usato per trattare l'epilessia e prevenire le crisi convulsive);
- **tenofovir disoproxil fumarato**, o qualsiasi medicinale contenente tenofovir disoproxil fumarato, usato per trattare l'infezione da HIV e l'epatite B cronica;
- **efavirenz**, usato per trattare l'infezione da HIV;
- **digossina**, usata per trattare determinate malattie del cuore;
- **dabigatran**, usato per fluidificare il sangue;
- **modafinil**, usato per trattare i disturbi del sonno;
- **rosuvastatina o altre statine**, usate per trattare il colesterolo alto.

L'assunzione di Epclusa con uno qualsiasi di questi medicinali può renderli meno efficaci, oppure portare al peggioramento di qualunque effetto collaterale. Può essere necessario che il medico le prescriva un medicinale diverso o modifichi la dose del medicinale che sta assumendo. Questa variazione può interessare Epclusa o un altro medicinale che sta assumendo.

- **Chieda consiglio al medico o al farmacista** se prende medicinali usati per trattare l'**ulcera dello stomaco, il bruciore di stomaco o il reflusso acido** in quanto possono diminuire la quantità di velpatasvir nel sangue. Questi medicinali includono:
  - antiacidi (come alluminio/magnesio idrossido o calcio carbonato). Questi medicinali devono essere assunti almeno 4 ore prima o 4 ore dopo Epclusa;
  - inibitori di pompa protonica (come omeprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, pantoprazolo ed esomeprazolo). Epclusa deve essere assunto col cibo 4 ore prima dell'uso di un inibitore di pompa protonica.
  - antagonisti dei recettori H<sub>2</sub> (come famotidina, cimetidina, nizatidina o ranitidina). Se necessita di alte dosi di questi medicinali, il medico può prescrivere un medicinale diverso o modificare la dose del medicinale che sta assumendo.

Questi medicinali possono ridurre i livelli di velpatasvir nel sangue. Se sta assumendo uno di questi medicinali, il medico le prescriverà un medicinale diverso per l'ulcera dello stomaco, il bruciore di stomaco o il reflusso acido, oppure le consiglierà come e quando prendere il medicinale in questione.

### **Gravidanza e contraccezione**

Gli effetti di Epclusa 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.

Epclusa a volte viene utilizzato con ribavirina. La ribavirina può danneggiare il feto. È quindi molto importante che lei (o la sua partner) eviti una gravidanza durante il trattamento o per un periodo di tempo dopo il completamento del trattamento. Legga molto attentamente il paragrafo "Gravidanza" nel foglio illustrativo della ribavirina. Chieda al medico quale metodo contraccettivo efficace è adatto a lei e al suo partner.

### **Allattamento**

**Non allatti con latte materno durante il trattamento con Epclusa.** Non è noto se sofosbuvir o velpatasvir, i due principi attivi di Epclusa, passino nel latte materno.

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Epclusa non influisce sulla capacità di guidare o di usare strumenti e macchinari.

## Epclusa contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## 3. Come prendere Epclusa

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

### Dose raccomandata

**Negli adulti**, la dose raccomandata di Epclusa è di **una compressa da 400 mg/100 mg, una volta al giorno per 12 settimane**.

**In pazienti di età compresa tra 3 e meno di 18 anni**, la dose raccomandata di Epclusa **si basa sul peso. Prenda Epclusa come prescritto dal medico**.

Inghiotta la(e) compressa(e) intera(e) con o senza cibo senza masticarla, spezzarla o frantumarla perché ha un gusto molto amaro.

**Se sta assumendo un antiacido** (medicinali usati per alleviare il bruciore di stomaco), lo prenda almeno 4 ore prima o almeno 4 ore dopo Epclusa.

**Se sta assumendo un inibitore di pompa protonica** (medicinali usati per ridurre la produzione di acido), prenda Epclusa con il cibo 4 ore prima di assumere l'inibitore di pompa protonica.

**Se vomita dopo aver preso Epclusa**, la quantità di Epclusa nel sangue può essere modificata. L'efficacia di Epclusa può quindi essere ridotta.

- Se vomita **entro 3 ore** dall'assunzione di Epclusa, prenda un'altra dose.
- Se vomita **dopo più di 3 ore** dall'assunzione di Epclusa, non deve prendere un'altra dose, fino alla dose successiva all'ora stabilita.

### Se prende più Epclusa 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 Epclusa

È importante non dimenticare alcuna dose di questo medicinale.

Se dimentica una dose, pensi a quanto tempo è passato da quando ha assunto Epclusa l'ultima volta:

- **Se si accorge entro 18 ore**, dal momento in cui solitamente assume Epclusa, deve assumere la dose il più presto possibile. Prenda quindi la dose successiva all'ora abituale.
- **Se sono trascorse 18 ore o più**, dal momento in cui solitamente assume Epclusa, 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 Epclusa

Non interrompa il trattamento con questo medicinale a meno che non glielo abbia detto il medico. È molto importante completare l'intero trattamento per dare al medicinale la possibilità di combattere l'infezione dovuta al 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.

##### **Effetti indesiderati molto comuni**

(possono manifestarsi in più di 1 persona su 10)

- vomito (osservato in pazienti pediatrici di età compresa tra 3 e < 6 anni)

##### **Effetti indesiderati comuni**

(possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)

- eruzione cutanea

##### **Effetti indesiderati non comuni**

(possono manifestarsi fino a 1 persona su 100)

- tumefazione di viso, labbra, lingua o gola (angioedema).

##### **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).

- Grave eruzione cutanea ampiamente 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 manifesta effetti indesiderati avverta 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. 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 Epclusa

Tenere 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 Epclusa**

- **I principi attivi sono** sofosbuvir e velpatasvir. Ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di sofosbuvir e 100 mg di velpatasvir o 200 mg di sofosbuvir e 50 mg di velpatasvir.
- **Gli altri componenti sono**  
*Nucleo della compressa:*  
Copolidone (E1208), cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (E468) vedere paragrafo 2 di questo foglio illustrativo), magnesio stearato (E470b)

*Film di rivestimento:*

Polivinile alcool (E1203), titanio diossido (E171), macrogol (E1521), talco (E553b), ferro ossido rosso (E172)

**Descrizione dell'aspetto di Epclusa e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film di Epclusa 400 mg/100 mg sono compresse di colore rosa, di forma romboidale, con la scritta "GSI" impressa su un lato e "7916" sull'altro lato. La compressa è lunga 20 mm e larga 10 mm.

Epclusa 200 mg/50 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore rosa, di forma ovale, di dimensioni 14 mm x 7 mm, con la scritta "GSI" impressa su un lato e "S/V" sull'altro lato.

Sono disponibili le seguenti confezioni per entrambe le compresse rivestite con film da 400 mg/100 mg e 200 mg/50 mg:

- confezione contenente 1 flacone da 28 compresse rivestite con film

**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 SRL-BV  
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 (0) 22 262 8702

**Luxembourg/Luxemburg**

Gilead Sciences Belgium SRL-BV  
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 (0) 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) 214 825 999

**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 (0) 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 (Northern Ireland)**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

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



## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**Epclusa 200 mg/50 mg granulato rivestito in bustina**  
**Epclusa 150 mg/37,5 mg granulato rivestito in bustina**  
sofosbuvir/velpatasvir

**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 Epclusa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Epclusa
3. Come prendere Epclusa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Epclusa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Se Epclusa è stato prescritto a suo figlio, la preghiamo di notare che tutte le informazioni contenute in questo foglio illustrativo sono indirizzate a suo figlio (in tal caso, legga "suo figlio" anziché "lei").**

### 1. Cos'è Epclusa e a cosa serve

Epclusa granulato è un medicinale che contiene i principi attivi sofosbuvir e velpatasvir in formulazione di granulato. Epclusa viene somministrato per trattare (a lungo termine) l'infezione da virus dell'epatite C cronica in adulti e bambini di età pari o superiore a 3 anni.

I principi attivi presenti in questo medicinale agiscono insieme bloccando due differenti proteine necessarie al virus per crescere e riprodursi, e consentono di eliminare in modo permanente l'infezione dall'organismo.

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

### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Epclusa

#### Non prenda Epclusa

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

➔ Se ciò la riguarda, **non prenda Epclusa e informi immediatamente il medico.**

- **Se attualmente sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:**

- **rifampicina e rifabutina** (antibiotici usati per trattare infezioni come la tubercolosi);
- **iperico o erba di San 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 crisi convulsive).

## Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico se:

- **ha problemi al fegato** diversi dall'epatite C,
  - ad esempio, **se ha** in corso o ha avuto un'infezione con il virus dell'epatite **B**, in quanto il medico può decidere di monitorarla più da vicino;
  - **è stato sottoposto a un trapianto di fegato**
- **ha problemi ai reni o è sottoposto a dialisi renale**, in quanto Epclusa non è stato studiato a fondo in pazienti con problemi renali gravi;
- **sta assumendo un trattamento per un'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV)**, in quanto il medico può volerla monitorare più attentamente.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Epclusa se:

- sta prendendo o ha preso negli ultimi mesi amiodarone, un medicinale per il trattamento dei battiti cardiaci irregolari, poiché può causare un rallentamento del battito del cuore, evento rischioso per la vita. Il medico può considerare trattamenti diversi se lei ha assunto questo medicinale. Se il trattamento con Epclusa è necessario, potrebbe essere sottoposto a monitoraggio cardiaco supplementare.
- ha il diabete. Dopo l'inizio della terapia con Epclusa, 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 Epclusa.

**Informi immediatamente il medico** se sta assumendo o ha assunto negli ultimi mesi medicinali per problemi cardiaci e la sua esperienza durante il trattamento:

- battito cardiaco lento o irregolare, o disturbi del ritmo cardiaco;
- respiro affannoso o peggioramento di una condizione di respiro affannoso esistente;
- dolore al petto;
- leggera confusione mentale;
- palpitazioni;
- semi-svenimento o mancamento.

## Analisi del sangue

Il medico effettuerà delle analisi del sangue prima, durante e dopo il trattamento con Epclusa.

In questo modo

- il medico potrà decidere se deve assumere Epclusa e per quanto tempo;
- il medico potrà confermare che il trattamento è stato efficace e il virus dell'epatite C non è più presente.

## Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 3 anni. L'uso di Epclusa nei pazienti di età inferiore a 3 anni non è stato studiato.

## Altri medicinali ed Epclusa

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 sono utilizzati per fluidificare il sangue. Il medico potrà aumentare la frequenza delle analisi del sangue per controllare che la coagulazione avvenga correttamente.

La funzione epatica può subire alterazioni con il trattamento dell'epatite C e pertanto può 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 medicinali che lei sta assumendo e modificare la dose dopo l'inizio della terapia con Epclusa.

Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Alcuni medicinali non devono essere assunti con Epclusa.**

- **Non prenda nessun altro medicinale contenente sofosbuvir, uno dei principi attivi contenuti in Epclusa.**

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

- **amiodarone**, usato per il trattamento dei battiti cardiaci irregolari;
- **rifapentina** (un antibiotico usato per trattare infezioni come la tubercolosi);
- **oxcarbazepina** (un medicinale usato per trattare l'epilessia e prevenire le crisi convulsive);
- **tenofovir disoproxil fumarato** o qualsiasi medicinale contenente tenofovir disoproxil fumarato, usato per trattare l'infezione da HIV e l'epatite B cronica;
- **efavirenz**, usato per trattare l'infezione da HIV;
- **digossina**, usata per trattare determinate malattie del cuore;
- **dabigatran**, usato per fluidificare il sangue;
- **modafinil**, usato per trattare i disturbi del sonno;
- **rosuvastatina** o **altre statine**, usate per trattare il colesterolo alto.

L'assunzione di Epclusa con uno qualsiasi di questi medicinali può renderli meno efficaci, oppure portare al peggioramento di qualunque effetto collaterale. Può essere necessario che il medico le prescriva un medicinale diverso o modifichi la dose del medicinale che sta assumendo. Questa variazione può interessare Epclusa o un altro medicinale che sta assumendo.

- **Chieda consiglio al medico o al farmacista** se prende medicinali usati per trattare **l'ulcera dello stomaco, il bruciore di stomaco o il reflusso acido** in quanto possono diminuire la quantità di velpatasvir nel sangue. Questi medicinali includono:
  - antiacidi (come alluminio/magnesio idrossido o calcio carbonato). Questi medicinali devono essere assunti almeno 4 ore prima o 4 ore dopo Epclusa;
  - inibitori di pompa protonica (come omeprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, pantoprazolo ed esomeprazolo). Epclusa deve essere assunto col cibo 4 ore prima dell'uso di un inibitore di pompa protonica.
  - antagonisti dei recettori H<sub>2</sub> (come famotidina, cimetidina, nizatidina o ranitidina). Se necessita di alte dosi di questi medicinali, il medico può prescrivere un medicinale diverso o modificare la dose del medicinale che sta assumendo.

Questi medicinali possono ridurre i livelli di velpatasvir nel sangue. Se sta assumendo uno di questi medicinali, il medico le prescriverà un medicinale diverso per l'ulcera dello stomaco, il bruciore di stomaco o il reflusso acido, oppure le consiglierà come e quando prendere il medicinale in questione.

### **Gravidanza e contraccezione**

Gli effetti di Epclusa 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.

Epclusa a volte viene utilizzato con ribavirina. La ribavirina può danneggiare il feto. È quindi molto importante che lei (o la sua partner) eviti una gravidanza durante il trattamento o per un periodo di tempo dopo il completamento del trattamento. Legga molto attentamente il paragrafo "Gravidanza" nel foglio illustrativo della ribavirina. Chieda al medico quale metodo contraccettivo efficace è adatto a lei e al suo partner.

### **Allattamento**

**Non allatti con latte materno durante il trattamento con Epclusa.** Non è noto se sofosbuvir o velpatasvir, i due principi attivi di Epclusa, passino nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Epclusa non influisce sulla capacità di guidare o di usare strumenti e macchinari.

### **Epclusa granulato rivestito contiene lattosio**

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

### **Epclusa granulato rivestito contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come prendere Epclusa**

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

### **Dose raccomandata**

Epclusa deve essere assunto seguendo le istruzioni del medico. Il medico le dirà per quanto tempo dovrà prendere Epclusa e quante bustine dovrà prendere.

La dose raccomandata è **l'intero contenuto della/e bustina/e, una volta al giorno** con o senza cibo.

### **Come dare Epclusa granulato con del cibo per aiutare la deglutizione:**

1. Tenere la bustina con la linea di taglio rivolta verso l'alto
2. Agitare delicatamente la bustina per far depositare il contenuto
3. Aprire la bustina strappandola lungo la linea di taglio, oppure usare un paio di forbici per tagliare lungo la linea
4. Versare con cautela l'intero contenuto della bustina in uno o più cucchiaini di un cibo morbido non acido, come sciroppo di cioccolato o gelato, a temperatura ambiente o inferiore. **Non** usare cibi a base di frutta come mousse di mela o sorbetto perché sono acidi
5. Assicurarsi che non rimanga granulato nella bustina
6. Prendere tutto il granulato entro 15 minuti dal momento in cui è stato mescolato con il cibo
7. La miscela di cibo e granulato deve essere inghiottita senza masticare, per evitare il gusto amaro. Assicurarsi di aver assunto l'intera miscela.

### **Come dare Epclusa granulato senza cibo o acqua oppure con acqua per facilitare la deglutizione:**

1. Tenere la bustina con la linea di taglio rivolta verso l'alto
2. Agitare delicatamente la bustina per far depositare il contenuto
3. Aprire la bustina strappandola lungo la linea di taglio, oppure usare un paio di forbici per tagliare lungo la linea
4. Il granulato può essere versato direttamente in bocca e inghiottito senza masticare, per evitare il gusto amaro, oppure con liquidi non acidi come l'acqua. **Non** usare succhi di frutta, ad esempio di mela, mirtillo, uva, arancia o ananas, perché sono acidi
5. Assicurarsi che non rimanga granulato nella bustina
6. Inghiottire tutto il granulato.

**Se sta assumendo un antiacido** (medicinali usati per alleviare il bruciore di stomaco), lo prenda almeno 4 ore prima o almeno 4 ore dopo Epclusa.

**Se sta assumendo un inibitore di pompa protonica** (medicinali usati per ridurre la produzione di acido), prenda Epclusa con il cibo 4 ore prima di assumere l'inibitore di pompa protonica.

**Se vomita dopo aver preso Epclusa**, la quantità di Epclusa nel sangue può essere modificata. L'efficacia di Epclusa può quindi essere ridotta.

- Se vomita **entro 3 ore** dall'assunzione di Epclusa, prenda un'altra dose.
- Se vomita **dopo più di 3 ore** dall'assunzione di Epclusa, non deve prendere un'altra dose fino alla dose successiva all'ora stabilita.

#### **Se prende più Epclusa 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 la bustina e la scatola, in modo da poter spiegare facilmente cosa ha assunto.

#### **Se dimentica di prendere Epclusa**

È importante non dimenticare alcuna dose di questo medicinale.

Se dimentica una dose, pensi a quanto tempo è passato da quando ha assunto Epclusa l'ultima volta:

- **Se si accorge entro 18 ore**, dal momento in cui solitamente assume Epclusa, deve assumere la dose il più presto possibile. Prenda quindi la dose successiva all'ora abituale.
- **Se sono trascorse 18 ore o più**, dal momento in cui solitamente assume Epclusa, 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 Epclusa**

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 al medicinale la possibilità di combattere l'infezione dovuta al 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.

##### **Effetti indesiderati molto comuni**

*(possono manifestarsi in più di 1 persona su 10)*

- vomito (osservato in pazienti pediatrici di età compresa tra 3 e < 6 anni)

##### **Effetti indesiderati comuni**

*(possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)*

- eruzione cutanea

##### **Effetti indesiderati non comuni**

*(possono manifestarsi fino a 1 persona su 100)*

- tumefazione di viso, labbra, lingua o gola (angioedema).

##### **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).

- grave eruzione cutanea ampiamente 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 manifesta effetti indesiderati avverta 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. 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 Epclusa**

Tenere 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 Epclusa**

#### **I principi attivi sono sofosbuvir e velpatasvir.**

- **Epclusa 150 mg/37,5 mg granulato rivestito in bustina** contiene 150 mg di sofosbuvir e 37,5 mg di velpatasvir.
- **Epclusa 200 mg/50 mg granulato rivestito in bustina** contiene 200 mg di sofosbuvir e 50 mg di velpatasvir.
- **Gli altri componenti** sono copovidone (E1208), lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 di questo foglio illustrativo), cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (E468) (vedere paragrafo 2 di questo foglio illustrativo), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b), ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol (E1521), copolimero di metacrilato butilato basico (E1205), talco (E553b), acido stearico (E570), acido L-tartarico (E334).

#### **Descrizione dell'aspetto di Epclusa e contenuto della confezione**

Il granulato si presenta da bianco a biancastro ed è contenuto in una bustina.

È disponibile la seguente confezione:

- Confezione contenente 28 bustine

#### **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 SRL-BV  
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

**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) 214 825 999

**Ísland**

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

**Italia**

Gilead Sciences S.r.l.  
Tel: + 39 02 439201

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

Gilead Sciences Belgium SRL-BV  
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

**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

**Κύπρος**

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.

Τηλ: + 30 210 8930 100

**Sverige**

Gilead Sciences Sweden AB

Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**Latvija**

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.

Tel: +48 22 262 8702

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Gilead Sciences Ireland UC

Tel: + 44 (0) 8000 113 700

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

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

Agencia Italiana del Farmaco