

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

ZEPATIER 50 mg/100 mg compresse rivestite con film elbasvir/grazoprevir

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

1. Cos'è ZEPATIER e a cosa serve

Cos'è ZEPATIER

ZEPATIER è un medicinale antivirale che contiene i principi attivi elbasvir e grazoprevir.

A cosa serve ZEPATIER

ZEPATIER è usato per il trattamento a lungo termine dell'infezione da epatite C in adulti e bambini di età pari o superiore a 12 anni con un peso di almeno 30 chilogrammi.

Come funziona ZEPATIER

L'epatite C è un virus che infetta il fegato. I principi attivi contenuti nel medicinale agiscono insieme bloccando due diverse proteine necessarie al virus dell'epatite C per la crescita e la riproduzione. Ciò consente l'eliminazione definitiva dell'infezione dall'organismo.

ZEPATIER viene talvolta assunto insieme a un altro medicinale, la ribavirina.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere ZEPATIER

Non prenda ZEPATIER se:

- è allergico a elbasvir, a grazoprevir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ha problemi al fegato moderati o gravi
- sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
 - rifampicina, usata per il trattamento della tubercolosi
 - inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir, darunavir, lopinavir, saquinavir o tipranavir
 - efavirenz o etravirina per l'HIV
 - elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato o elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide per l'HIV

- ciclosporina per evitare il rigetto di un trapianto d'organo o per trattare gravi malattie infiammatorie di occhi, rene, articolazioni o pelle
- bosentan per l'ipertensione arteriosa polmonare
- carbamazepina o fenitoina, principalmente usate per l'epilessia e le crisi convulsive
- modafinil per aiutare le persone che hanno difficoltà a rimanere sveglie
- erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*, un medicinale a base di erbe) per la depressione o altri problemi.

Se sta assumendo ZEPATIER insieme a ribavirina, si assicuri di leggere il paragrafo “Non prenda” del foglio illustrativo della ribavirina. Se ha qualsiasi dubbio sulle informazioni contenute nel foglio illustrativo si rivolga al medico o al farmacista.

Avvertenze e precauzioni

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

- ha in corso o ha avuto un'infezione con il virus dell'epatite B, in quanto il medico potrebbe desiderare di monitorarla con maggiore frequenza
- ha mai preso qualsiasi tipo di medicinale per l'epatite C
- ha problemi al fegato diversi dall'epatite C
- ha avuto un trapianto di fegato
- ha il diabete. Dopo l'inizio della terapia con ZEPATIER, potrebbe 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 ZEPATIER
- ha una qualsiasi altra condizione medica.

Esami del sangue

Il medico la sottoporrà a degli esami del sangue prima, durante e dopo il trattamento con ZEPATIER. In questo modo il medico potrà:

- decidere se deve assumere ZEPATIER e per quanto tempo
- decidere quali altri medicinali deve assumere insieme a ZEPATIER e per quanto tempo
- controllare la comparsa di effetti indesiderati
- controllare se il trattamento ha funzionato e lei non ha più l'epatite C
- controllare il funzionamento del fegato – informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti segni indicativi di problemi al fegato: perdita dell'appetito, nausea o vomito, sensazione di stanchezza o debolezza, ingiallimento della pelle o degli occhi, alterazioni del colore delle feci. Il medico potrà decidere di sottoporla a degli esami del sangue per verificare il funzionamento del fegato in caso di comparsa di uno di questi sintomi.

Bambini

ZEPATIER non deve essere utilizzato in bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e ZEPATIER

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Sono compresi i medicinali a base di erbe e i medicinali ottenuti senza una prescrizione medica. Tenga una lista dei medicinali usati e la mostri al medico e al farmacista nel momento in cui le viene dato un nuovo medicinale.

Ci sono alcuni medicinali che **non deve prendere** con ZEPATIER. Vedere l'elenco sotto “Non prenda ZEPATIER se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali”.

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

- ketoconazolo orale per le infezioni fungine
- tacrolimus per prevenire il rigetto di un trapianto d'organo
- dabigatran per prevenire la formazione di coaguli nel sangue
- rosuvastatina, atorvastatina, fluvastatina, simvastatina o lovastatina, per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue

- sunitinib per trattare alcuni tipi di cancro
- warfarin e altri medicinali simili denominati antagonisti della vitamina K utilizzati per fluidificare il sangue. Il medico potrà dover aumentare la frequenza delle analisi del sangue per controllare che la coagulazione avvenga correttamente.

La funzione epatica può migliorare con il trattamento dell'epatite C e questo può avere un effetto su altri medicinali che vengono metabolizzati dal fegato. Potrebbe essere necessario, da parte del medico, un monitoraggio più attento e un aggiustamento della dose degli altri medicinali che sta assumendo durante la terapia con ZEPATIER.

Il medico potrebbe considerare necessaria una modifica dei medicinali o modificare la dose dei medicinali.

Se uno dei casi descritti sopra la riguarda (o se ha dei dubbi), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ZEPATIER.

Gravidanza e contraccezione

Gli effetti di ZEPATIER 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.

ZEPATIER con ribavirina

- Se sta assumendo ZEPATIER insieme a ribavirina deve evitare una gravidanza. Ribavirina può essere molto dannosa per il bambino non ancora nato. Ciò significa che lei e il suo partner dovete prendere delle precauzioni particolari durante l'attività sessuale se vi è una qualsiasi possibilità che si verifichi una gravidanza.
- Lei o il suo partner dovete usare un metodo di contraccezione efficace durante il trattamento con ZEPATIER insieme a ribavirina e per un certo periodo di tempo dopo la fine del trattamento. Consultate il medico sui diversi metodi di contraccezione che sono adatti a lei.
- Se lei o la sua partner inizia una gravidanza durante l'assunzione di ZEPATIER insieme a ribavirina o nei mesi successivi, informi immediatamente il medico.
- È molto importante che lei legga con particolare attenzione le informazioni riguardanti gravidanza e contraccezione riportate nel foglio illustrativo di ribavirina. È importante che le informazioni siano lette sia dall'uomo che dalla donna.

Allattamento

Si rivolga al medico prima di assumere ZEPATIER se sta allattando con latte materno. Non è noto se i due medicinali contenuti in ZEPATIER passino nel latte materno.

Se sta assumendo ZEPATIER insieme a ribavirina, si assicuri di leggere anche i paragrafi relativi a Gravidanza e Allattamento riportati nel foglio illustrativo di questo altro medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si metta alla guida e non utilizzi macchinari se, dopo avere assunto il medicinale, si sente stanco.

ZEPATIER contiene lattosio

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

ZEPATIER contiene sodio

Questo medicinale contiene 69,85 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni compressa. Questo equivale a 3,5 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere ZEPATIER

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ZEPATIER se in passato ha assunto qualsiasi medicinale per l'epatite C o se ha una qualsiasi altra condizione medica.

Quanto prenderne

La dose raccomandata è di **una compressa una volta al giorno** con o senza cibo. Il medico le dirà per quante settimane dovrà prendere ZEPATIER.

Deglutisca la compressa intera con o senza cibo. Non mastichi, frantumi o divida la compressa. Informi il medico o il farmacista se ha problemi a deglutire compresse.

Se prende più ZEPATIER di quanto deve

Se prende più ZEPATIER di quanto deve, si rivolga immediatamente a un medico. Porti con sé la confezione del medicinale in modo da poter mostrare al medico che cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere ZEPATIER

È importante non dimenticare di assumere alcuna dose di questo medicinale. Se dovesse dimenticare di assumere una dose, calcoli quanto tempo è trascorso dal momento in cui avrebbe dovuto prendere ZEPATIER:

- se sono trascorse meno di 16 ore dal momento in cui avrebbe dovuto prendere la dose, prenda la dose dimenticata non appena possibile. Dopodiché prenda la dose successiva al solito orario.
- se sono trascorse più di 16 ore dal momento in cui avrebbe dovuto prendere la dose, non prenda la dose dimenticata. Attenda e prenda la dose successiva al solito orario.
- non prenda una dose doppia (due dosi insieme) per compensare la dimenticanza di una dose.

Non interrompa il trattamento con ZEPATIER

Non interrompa il trattamento con questo medicinale a meno che non sia il medico a dirglielo. È molto importante che il ciclo di trattamento venga interamente completato. Questo darà al medicinale la migliore possibilità di trattare l'infezione da 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. Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati che possono verificarsi con questo medicinale:

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

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

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

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- sensazione di malessere (nausea)
- sensazione di debolezza o di mancanza di energia (astenia)
- prurito
- diarrea
- difficoltà a dormire (insonnia)
- dolore o fastidio alle articolazioni, articolazioni gonfie
- stitichezza

- sensazione di capogiro
- perdita di appetito
- sensazione di irritabilità
- dolori muscolari
- dolore allo stomaco
- insolita perdita di capelli o assottigliamento dei capelli
- sensazione di nervosismo (ansia)
- depressione
- bocca secca
- vomito

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- anomalie nelle analisi di laboratorio della funzione del fegato

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 ZEPATIER

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 di confezionamento dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale fino al momento dell’uso per proteggere il medicinale dall’umidità.

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 ZEPATIER

- **I principi attivi sono:** elbasvir e grazoprevir. Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di elbasvir e 100 mg di grazoprevir.
- **Gli altri componenti sono:**
Nucleo della compressa:
 Sodio laurilsolfato, vitamina E polietilenglicole succinato, copovidone, ipromellosa, cellulosa microcristallina, mannitolo (E421), lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, sodio cloruro, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Rivestimento con film:
 Lattosio monoidrato, ipromellosa, biossido di titanio, triacetina, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), cera carnauba.

Descrizione dell’aspetto di ZEPATIER e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film sono beige, ovali, con impresso “770” su un lato e lisce sull’altro. La compressa è lunga 21 mm e larga 10 mm.

Le compresse sono confezionate in una scatola contenente due cartoncini pieghevoli, ciascuno contenente due blister in alluminio da 7 compresse. Ogni scatola contiene in totale 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Produttore

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgio

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

BE/LU

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

LT

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

BG

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

HU

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

CZ

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

MT

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

DK

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

NL

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 99 99 000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

DE

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

NO

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

EE

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

AT

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

EL

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

PL

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

ES

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

PT

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 446 5700
inform_pt@merck.com

FR

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

HR

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

IE

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

IS

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

IT

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

CY

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

LV

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

RO

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

SI

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

SK

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

FI

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804 650
info@msd.fi

SE

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

UK (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

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